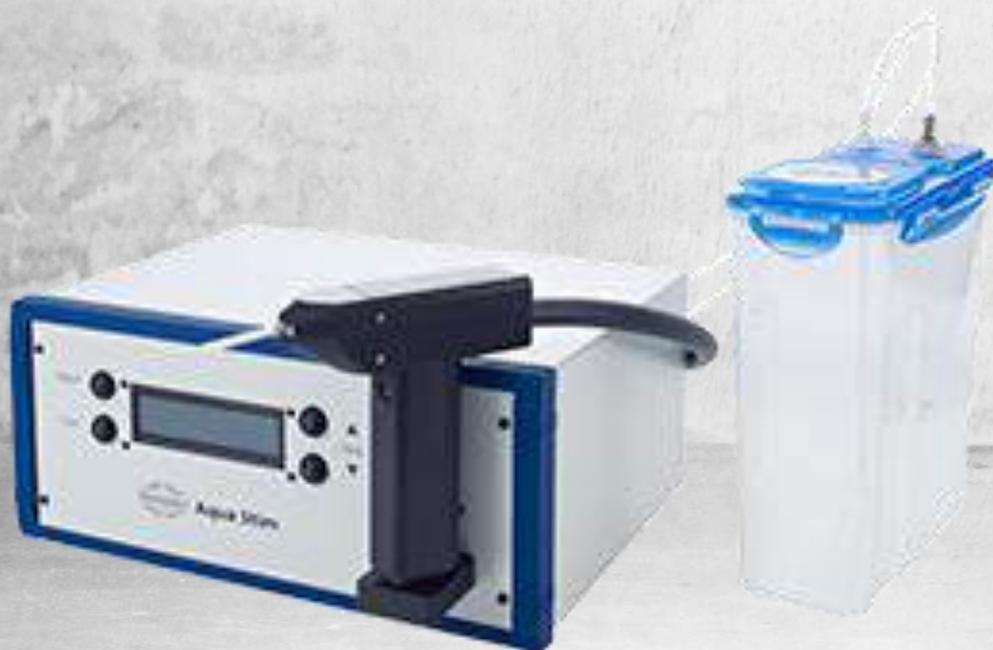

Instructions for Use – Part 1

Aqua Stim

Caloric Irrigator

EN	Instructions for Use
ES	Manual de instrucciones
SV	Bruksanvisning
FR	Instructions d'utilisation
EL	Οδηγίες χρήσης
DE	Gebrauchsanweisung
IT	Istruzioni per l'uso
PT	Instruções de Utilização



Instructions for Use - EN

Aqua Stim Caloric Irrigator



Table of Contents

- 1 INTRODUCTION 1**
 - 1.1 About this Manual 1
 - 1.2 Intended Use 1
 - 1.3 Product Description 2
 - 1.4 Warnings and Precautions 3

- 2 UNPACKING AND INSTALLATION 5**
 - 2.1 Unpacking and Inspection 5
 - 2.2 Storage 5
 - 2.3 Marking 6
 - 2.4 Connection Panel Dictionary 7
 - 2.5 Installation 8
 - 2.6 Irrigator Connectors 8
 - 2.7 Draining Water from the Tank 8

- 3 OPERATING INSTRUCTIONS 11**
 - 3.1 Attach the Hose Tip 11
 - 3.2 Maintain Water Level 11
 - 3.3 Select Automatic Control of the Irrigator 12
 - 3.4 Select the Irrigation Temperature 13
 - 3.5 Set the Irrigation Time 14
 - 3.6 Perform the Irrigation 14
 - 3.7 Draining the Internal Water 16
 - 3.8 Trouble Shooting 17

- 4 MAINTENANCE 19**
 - 4.1 General Maintenance Procedures 19
 - 4.2 Preventive Maintenance 19
 - 4.3 Cleaning Procedure to Reduce Bio-film Build-up inside the AquaStim™ Caloric Irrigator 19
 - 4.4 How to clean Interacoustics Products 20
 - 4.5 Concerning Repair 21
 - 4.6 Warranty 21
 - 4.7 Component Disposal 22

- 5 GENERAL TECHNICAL SPECIFICATIONS 25**
 - 5.1 Device Specifications 25
 - Appendix A 27
 - Appendix B 29

1 Introduction

1.1 About this Manual

This manual is valid for the Aqua Stim Air Irrigator.

Manufacturer:

Manufactured for:
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

By:
Micromedical Technologies, Inc.
10 Kemp Drive
Chatham, IL 62629,
USA
Tel: +1 217-483-2122
Fax: +1 217-483-2122
www.micromedical.com

Copyright © March 2012 by Interacoustics. All rights reserved. Information in this document is subject to change without notice. Companies, names, and data used in example herein are fictitious unless otherwise noted. No part of this document may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic or mechanical, for any purpose, without express written permission of Interacoustics or its licensees.

Windows®, Windows XP®, and Windows 7® are trademarks of the Microsoft Corporation. Other trademarks are the property of their respective owners.

1.2 Intended Use

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

The Aqua Stim can be used in conjunction with the Interacoustics VN415/VO425 VNG system during caloric testing. The Aqua Stim will interface with VN415/VO425 when using InteracousticsVNG software version 7.0.6 or later via USB. The Aqua Stim USB driver is available on the Interacoustics Installation CD.



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



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

If service is required, please contact Interacoustics or your local Interacoustics distributor. Do not attempt to repair the unit yourself.

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

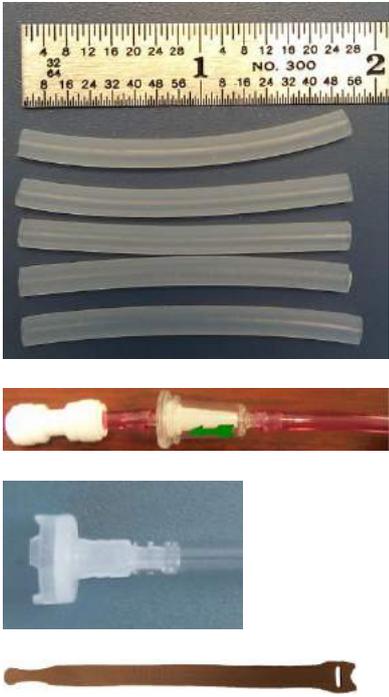


Do not perform irrigation on patients with tympanic membrane perforations.

1.3 Product Description

The *Aqua Stim* caloric irrigator is used for stimulating the motion sensors in the ear using warm or cool water pumped into the external ear canal. .

The systems consist of the following included and optional parts:

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

1.4 Warnings and Precautions

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

	WARNING indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.
	CAUTION , used with the safety alert symbol, indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.
	NOTICE is used to address practices not related to personal injury.

Interacoustics – Steps marked with the Interacoustics logo are automatically performed by the USB interface with Interacoustics VNG software.

2 Unpacking and Installation

2.1 Unpacking and Inspection

Check box and contents for damage

When the instrument is received please check the shipping box for rough handling and damage. If the box is damaged it should be kept until the contents of the shipment have been checked mechanically and electrically. If the instrument is faulty please contact your local distributor. Keep the shipping material for the carrier's inspection and insurance claim.

Keep carton for future shipment

The Aqua Stim Water Irrigator comes in its own shipping carton, which is specially designed for the Aqua Stim Water Irrigator. Please keep this carton. It will be needed if the instrument has to be returned for service. If service is required please contact your local distributor.

Reporting Imperfections

Inspect before connection

Prior to connecting the product it should once more be inspected for damage. All of the cabinet and the accessories should be checked visually for scratches and missing parts.

Report immediately any faults

Any missing part or malfunction should be reported immediately to the supplier of the instrument together with the invoice, serial number, and a detailed report of the problem. In the back of this manual you will find a "Return Report" where you can describe the problem.

2.2 Storage

Environmental Conditions



The Aqua Stim may not be used in rooms where there are explosion risks. The equipment is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air or oxygen or nitrous oxide.

Standards Compliance

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

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

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

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

Performance Conditions		Storage Conditions	
Temperature of Room	20°C ~ 30°C 68°F ~ 86°F	Temperature of Room	1°C ~ 52°C 33°F ~ 125°F
Relative Humidity	Non-condensing	Relative Humidity	Non-condensing

The external water tank should be placed at the same level or up to 24 inches (60 cm) below the irrigator and water can still be drawn into the irrigator using the internal pump. Do not place the external water tank higher than the irrigator.



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

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



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

2.3 Marking

The following marking can be found on the instrument:

Symbol	Explanation
	Type B applied parts. Patient applied parts that are not conductive and can be immediately released from the patient.
	Refer to instruction manual
	WEEE (EU-directive) This symbol indicates that when the end-user wishes to discard this product, it must be sent to separate collection facilities for recovery and recycling. Failing to do so may endanger the environment.
	Year of manufacture

2.4 Connection Panel Dictionary

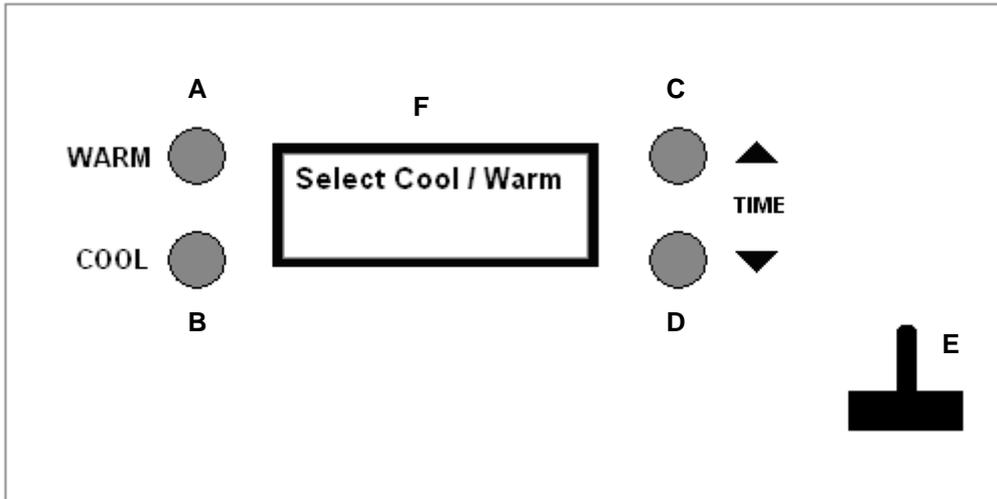


Figure 1 Front Panel Diagram

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

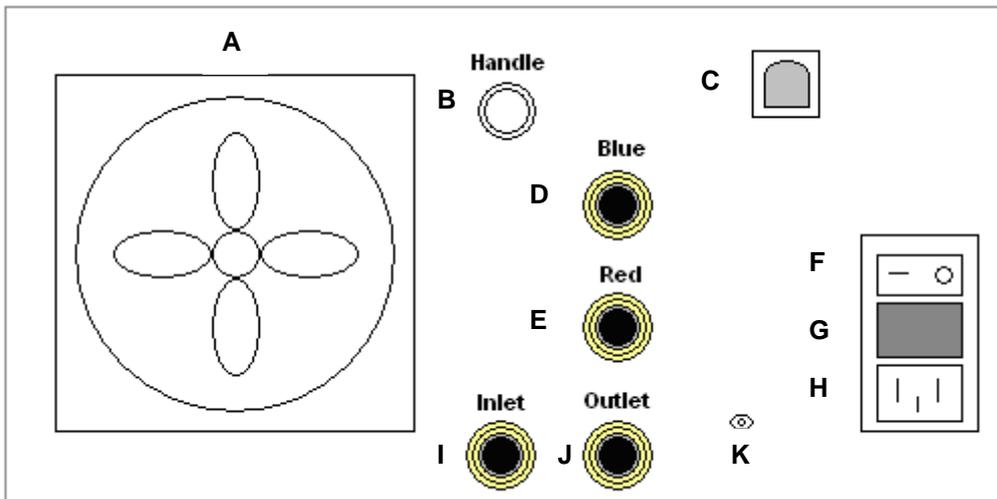


Figure 2 Rear Panel Diagram

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

2.5 Installation

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

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

2.6 Irrigator Connectors



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

The Aqua Stim is shipped from Interacoustics without any water in the tank. Please fill the external tank with a gallon of good quality water (preferably distilled or demineralized) that is not considered “hard water” due to high mineral content. Do not fill above the 3½ L mark. Connect the color coded Inlet (white) / Outlet (grey) tubes between irrigator and the external water tank. Push the tubes into the connectors until you feel them “snap” in. To remove the tubes you will need to push on the small ring next to the tube using two finger tips while pulling gently on the tube. Connect the red and blue tubes from the handle to the back of the irrigator. Verify that the arrow [→] on the red tube’s water filter is pointing away from the irrigator. The electrical connector from the handle plugs into the back of the irrigator. Note that the electrical connector is keyed for orientation. Rotate the connector between your fingers while gently pressing in on the connector until it seats and makes connection. A ground lug is provided on the rear panel for hospital grade wiring. Lastly, plug in the appropriate 120 VAC or 240 VAC power cable into the AC power cord connector.



Figure 3 Tubes and Electrical Connection



Figure 4 External tank with pick up filter

2.7 Draining Water from the Tank

The external water tank should be placed on the same table as the irrigator or up to 24 inches (60 cm) below the irrigator. For the first operation, turn on the irrigator using the power switch on the back of the irrigator at the power entry. Once the irrigator has power and the front panel display shows **Select Cool/Warm**, press the “Cool” button on the front panel. The irrigator will draw water from the external water tank and fill the internal heater tank. You will hear a change in pitch of the irrigation pump as it self-primed. Some water will flow from the irrigator back into the external tank from the overflow tube. Read the front panel display to confirm the current water temperature is being displayed and that the irrigator is heating to a preset 30°C temperature. If you do not plan to perform irrigations right away you can return the irrigator to standby mode (**Select Cool/Warm**) by pressing the “Cool” button again.

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



You should always use fresh water in the external tank. **Tap water** may be used in the Aqua Stim provided that the water is not “hard water” due to excess mineral content. Build up and / or damage from mineral deposits is not covered under warranty. **Demineralized or distilled water** is always recommended and should be used if the tap water is “hard” due to mineral content or if there is any question in your mind about water purity. Unclip and remove the top of the external water tank. Wash the container weekly using mild dish soap. Rinse the tank after washing to remove soap residue. Replace cover and check hose connections. Fill with fresh, clean water.

3 Operating instructions

3.1 Attach the Hose Tip

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

To assemble the silicone tip on the delivery handle, slide the tube over the short stainless steel nipple as shown in Figures 4 and 5. Confirm the silicone tube is on straight and that it tightly grips the nipple.



Figure 5 Place silicone tip on irrigation handle nipple. Use silicone Tips provided by Interacoustics that are calibrated for flow rate and heat transfer.

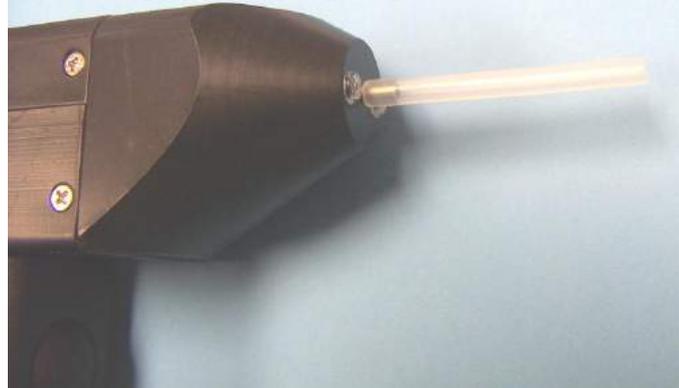


Figure 6 Pull lightly on silicone tip to verify it is secure.

3.2 Maintain Water Level

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

For optimal operation, the water in the external tank should be kept between 68°F (20°C) and 75°F (24°C). Warm water in the tank above 27°C will prevent 30°C irrigations. If the tank water is too warm for the 30°C irrigation, you may add cool water or a few ice cubes to the external tank. Power down, power up and press the “Cool” button to flush the internal tank with cooled water.

If you have not used or do not plan to use the irrigator for a couple of weeks, drain the irrigator using the drain procedure in the **Error! Reference source not found.** to remove any water. Then empty the external tank.



You should always use fresh water in the external tank. **Tap water** may be used in the Aqua Stim provided that the water is not “hard water” due to excess mineral content. Build up and / or damage from mineral deposits is not covered under warranty. **Deminerlized or distilled water** is always recommended and should be used if the tap water is “hard” due to mineral content or if there is any question in your mind about water purity. Unclip and remove the top from the external water tank. Wash the container weekly using mild dish soap. Rinse the tank after washing to remove soap residue. Replace cover and check tube connections. Fill with fresh, clean water.

3.3 Select Automatic Control of the Irrigator

If you have an Interacoustics VN415/VO425 video recording system, then you can set up the Interacoustics software to automatically control the Aqua Stim irrigator. In the “Configure Caloric Test” menu for caloric testing, select the stimulus tab and then select the test time in seconds.

The flow standard defines the water flow during test. The Aqua Stim follows the BSA (British Society of Audiology) standard, which is 500ml/min (recommended time = 30 sec.). The water temperature is fixed to 30°C for cold irrigation and 44°C for warm irrigation. The irrigation time can be set between 15 and 40 seconds.

Configure Caloric Test

Test | Graphs | Analysis | Stimulus | Calibration

Air Fx

Temperatures [°Celsius]

Cold : 30

Warm : 44

Time [s]: 60

Aqua Stim

Time [s]: 30

Manual control

Temperatures [°Celsius]

Cold : 30

Warm : 44

Save As Default

Load Defaults

OK Cancel Help

3.4 Select the Irrigation Temperature

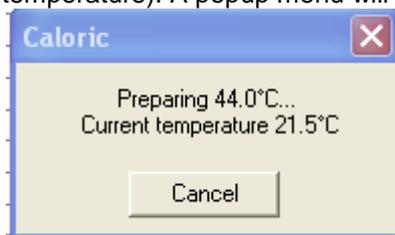
Select the irrigation you wish to perform from the Interacoustics software by first clicking on the caloric test



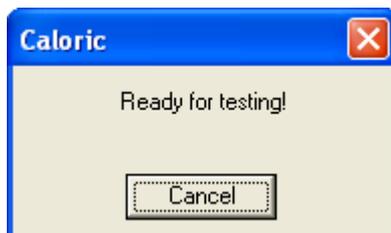
icon and then selecting the green arrow to start/stop a caloric test. From the pop-up menu click the button for the test you would like to start and then press OK to begin the test process.



The Irrigator will be automatically initiated to the correct temperature setting (cool or warm default temperature). A popup menu will show you the status of the irrigator preparation of the temperature.



When the irrigator reaches the correct temperature, you will hear a beep and a popup menu will appear letting you know you can now begin testing.



You may now lift the irrigator handle and position the irrigator tip in the ear canal. Once the tip is properly positioned and the patient has been instructed, press the start button on the irrigator handle and water will begin to flow, and the test recording time will start. After the designated time is reached, the water flow will stop and the recording will continue until the test completion time is reached.

Note: if you manually change the temperature on the Aqua Stim itself by depressing one of the temperature buttons, it will not change the temperature in the Interacoustics software. If you cancel the test at anytime the irrigator will go into rest mode until you click on the green arrow button to start another test.

If you attempt to manually change the temperature once you have collected data you will receive an error message warning you that the temperature change is not allowed.



If you attempt to manually change the temperature while it is trying to reach a selected temperature, you will get a message telling you the irrigator is idle and the irrigator will go into rest mode. The irrigator will also show an idle state if you attempt to manually change the temperature while the software is waiting for you to begin a current test.



If the Aqua Stim is used as a stand-alone device without Interacoustics software, press the front panel “Cool” button to select the Cool Irrigation or press the front panel “Warm” button to select the Warm Irrigation. The irrigator display will tell you when the irrigator is ready for you to irrigate.

Select Cool / Warm

Cool:	30°C	30s	
Temp:	25.5°	250ml	

3.5 Set the IrrigationTime

The Aqua Stim default irrigation time is 30 seconds. Using the Aqua Stim default flow setting (500 ml/min) the irrigation volume is 250ml. This is indicated on the display while the temperature set point is being reached. For the next irrigation, the duration can be reduced from 30 seconds to a minimum of 15 seconds using the front panel up & down “TIME” push buttons. Changing the irrigation duration will also change the irrigation volume. If you wish to change the default irrigation time please refer to the **Error! Reference source not found..**

3.6 Perform the Irrigation



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

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

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

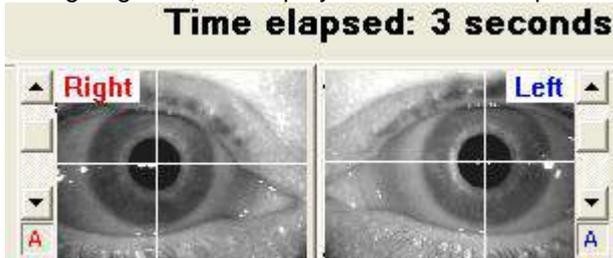
NOTICE

You can irrigate using the handle button “press and hold” method. The irrigation will continue for the predefined duration even if the button is released from “press and hold”. Once the irrigator button has been pushed to begin testing, water will continue to flow until either the preselected test time is reached or until you hit Stop in the software icon tool bar



Caloric test eye movement recording will begin automatically after the irrigator handle’s button has been pressed.

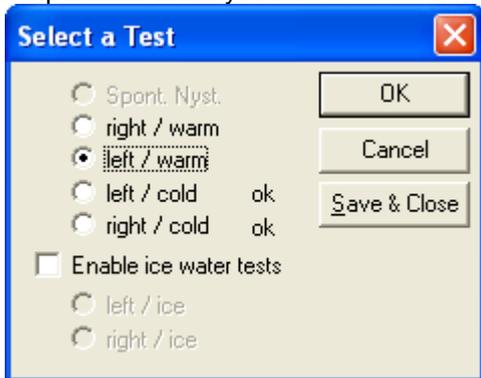
During irrigation, the display will show the elapsed test time.



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

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

Continue eye movement recording and follow normal caloric testing protocol (e.g. alerting tasks, look for peak response, test for fixation suppression etc). The irrigator will be automatically set to the next irrigation’s temperature when you select the next irrigation subtest from the drop menu.



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

3.7 Draining the Internal Water

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

Draining the internal water using handle

1. Aqua Stim allows you to drain the internal water using the irrigation handle. When the irrigator is in standby mode press the Time Up/Down buttons simultaneously. This will put the irrigator in Drain mode.

Use Handle Drain

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

Draining... 40s

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

**Drain Complete
Turn Off Power**

NOTICE

To remove the tubes you will need to push on the small ring next to the tube using two finger tips while pulling gently on the tube.

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

If you need to perform the draining procedure manually, use the following steps:

Manual draining procedure

1. Disconnect the handle tubes (red and blue) and its electrical connector. Some water will come out of the handle tubes. Some water will come out of the Red outlet connector. Please have a towel handy to clean up drips. Set the handle assembly aside.
2. Disconnect the tube with white label from "Inlet" connector on the back panel **and** the inlet connector on the water tank.
3. Move the tube with grey label from the "Outlet" connector to the "Red" connector on the back panel. Do not disconnect this tube from the external tank.
4. Power on the irrigator and press the "Cool" button. The display will read "Filling" and water from within the irrigator will be purged out to the external tank.
5. When the irrigator gives the "No Water in Tank" message, turn off the irrigator.
6. Drain water from the handle assembly by allowing gravity to drain the water out.

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

3.8 Trouble Shooting

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

4 Maintenance

4.1 General Maintenance Procedures

The performance and safety of the instrument will be kept if the following recommendations for care and maintenance are observed:

- The instrument must go through at least one annual overhaul, which should be made by an authorised workshop in order to guaranty proper service and repair as Interacoustics provides the necessary circuit diagrams etc. to these repair shops.
- To ensure that the reliability of the instrument is kept, it is recommended that the operator at short intervals, for instance once a day, perform a test on a person with known data. This person could be the operator him/herself.
- After each examination of a patient, it should be ensured that there is no contamination on the parts in connection with the patient. General precautions must be observed in order to avoid that disease from one patient is conducted to others. If ear cushions or ear tips are contaminated, it is strongly recommended to remove them from the transducer before they are cleaned. By frequent cleaning water should be used, but by severe contamination it may be necessary to use a disinfectant. The use of organic solvents and aromatic oils must be avoided.

4.2 Preventive Maintenance

Maintain the water level in the Aqua Stim external water tank. Use **distilled or demineralised water** if the tap water available in your clinic is of poor quality. This will prevent bacterial and algae growth and to prevent deposit of minerals on critical internal components.

When the Aqua Stim is not in use, the hose should be coiled using the hose management tape.

Weekly

Clean the external water tank using soapy water and rinse with fresh water weekly. The external tank has a pickup filter in the line connected to the white (Inlet) connector.

Monthly

Check the pickup filter in the external water tank and the in-line filter once a month for debris. The pickup filter can be rinsed out and used again if the contamination is removed. Replacement pickup filters and in-line filters are available from Interacoustics.

Annually

Calibration of the irrigation temperatures should be performed on an annual basis by Interacoustics (or sooner if the operator suspects any change in performance).

4.3 Cleaning Procedure to Reduce Bio-film Build-up inside the AquaStim™ Caloric Irrigator

- With a pH strip measure and document the pH of water from the irrigator taken during cool irrigation before the cleaning solution is introduced.
- Add 1/4cup (60ml) of household bleach to a full Irrigator external tank
- Power on the irrigator and select a cool irrigation cycle.
- Perform three consecutive cool caloric irrigations into a irrigator catch basin or larger container. Carefully pour this bleach water into sink after each irrigation.
- This completes the sanitation process, now the irrigator must be returned to a clinically usable condition.
- Drain the water from the irrigator as described in the User's manual
- Empty of water and scrub the external tank in a sink with dish soap in warm water. Rinse external tank with warm water.

- Reconnect external tank tubing and fill external tank with fresh cool water
- Reconnect the handle hoses and electrical cable to irrigator.
- Power on the irrigator and select a warm cycle.
- Irrigate the warm water into the catch basin cycle then repeat the warm irrigation to flush the bleach solution from the irrigator.
- Check the flow rate to confirm flow is within specifications and to determine that the water filters are not clogged and thus restricting flow.
- Check the pH of water in the catch basin after the second cycle to determine if the pH has returned to the normal pre-cleaning value. If the pH is still too low, repeat the warm cycle irrigations until the pH matches or exceed the reading before the cleaning procedure was started. The unit is now ready for clinical use.
- Repeat this cleaning procedure monthly and follow the other preventative maintenance procedures outlined in the user's manual.

4.4 How to clean Interacoustics Products

If the surface of the instrument or parts of it are contaminated, it can be cleaned using a soft cloth moistened with a mild solution of water and dish washing cleaner or similar. The use of organic solvents and aromatic oils must be avoided. Always disconnect the USB cable during the cleaning process, and be careful that no fluid is entering the inside of the instrument or the accessories.



- Before cleaning always switch off and disconnect from the power supply
- Use a soft cloth lightly dampened with cleaning solution to clean all exposed surfaces
- Do not allow liquid to come in contact with the metal parts inside the earphones / headphones
- Do not autoclave, sterilize or immerse the instrument or accessory in any fluid
- Do not use hard or pointed objects to clean any part of the instrument or accessory
- Do not let parts that have been in contact with fluids dry before cleaning
- Rubber ear-tips or foam ear-tips are single use components
- Ensure that isopropyl alcohol does not come into contact with any screens on the instruments
- Ensure that isopropyl alcohol does not come into contact with any silicone tubes or rubber parts

Recommended cleaning and disinfection solutions:

- Warm water with mild, nonabrasive cleaning solution (soap)
- Normal hospital bactericides
- 70% isopropyl alcohol only on hard cover surfaces

Procedure

- Clean the instrument by wiping outer case with a lint free cloth lightly dampened in cleaning solution.
- Clean cushions and patient hand switch and other parts with a lint free cloth lightly dampened in cleaning solution.
- Make sure not to get moisture in the speaker portion of the earphones and similar parts

4.5 Concerning Repair

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

1. assembly operations, extensions, readjustments, modifications or repairs are carried out by authorised persons,
2. a 1 year service interval is maintained
3. the electrical installation of the relevant room complies with the appropriate requirements, and
4. the equipment is used by authorised personnel in accordance with the documentation supplied by Interacoustics.

It is important that the customer (agent) fills out the RETURN REPORT every time a problem arises and sends it to DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szczecin, Poland. This should also be done every time an instrument is returned to Interacoustics. (This of course also applies in the unthinkable worst case of death or serious deterioration to patient or user).

4.6 Warranty

INTERACOUSTICS warrants that:

- The Aqua Stim Air Irrigator is free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of 24 months from the date of delivery by Interacoustics to the first purchaser.
- Accessories are free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of ninety (90) days from the date of delivery by Interacoustics to the first purchaser.

If any product requires service during the applicable warranty period, the purchaser should communicate directly with the local Interacoustics service centre to determine the appropriate repair facility. Repair or replacement will be carried out at Interacoustics' expense, subject to the terms of this warranty. The product requiring service should be returned promptly, properly packed, and postage prepaid. Loss or damage in return shipment to Interacoustics shall be at purchaser's risk.

In no event shall Interacoustics be liable for any incidental, indirect or consequential damages in connection with the purchase or use of any Interacoustics product.

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

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

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

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

4.7 Component Disposal

NOTICE

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

Hazardous Material

Other than the lead in the electronics components, there are no hazardous materials in the system. This is verified by Material Safety Data Sheets on file at the company headquarters of Micromedical Technologies, Inc. 10 Kemp Dr. Chatham, IL 62629 U.S.A. (217) 483-2122, Fax (217) 483-4533.

Packing Material

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

Electronic Parts

Within the United States

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

Disposal of Product



Electronic devices that comprise the Micromedical system must be recycled or disposed in accordance to local environmental regulations. The crossed-out wheeled bin symbol appears on the main electronic devices of the Micromedical system when sold outside the U.S. showing that the components cannot simply be tossed into the trash.



Outside the United States it is against the law to dispose of electronic devices in the trash. The crossed-out wheeled bin symbol appears on the main electronic devices of the Micromedical system when sold outside the U.S. showing that the components cannot simply be tossed into the trash. Those electronic devices that comprise the Micromedical system must be recycled or disposed in accordance to local environmental regulations.

The following table shows the Micromedical system components and their relative presence based on percentage of component weight as directed by the Chinese RoHS compliance. Substances marked with an "X" exceed 0.1% of component weight except for Cadmium (Cd) which is 0.01%.



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

Component 组成	Substance 物质					
	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 General Technical Specifications

5.1 Device Specifications

Water Flow Rate:	250ml / 30 seconds (fixed)
Flow accuracy:	+/- 15ml / 30 seconds
Duration of irrigation:	Adjustable from 15 to 40 seconds
Irrigation Temperature:	30°C Cool irrigation 44°C Warm irrigation
Accuracy at tip:	+/- 1°C
Stability of temperature:	+/- 1°C
Time to temperature:	< 3 minutes
External water container:	~ 3.5 liters (approx. 14 irrigations)
VNG computer interface:	USB 1,1 or faster
Dimensions w/ handle mounted:	35(w) x 30(d) x 21(h) cm / 13.8(w) x 12(d) x 8.3(h) in.
Water hose length (detachable):	3m (9.8ft) length with a rubber protective cover
Weight of hose and handle:	0,9 kg (2 lbs)
Weight of cabinet (drained):	5,4 kg (11.9 lbs)
Voltage:	110-130 VAC or 220-240 VAC
Power:	600 watts
Chassis leakage current:	< 300 µA (single fault)
Fuse size:	110 -130VAC: 2x 8A SB Fuses 220 - 240VAC: 2x 4A AT Fuses
CE Number:	500651
Product model:	Aqua Stim
Classification:	Ila according to MDD 93/42/EEC Annex IX, rule 10
Complies with:	Annex V of the Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC
Notified Body:	BSI Management Systems CE 0086
Compliance Standards:	EN 60601-1:2006 Basic safety and Essential Performance
	EN 60601-1-1:2001 Safety of Medical Electrical Systems
	EN 60601-1-2:2007 EMC Directive
	EN 62304:2006 Medical 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 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 CISPR 11	Class B Limits	The Aqua Stim is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies Class A Category	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Aqua Stim.			
The Aqua Stim is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. 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 $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
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.			
Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
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) IEC 61000-4-2	+6 kV contact	+6 kV contact	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
	+8 kV air	+8 kV air	
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines	+2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
	+1 kV for input/output lines	+1 kV for input/output lines	
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode	+1 kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
	+2 kV common mode	+2 kV common mode	
Voltage dips, short interruptions and voltage	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle	(>95% dip in UT) for 5 sec Mains power quality

<p>variations on power supply lines</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles</p> <p>70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles</p> <p><5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 5 sec</p>	<p>40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles</p> <p>70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles</p> <p><5% <i>UT</i></p>	<p>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.</p>
<p>Power frequency (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.</p>
<p>Note: <i>UT</i> is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.</p>			

Appendix B

Declaration of Conformity

Manufacturer:	Manufactured for Interacoustics A/S by Micromedical Technologies, Inc. www.Interacoustics.com	
CE Number:	500651	
Product model:	Aqua Stim	
Classification:	IIa according to MDD 93/42/EEC Annex IX, rule 10	
Complies with:	Annex V of the Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC	
Notified Body:	BSI Management Systems CE 0086	
Compliance Standards:	EN 60601-1:2006	Basic safety and Essential Performance
	EN 60601-1-1:2001	Safety of Medical Electrical Systems
	EN 60601-1-2:2007	EMC Directive
	EN 62304:2006	Medical Device Software

Manual de instrucciones - ES

Aqua Stim Caloric Irrigator

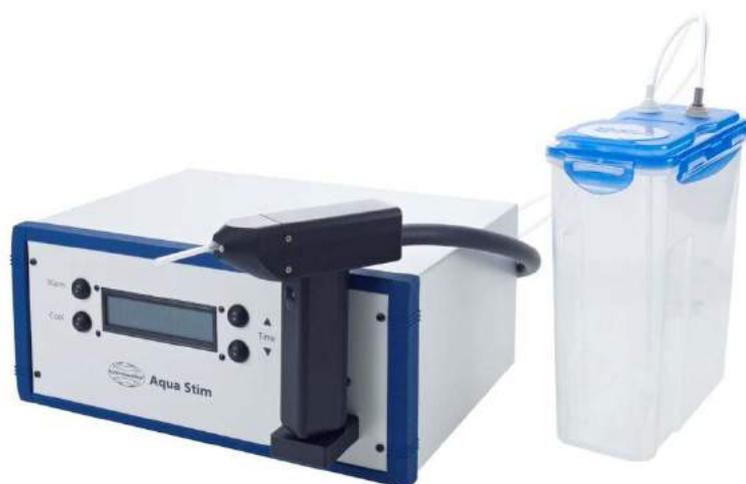


Table of Contents

1	INTRODUCCIÓN	1
1.1	Acerca de este manual	1
1.2	Uso previsto	1
1.3	Descripción de producto	2
1.4	Advertencias y precauciones	3
2	DESEMBALAJE/INSPECCIÓN	5
2.1	Desejgaoaue/inspección	5
2.2	Almacenamiento	5
2.3	Marcado	6
2.4	Guía del panel de conexiones	7
2.5	Conectores del irrigador.....	8
2.6	Drenaje de agua del depósito	8
3	INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	11
3.1	Colocación del extremo de la manguera	11
3.2	Mantenimiento del nivel de agua	11
3.3	Selección de control automático del irrigador.....	12
3.4	Seleccione la temperatura de irrigación	13
3.5	Fijación del tiempo de irrigación	14
3.6	Irrigación	14
3.7	Drenaje del agua interna.....	16
3.8	Resolución de problemas	17
4	MANTENIMIENTO	19
4.1	Instrucciones generales de mantenimiento	19
4.2	Ce a limpiar los productos de Interacoustics	20
4.3	En relación a la reparación	20
4.4	Warranty.....	21
4.5	Cómo desechar los componentes	21
5	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES	23
5.1	Especificaciones del dispositivo.....	23
	Appendix A	25
	Apéndice B	27

1 Introducción

1.1 Acerca de este manual

Este manual es válido para el irrigador de Aqua Stim Air Irrigator.

Manufacturer:

Manufactured for:
Interacoustics A/S
Drejervænget 8
DK 5610 Assens
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

By:
Micromedical Technologies, Inc.
10 Kemp Drive
Chatham, IL 62629,
USA
Tel: +1 217-483-2122
Fax: +1 217-483-2122
www.micromedical.com

Copyright © Marzo de 2012, por Interacoustics. Reservados todos los derechos. La información de este documento está sujeta a cambios sin previo aviso. Las empresas, nombres y datos del ejemplo son ficticios salvo que se indique lo contrario. Este documento no se puede reproducir ni transmitir total o parcialmente en ninguna forma y por ningún medio, ya sea electrónico o mecánico, con ningún fin, sin permiso expreso por escrito de Interacoustics y sus licenciatarios.

Windows®, Windows XP® y Windows 7® son marcas comerciales de Microsoft Corporation. Otras marcas comerciales son propiedad de sus propietarios respectivos.

1.2 Uso previsto

El irrigador calórico *Aqua Stim* se usa para estimular los sensores de movimiento del oído, mediante el bombeo de agua templada o fría en el canal auditivo externo. Esta prueba clínica estándar se usa para determinar si los sensores de movimiento funcionan correctamente en los pacientes que padecen problemas de vértigos o mareos. Se realizan cuatro irrigaciones, normalmente, una fría y otra templada en cada oído. Las respuestas a la irrigación se comparan para determinar si uno de los sensores de movimiento del oído es más débil que el otro.

El Aqua Stim se puede usar con los sistemas V415/VO425 VNG de Interacoustics en las pruebas calóricas. El Aqua Stim se conecta con el VN415/VO425 cuando se usa la versión del software VNG 7.0.6 o posterior de Interacoustics, a través de un cable USB. El controlador USB de Aqua Stim se encuentra en el CD de instalación de Interacoustics.



Todo el personal que utilice el Aqua Stim debería familiarizarse con el contenido de este manual antes de emplearlo con un paciente. Interacoustics ofrece formación adicional, que se puede solicitar a través de sus representantes.



Aqua Stim se debe usar únicamente para la irrigación del canal auditivo externo, para un estímulo calórico dentro del protocolo de pruebas VNG/ENG. El dispositivo no se debe usar para limpiar tapones de cerumen del oído.

Si necesita algún servicio de reparación, póngase en contacto con Interacoustics o su distribuidor Interacoustics local. No intente reparar la unidad por sí mismo.

El uso previsto de este producto es la irrigación del canal auditivo externo del paciente, con agua templada o fresca, para valorar el sistema vestibular periférico. El producto debe utilizarlo un profesional cualificado en un entorno clínico, hospitalario o en un centro de rehabilitación. La población a la que se dirige son niños y adultos con un canal auditivo externo y una anatomía del oído normales.

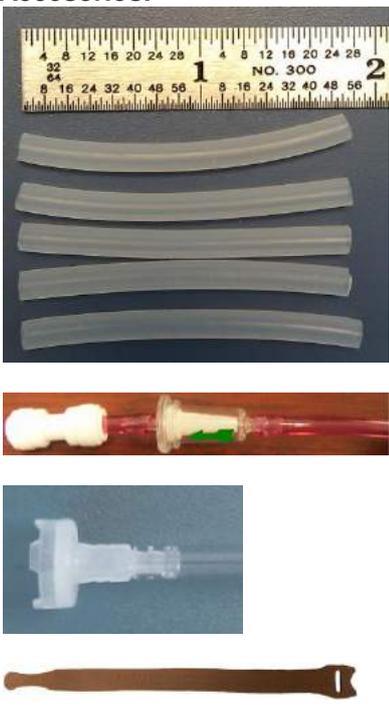


No realice esta irrigación en pacientes con membrana timpánica perforada.

1.3 Descripción de producto

El irrigador calórico *Aqua Stim* se usa para estimular los sensores de movimiento del oído, mediante el bombeo de agua templada o fría en el canal auditivo externo. .

Los sistemas constan de las siguientes piezas originales y opcionales:

Ctd.	Designación
Piezas incluidas:	
1	Irrigador de Aqua Stim
1	Depósito de agua externo con tubos
1	Cable de alimentación
1	Manual de usuario
1	Bandeja de plástico con forma de riñón
1	Mango del irrigador
1	Paquete de los tubos de silicona (un solo uso)
1	Cable USB
1	Filtro de agua de recambio
Accesorios:	
	

1.4 Advertencias y precauciones

En este manual se usan los siguientes carteles de advertencia, precauciones y avisos:

	indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar lesiones graves o incluso la muerte.
	utilizado junto con el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación de peligro que, de no evitarse, podría ocasionar lesiones leves o moderadas.
	se utiliza para hacer referencia a prácticas que no ocasionan lesiones personales

Interacoustics: los pasos marcados con el logotipo de Interacoustics se realizan automáticamente con el software VNG de Interacoustics, a través de la conexión USB.

2 Desembalaje/inspección

2.1 Desejgaoae/inspección

Compruebe que la caja y el contenido no estén dañados

Una vez reciba el equipo, examine el paquete por si hubiera signos de una manipulación no adecuada o de daños. Si la caja está dañada, déjela tal cual hasta que el contenido del equipo haya sido comprobado mecánica y eléctricamente. Si el equipo presenta defectos, póngase en contacto con su distribuidor local. Guarde el material del envío para reclamar a la empresa transportista y a la aseguradora.

Conserve la caja para futuros envíos

Aqua Stim viene en su propia caja de transporte, especialmente diseñada para este producto. Por favor, conserve esta caja. La necesitará si tiene que enviar el equipo al servicio técnico. Si requiere enviar el dispositivo al servicio técnico, póngase en contacto con su distribuidor local.

Cómo informar de los defectos

Comprobación previa a la conexión

Antes de conectar el producto, compruebe, una vez más, que no haya daños en el equipo. Verifique toda la carcasa y los accesorios por si hubiera algún defecto visible o faltaran piezas.

Informe inmediatamente de posibles fallos

Informe inmediatamente a su proveedor si falta alguna pieza o si el equipo funciona mal, enviándolo junto con la factura, el número de serie y un informe detallado del problema. En la parte posterior de este manual, encontrará un "Informe de devolución" donde podrá describir el problema del equipo.

Por favor, utilice el "Informe de devolución"

Dese cuenta de que, si el ingeniero de servicio no sabe cuál es el el problema, podría no encontrarlo; por ese motivo, si utiliza el Informe de devolución nos ayudará y será su mejor garantía para que la subsanación del problema sea de su agrado.

2.2 Almacenamiento

Condiciones medioambientales



El Aqua Stim no se puede usar en salas donde haya riesgo de explosión. El equipo no se puede usar en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Cumplimiento normativo

- Dispositivo de clase I para la protección frente a descargas eléctricas
- Pieza aplicada de tipo B para un grado de protección frente a  descargas eléctricas
- Clasificación IPX0 por el grado de protección frente a la entrada de agua (Es decir, el sistema se dañará si cae agua sobre el equipo electrónico.)

El Aqua Stim se ha sometido a pruebas de conformidad con la norma CEI 60601-1-2 sobre CEM. Por tanto, puede instalar y usar el Aqua Stim en una sala de exámenes clínicos, junto a otros equipos médicos.

El equipo eléctrico médico requiere precauciones especiales sobre la compatibilidad electromagnética (CEM) y se debe instalar y poner en servicio de conformidad con la información sobre EMC suministrada.

- El equipo de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátil y móvil (por ejemplo, teléfonos móviles, PDA, etc.) pueden afectar a los equipos eléctricos de uso médico. Estos dispositivos no se deben usar demasiado cerca de los equipos.
- Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener unos niveles propios de un centro típico, en un entorno comercial u hospitalario típico.

Condiciones de utilización		Condiciones de almacenamiento	
Temperatura de la sala	20 °C ~ 30 °C 68 °F ~ 86 °F	Temperatura de la sala	1 °C ~ 52 °C 33 °F ~ 125 °F
Humedad relativa	Sin condensación	Humedad relativa	Sin condensación

El Aqua Stim consume 600 W de una toma de CA de pared estándar. No conecte otros dispositivos de alta corriente a la misma toma, porque podría superar los límites de corriente de la toma y activar el disyuntor general. Póngase en contacto con su electricista local si tiene alguna duda sobre la capacidad de los circuitos del edificio.

El Aqua Stim se ventila con un ventilador situado en la parte posterior del dispositivo. No coloque el Aqua Stim cerca de un radiador ni ninguna otra fuente de calor. Suministre al menos 10 cm (4 pulg.) de espacio libre detrás de la unidad para permitir una circulación adecuada.

El depósito de agua externo se debe colocar al mismo nivel o hasta 60 cm (24 pulg.) por debajo del irrigador y se puede introducir agua en el irrigador con la bomba interna. No coloque el depósito de agua externa por encima del irrigador.



No ponga el depósito de agua a más altura que el irrigador, porque podría afectar a las funciones de llenado de agua y sobrecarga.

El agua se introduce desde el depósito de agua externo en el irrigador, para calentarla a 30 °C o 44 °C, antes de cada irrigación. El agua permanecerá en el irrigador hasta que el usuario lo vacíe, siguiendo las instrucciones de drenaje.



Antes del transporte, siga las instrucciones de drenaje de este manual. No transporte el irrigador sin haberlo drenado previamente, porque el agua interna puede dañar los componentes si se congelara, lo cual anularía la garantía.

2.3 Marcado

En el instrumento pueden verse las siguiente marcas:

Símbolo	Explicación
	Piezas aplicadas de tipo B. Las piezas que se aplican al paciente no son conductoras de la electricidad y se pueden retirar inmediatamente del paciente.
	Consulte el manual de instrucciones.
	WEEE (Directiva de la UE) Este símbolo indica que cuando el usuario final desea deshacerse de este producto, lo debe enviar a un centro de recogida selectiva para su recuperación y reciclaje. En caso contrario, podría ocasionar daños en el medioambiente.
	Año de fabricación

2.4 Guía del panel de conexiones

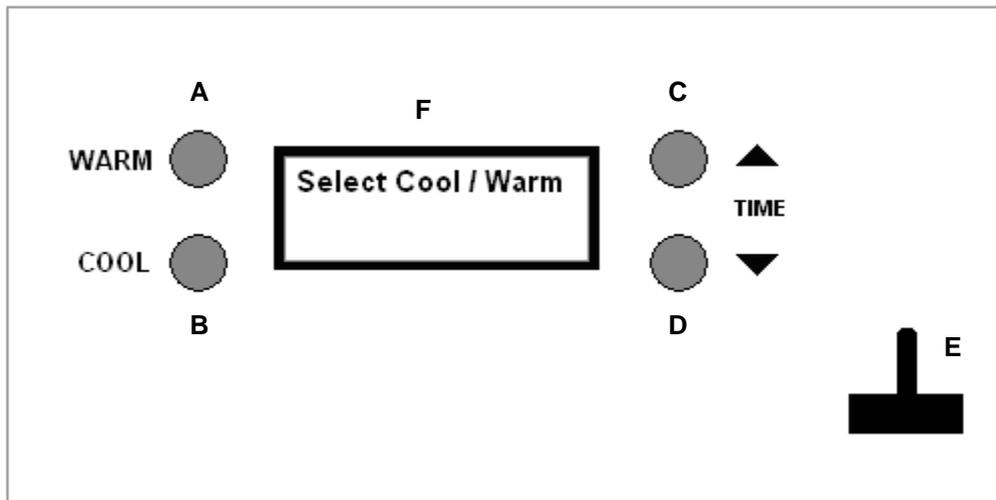


Figura 1. Diagrama del panel frontal

- A Selecciona la irrigación templada (2 pulsaciones para cancelar)
- B Selecciona la irrigación fría (2 pulsaciones para cancelar)
- C Aumenta el tiempo de irrigación, 1 segundo por pulsación (máx. 30 segs.)
- D Reduce el tiempo de irrigación, 1 segundo por pulsación (mín. 15 segs.)
- E Soporte del asa
- F Visualización del estado del irrigador

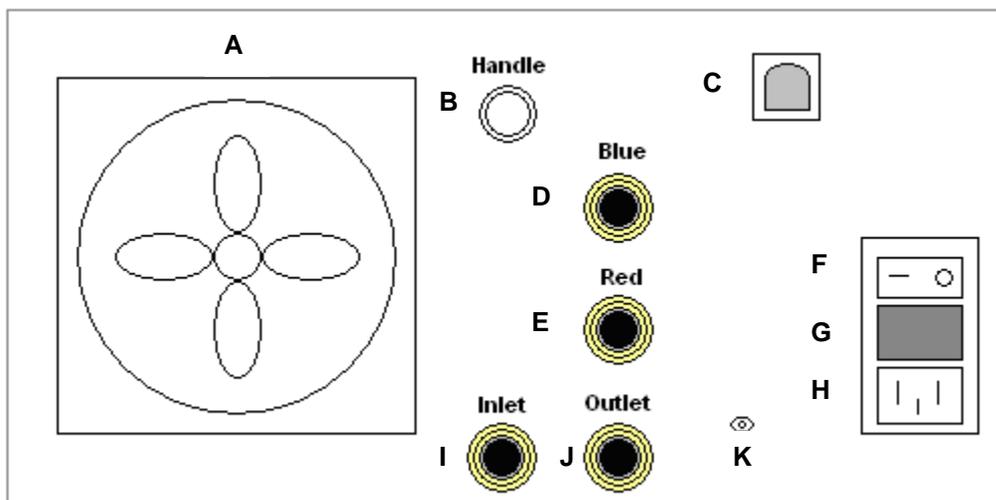


Figura 2. Diagrama del panel trasero

- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|---|
| A | Ventilador de escape y filtro | F | Interruptor de encendido |
| B | Asa de conector eléctrico | G | Portafusibles |
| C | Conector USB (tamaño B) | H | Conector de cable de alimentación de CA |
| D | Desconexión del tubo azul del asa | I | Desconexión de la admisión del depósito de agua |
| E | Desconexión del tubo rojo del asa | J | Desconexión de la salida del depósito de agua |
| | | K | Toma de tierra |

2.5 Conectores del irrigador



No enchufe el conector eléctrico del asa cuando el irrigador esté encendido. Si el asa no funciona, apague el irrigador y compruebe si el cable eléctrico del asa está enchufado correctamente en la parte posterior del irrigador.

El Aqua Stim sale de Interacoustics sin agua en el depósito. Llene el depósito externo con un galón de agua de buena calidad (a ser posible destilada o desmineralizada), que no sea «agua dura» por un alto contenido mineral. No lo llene por encima de la marca de 3,5 l. Conecte los tubos de colores de admisión (blanco) y salida (gris) entre el irrigador y el depósito de agua externo. Presione los tubos contra los conectores hasta que sienta que encajan. Para retirar los tubos, tendrá que empujar el anillo pequeño que hay junto al tubo con las yemas de dos dedos, mientras tira suavemente del tubo. Conecte los tubos rojo y azul que salen del asa a la parte posterior del irrigador. Compruebe que la flecha [→] del filtro del agua del tubo rojo está orientada en dirección contraria al irrigador. El conector eléctrico del asa se puede conectar en la parte posterior del irrigador. Tenga presente que el conector eléctrico tiene una clave que facilita su orientación. Gire el conector en los dedos, mientras presiona suavemente el conector hasta que quede encajado y se realice la conexión. En el panel posterior hay una toma de tierra para el cableado en hospitales. Finalmente, enchufe el cable de alimentación de 120 V de CA o 240 V de CA en el conector del cable de alimentación de CA.



Figura 3. Tubos y conexión eléctrica



Figura 4 Depósito externo con filtro de recogida

2.6 Drenaje de agua del depósito

El depósito de agua externa se debe situar en la misma mesa que el irrigador o hasta 60 cm (24 pulg.) por debajo de este. En el primer uso, encienda el irrigador con el interruptor de encendido que se encuentra en la parte posterior del irrigador, en la entrada de alimentación. Una vez que el irrigador reciba alimentación y la pantalla del panel frontal muestre **Select Cool/Warm** (Seleccione frío/templado), pulse el botón «Cool» (Frío) del panel frontal. El irrigador extraerá agua del depósito de agua externo y llene el depósito del calentador interno. Escuchará un cambio en el sonido de la bomba de irrigación, a medida que se vaya purgando. Parte del agua volverá del irrigador al depósito externo, a través del tubo de sobreflujo. Lea la pantalla del panel frontal para confirmar que se muestra la temperatura actual del agua y que el irrigador está calentándola a una temperatura predefinida de 30 °C. Si no tiene previsto realizar ninguna irrigación inmediatamente, puede poner el irrigador en modo de espera pulsando el botón «Cool» (Frío) de nuevo, en la opción **Select Cool/Warm** (Seleccionar frío/templado).

El Aqua Stim usa dos filtros para recoger cualquier contaminante que haya en el agua. Al final del tubo de admisión del depósito externo hay un filtro de recogida. En el tubo rojo del asa hay un filtro interior. Examine regularmente los filtros para verificar que no estén bloqueados. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con nuestro departamento de servicio.



Use siempre agua dulce para el depósito externo. En el Aqua Stim se puede usar **agua del grifo**, siempre que no sea «agua dura» por su alto contenido en minerales. La acumulación y los daños producidos por la acumulación de depósitos de minerales no están cubiertos por la garantía. Se recomienda el uso de agua desmineralizada o **destilada**, y se debe usar cuando el agua de grifo sea «dura» por su elevado contenido en minerales o si tuviera cualquier duda sobre la pureza del agua. Suelte los clips que sujetan la parte superior del depósito de agua externo y retírelo. Lave el contenedor cada semana con un jabón lavavajillas suave. Enjuague el depósito después del lavado para retirar los restos de jabón. Vuelva a poner la tapa y compruebe las conexiones de los tubos. Llénelo de agua dulce limpia.

3 Instrucciones de funcionamiento

3.1 Colocación del extremo de la manguera

Use los extremos de manguera de silicona suave de Interacoustics que se encuentran en el extremo del asa de irrigación. Las puntas de silicona son *de un solo uso* para evitar la transmisión de enfermedades. *Use únicamente las puntas de silicona de Interacoustics.*

Para montar la punta de silicona en el asa de irrigación, deslice el tubo por la boquilla de acero inoxidable corta, como muestran las figuras 4 y 5. Confirme que el tubo de silicona está recto y de que estrecha correctamente la boquilla.



Figure 5. Coloque la punta de silicona sobre la boquilla del asa de irrigación. *Use las puntas de silicona que suministra Interacoustics, porque están calibradas para el flujo y la transferencia térmica.*

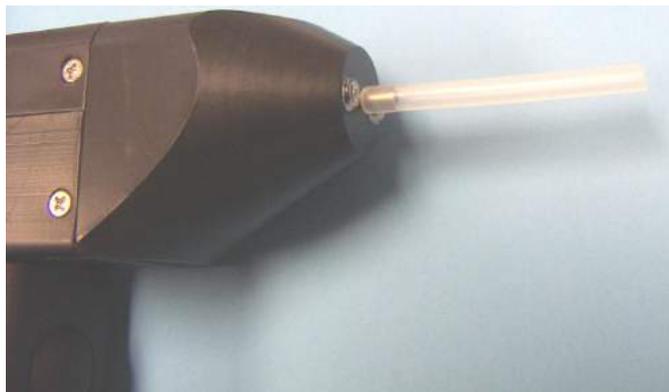


Figure 6. Tire ligeramente de la punta de silicona para verificar que está bien sujeta.

3.2 Mantenimiento del nivel de agua

Cada día, antes de la jornada, es recomendable comprobar que el depósito de agua externo está lleno de agua. Un depósito de agua lleno contiene agua suficiente para realizar aproximadamente 14 irrigaciones. El irrigador le advertirá si no hay demasiada agua en el depósito para realizar la siguiente irrigación, con el mensaje «**No water in tank**» (El depósito no tiene agua).

Para un funcionamiento óptimo, el agua del depósito de agua externo debe estar entre los 20 °C (68 °F) y 24 °C (75 °F). El agua templada del depósito a una temperatura por encima de los 27 °C impide que se realicen irrigaciones a 30 °C. Si el agua del depósito está demasiado caliente para la irrigación a 30 °C, puede introducir agua fría o varios cubos de hielo en el depósito externo. Apague la unidad, vuelva a encenderla y pulse el botón «Frío» para enjuagar el depósito interno con agua enfriada.

Si no ha utilizado o no tiene previsto utilizar el irrigador durante un par de semanas, drénelo con el procedimiento de drenaje que se detalla en el apéndice para que no quede agua en el interior. Después, vacíe el depósito externo.



Use siempre agua dulce para el depósito externo. En el Aqua Stim se puede usar **agua del grifo**, siempre que no sea «agua dura» por su alto contenido en minerales. La acumulación y los daños producidos por la acumulación de depósitos de minerales no están cubiertos por la garantía. Se recomienda el uso de agua desmineralizada o **destilada**, y se debe usar cuando el agua de grifo sea «dura» por su elevado contenido en minerales o si tuviera cualquier duda sobre la pureza del agua. Suelte los clips que sujetan la parte superior del depósito de agua externo y retírelo.

Lave el contenedor cada semana con un jabón lavavajillas suave. Enjuague el depósito después del lavado para retirar los restos de jabón. Vuelva a poner la tapa y compruebe las conexiones de los tubos. Llénelo de agua dulce limpia.

3.3 Selección de control automático del irrigador

Si dispone de un sistema de grabación de vídeo VN415/VO425 de Interacoustics, puede configurar el software de Interacoustics para que controle automáticamente el irrigador Aqua Stim. En el menú «Configure Caloric Test» (Configurar prueba calórica) seleccione la pestaña de estímulos y luego el tiempo de prueba en segundos.

El estándar de flujo define el flujo de agua durante la prueba. El Aqua Stim cumple la norma BSA (British Society of Audiology), que es de 500 ml/min (tiempo recomendado = 30 seg.). La temperatura del agua se fija en 30 °C para una irrigación fría y en 44 °C para una irrigación templada. El tiempo de irrigación puede ir de los 15 a los 40 segundos.

Configure Caloric Test

Test | Graphs | Analysis | Stimulus | Calibration

Air Fx

Temperatures [°Celsius]

Cold : 30

Warm : 44

Time [s]: 60

Aqua Stim

Time [s]: 30

Manual control

Temperatures [°Celsius]

Cold : 30

Warm : 44

Save As Default

Load Defaults

OK Cancel Help

3.4 Seleccione la temperatura de irrigación

Seleccione la irrigación que desea realizar con el software de Interacoustics, primero haciendo clic en el



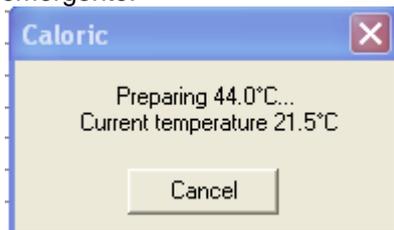
icono de ensayo calórico



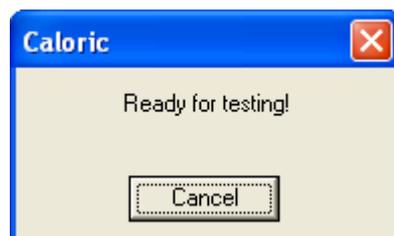
y luego seleccione la flecha verde para iniciar o detener una prueba calórica. En el menú emergente, haga clic en el botón de la prueba que desea iniciar y pulse «OK» (Aceptar) para iniciar el proceso de prueba.



El irrigador se inicia automáticamente con la temperatura correcta (temperatura predeterminada fría o templada). El estado del irrigador mientras alcanza la temperatura solicitada se muestra en un menú emergente.



Cuando el irrigador alcanza la temperatura deseada, se escucha un sonido y se abre un cuadro de diálogo para indicar que ya es posible iniciar las pruebas.



En ese momento, se puede levantar el asa y colocar la punta del irrigador en el canal auditivo. Una vez debidamente situada la punta e informado el paciente de lo que debe hacer, pulse el botón de inicio del asa del irrigador para que salga agua y arranque el tiempo de grabación de la prueba. Al expirar el tiempo designado, el flujo de agua se interrumpirá, aunque la grabación continuará hasta que se alcance el tiempo de finalización de la prueba.

Nota: Si cambia manualmente la temperatura del Aqua Stim en el propio dispositivo, pulsando uno de los botones de temperatura, el cambio se reflejará también en el software de Interacoustics. Si se cancela la prueba en algún momento, el irrigador entra en modo de reposo hasta que se hace clic en la flecha verde para iniciar otra prueba.

Si intenta cambiar manualmente la temperatura después de haber recogido los datos, aparecerá un mensaje de error que le advertirá que no es posible cambiar la temperatura.



Si intenta cambiar manualmente la temperatura mientras el dispositivo intenta alcanzar la temperatura seleccionada, aparecerá un mensaje que le indicará que el irrigador está en reposo y el irrigador entrará en este modo. También aparecerá en modo de reposo si se intenta cambiar manualmente la temperatura mientras el software está a la espera de que se inicie una prueba en curso.



Si se usa el Aqua Stim como dispositivo autónomo, sin el software de Interacoustics, pulse el botón «Cool» (Frío) del panel central para seleccionar una irrigación fría o «Warm» (Templado) para seleccionar la irrigación de agua caliente. La pantalla del irrigador le indicará cuándo está listo para iniciar la irrigación.

Seleccionar frío/templado

Frío:	30 °C	30 segs
Temp.:	25,5°	250 ml

3.5 Fijación del tiempo de irrigación

El tiempo predeterminado de irrigación de Aqua Stim es 30 segundos. Con la configuración predefinida del flujo de Aqua Stim (500 ml/min), el volumen de irrigación es 250 ml. Esto se indica en la pantalla mientras se alcanza el punto de referencia de temperatura. En la siguiente irrigación, será posible reducir la duración de 30 a 15 segundos, como mínimo, con los pulsadores arriba y abajo de «TIME» (Tiempo) del panel frontal. Si se modifica la duración de la irrigación, también se modifica el volumen de irrigación

3.6 Irrigación



Un audiólogo o médico debería examinar el oído del paciente con un otoscopio antes de realizar las pruebas, en busca de infecciones, heridas abiertas, acúmulos de cerumen o perforación del tímpano. Si observa cualquiera de estas alteraciones NO use el Aqua Stim.

Antes de la irrigación, el paciente debe estar en posición supina, con la cabeza elevada 30°. La cabeza del paciente debería colocarse con una elevación de hasta 30 cm (12 pulg.) por encima o por debajo con respecto a la altura del irrigador. Si durante la irrigación el paciente se encuentra a una altura excesiva o insuficiente, el caudal de irrigación resultará afectado negativamente.

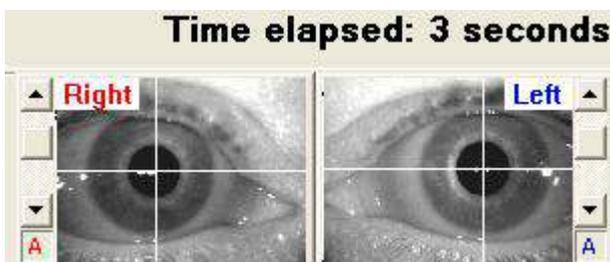
Una vez alcanzada la temperatura de irrigación seleccionada, el irrigador emitirá un pitido e indicará «Ready» (Listo). Los LED del asa también se encienden. Coloque delicadamente la punta del irrigador en el canal auditivo externo y haga clic en el botón del asa del irrigador para iniciar el flujo de agua. Dirija el agua al tímpano. Recoja el agua en una cubeta situada bajo el oído a medida que salga del canal auditivo. Después de cada irrigación, deseche el agua contaminada como corresponda.

NOTICE

Para la irrigación, puede usar el método de «presionar y mantener pulsado» el botón del asa. La irrigación durará el tiempo definido, aunque se suelte el botón desde esa posición. Cuando haya pulsado el botón del irrigador para iniciar las pruebas, el agua seguirá fluyendo hasta que se alcance el tiempo de prueba o hasta que se pulse el botón «Stop»  en la barra de herramientas del software.

La grabación del movimiento ocular durante la prueba calórica dará comienzo automáticamente después de pulsar el botón del asa del irrigador.

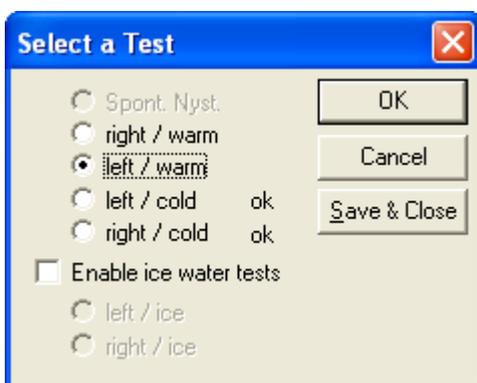
Durante la irrigación, la pantalla mostrará el tiempo de prueba transcurrido.



Cuando sea necesario interrumpir repentinamente la irrigación, retire la punta del irrigador del oído y dirija el flujo de agua a la cubeta. Pulse y mantenga pulsado el botón del asa del irrigador durante 2 segundos. El irrigador emitirá un pitido, se interrumpirá el caudal de agua y en la pantalla se mostrará la ventana de reposo.

Pasados 10 segundos tras la finalización de la irrigación, se bombeará agua desde el depósito exterior para prepararlo para la siguiente irrigación. Durante esta operación, en pantalla se mostrará el mensaje «Filling...» (Llenado de depósito...). Hay que seleccionar una temperatura, fría o caliente (Cool o Warm).

Continúe la grabación del movimiento ocular y siga el protocolo de prueba calórica normal (por ejemplo, tareas de alerta, búsqueda de respuesta pico, prueba de fijación-supresión, etc.). El irrigador se fijará automáticamente en la siguiente temperatura de irrigación cuando se seleccione la siguiente subprueba de irrigación en el menú desplegable.



Una vez finalizada la última irrigación, retire la punta de silicona y limpie la punta del asa con toallitas Sani-Cloth.

3.7 Drenaje del agua interna

El Aqua Stim puede contener hasta 300 ml de agua en su interior. Parte del agua permanece en el interior del irrigador y los tubos después de las irrigaciones. Este agua se debe drenar antes de transportar el irrigador. Consulte las especificaciones del sistema Aqua Stim para ver las condiciones de almacenamiento.

Drenaje del agua interna con el asa

1. Aqua Stim permite drenar el agua interna con el asa de irrigación. Aqua Stim permite drenar el agua interna con el asa de irrigación. Cuando el irrigador esté en modo de reposo, pulse los botones Time Up/Down (Aumentar/reducir tiempo) simultáneamente. De este modo, el irrigador entrará en modo de drenaje.

Uso de asa de drenaje

2. Dirija el asa hacia un cubo vacío (con una capacidad mínima de 500 ml) y haga clic en el botón del asa para iniciar el enjuague del depósito interno.

Drenaje.... 40 segs.

3. Al finalizar el ciclo de drenaje, apague el irrigador.

**Drain Complete
Turn Off Power**

NOTICE

Para retirar los tubos, presione el anillo pequeño que hay junto al tubo, con las yemas de los dedos, mientras tira con suavidad del tubo.

Desconecte todos los tubos (rojo, azul, gris y blanco), el conector eléctrico del asa y el cable USB. De los tubos del asa saldrá una pequeña cantidad de agua. También saldrá algo de agua del conector de salida rojo/gris. Es recomendable disponer de una toalla cerca para limpiar las salpicaduras. Coloque el conjunto del asa a un lado y realice un drenaje manual.

Si tiene que hacer un drenaje manual, siga los pasos que se detallan a continuación:

Procedimiento de drenaje manual

1. Desconecte los tubos del asa (rojo y azul) y el conector eléctrico. De los tubos del asa saldrá algo de agua. También saldrá algo de agua del conector de salida rojo/gris. Es recomendable disponer de una toalla cerca para limpiar las salpicaduras. Ponga el conjunto del asa a un lado.
2. Desconecte el tubo con una etiqueta blanca del conector «Inlet» (Admisión) del panel posterior **y también** el conector de admisión del depósito del agua.
3. Mueva el tubo con etiqueta gris del conector «Outlet» (Salida) al conector rojo del panel posterior. No desconecte este tubo del depósito externo.
4. Encienda el irrigador y pulse el botón «Cool» (Frío). En pantalla se mostrará el mensaje «Filling» (Llenando) y se enviará agua desde el irrigador al depósito externo.
5. Cuando el irrigador muestre el mensaje «No Water in Tank» (Sin agua en el depósito), apague el irrigador.
6. Drene el agua del conjunto del asa dejando que el agua caiga por efecto de la gravedad.

El Aqua Stim estará drenado y listo para su transporte. Drene el depósito externo, desconecte el resto de los tubos y cables y guarde los componentes del irrigador en su embalaje, con un material de embalaje adecuado, en el contenedor de transporte correcto.

3.8 Resolución de problemas

Problema observado o mensaje de LCD	Causa	Solución
No Water in Tank (No hay agua en el depósito)	El depósito de agua externo está vacío.	Llene el depósito de agua a una temperatura mínima de 24 °C (75 °F). Seleccione frío o caliente para reiniciar la operación.
Fill Cool Water (Llenar de agua fría)	El agua del depósito externo está más caliente de lo que se ha fijado como temperatura de irrigación deseada.	Añada agua más fría al depósito de agua externo. Seleccione frío o caliente para reiniciar la operación.
Irrig. Timeout (Agotado tiempo de espera de irrigación)	El irrigador ha pasado 10 minutos sin que se haya realizado otra irrigación y retorna a la pantalla de reposo.	Pulse Cool (Frío) o Warm (Templado) para iniciar el procedimiento, o no tome ninguna medida. Seleccione frío o caliente para reiniciar la operación.
No sale agua del asa del irrigador, aunque el irrigador muestra el mensaje «Ready» (Listo) y se ha pulsado el botón de irrigación.	Es posible que el asa del irrigador esté obstruida.	Desconecte el asa del irrigador. Introduzca aire con una jeringa en el tubo azul para expulsar restos de agua o impurezas. El agua que salga por el tubo rojo se debe desechar.
Gotea agua del asa de irrigación, si el irrigador está en modo Cool (Frío) o Warm (Templado). Esto ocurre antes de que el irrigador esté listo.	Se ha producido un fallo en el módulo electrónico del asa.	Compruebe si el conector eléctrico del asa del panel posterior está bien conectado.
Too Warm (Demasiado caliente)	Queda agua templada residual en el irrigador y no es posible alcanzar la temperatura solicitada.	Interrumpa la operación actual, pulsando Cool (Frío) o Warm (Templado). Luego, vuelva a intentar alcanzar la temperatura deseada Cool (Frío) o Warm (Templado). El Aqua Stim purgará el agua interna, rellenándose con agua del depósito de agua externo.
El asa no se enciende ni responde al pulsar los botones.	El conector eléctrico no hace buen contacto.	Apague el irrigador y compruebe las conexiones del panel posterior.
Llame al servicio técnico (Anote los mensajes de error adicionales.)	Se ha producido un problema interno que requiere asistencia técnica.	Llame al departamento de asistencia técnica de Interacoustics con el mensaje de error adicional que aparezca en pantalla (por ejemplo, «Level Sense Error» [error en la detección de nivel]).

4 Mantenimiento

4.1 Instrucciones generales de mantenimiento

Siga las siguientes recomendaciones de mantenimiento y cuidado para el funcionamiento y la seguridad del equipo:

- Se recomienda que se realice mínimo una revisión anual del dispositivo para asegurar que las propiedades acústicas, eléctricas y mecánicas sean las adecuadas. Esto se debe realizar en un taller autorizado para así garantizar un servicio y reparación adecuados.
- Para asegurar que se mantenga la fiabilidad del dispositivo, se recomienda que el operador, en intervalos pequeños, por ejemplo una vez al día, realice una prueba con datos ya conocidos. Esta persona podría ser el mismo operador.
- Tras examinar a un paciente, se debe asegurar que no haya contaminación alguna en las piezas que entran en contacto con los pacientes. Se deben tener en cuenta las precauciones generales para evitar la transmisión de enfermedades de un paciente a otro. Si las almohadillas o las fundas están contaminadas, se recomienda retirarlas del transductor antes de proceder a la limpieza. Para una limpieza frecuente se podrá utilizar agua pero para una contaminación mayor puede ser necesario utilizar un desinfectante. Evitar el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos.

Preste especial atención al manipular auriculares y otros transductores ya que una sacudida mecánica podría causar una alteración en la calibración.

4.2 Procedimiento de limpieza para reducir la acumulación de biopelículas dentro del irrigador calórico AquaStim™

- Con una tira de pH, mida y anote el pH del agua del irrigador tomada durante la irrigación fría antes de introducir la solución de limpieza.
- Añada 1/4 de taza (60 ml) de lejía de uso doméstico a un depósito externo lleno del irrigador.
- Encienda el irrigador y seleccione un ciclo de irrigación fría.
- Realice tres irrigaciones calóricas frías consecutivas en una cuenca receptora del irrigador o un recipiente de mayor tamaño. Con cuidado, vierta esta agua con lejía en la pila después de cada irrigación.
- Esta acción completa el proceso de saneamiento y ahora el irrigador debe volver a un estado de uso clínico.
- Drene el agua del irrigador de la forma descrita en el manual de usuario.
- Elimine toda el agua y friegue el depósito externo en una pila con jabón para platos y agua caliente. Enjuague el depósito externo con agua caliente.
- Vuelva a conectar los tubos del depósito externo y llénelo de agua fría dulce.
- Vuelva a conectar las mangueras y el cable eléctrico al irrigador.
- Encienda el irrigador y seleccione un ciclo de irrigación caliente.
- Irrigue el agua caliente en el ciclo de la cuenca receptora y, a continuación, repita la irrigación caliente para eliminar la solución de lejía del irrigador.
- Compruebe el caudal para confirmar que esté dentro de las especificaciones y determinar que los filtros de agua no estén obstruidos y, por tanto, no se restrinja el caudal.
- Compruebe el pH del agua que hay en la cuenca receptora después del segundo ciclo para determinar si el pH ha adoptado de nuevo el valor normal previo a la limpieza. Si el pH sigue siendo demasiado bajo, repita las irrigaciones del ciclo caliente hasta que el pH coincida o supere la lectura obtenida antes de iniciar el procedimiento de limpieza. La unidad ya está lista para su uso clínico.
- Repita este procedimiento de limpieza una vez al mes y siga los demás procedimientos de mantenimiento preventivo descritos en el manual de usuario.

4.3 Ce a limpiar los productos de Interacoustics

CAUTION

- Antes de la limpieza, apague siempre los instrumentos y desconecte de la corriente
- Utilice un paño ligeramente humedecido con un producto de limpieza para limpiar todas las superficies expuestas
- No deje que ningún líquido entre en contacto con las partes metálicas que hay dentro de los auriculares
- No introduzca el instrumento ni ningún accesorio en autoclave, ni los esterilice ni los sumerja en ningún fluido
- No utilice objetos afilados o duros para limpiar ninguna parte del instrumento ni ninguno de sus accesorios
- No deje que las piezas que hayan estado en contacto con fluidos se sequen antes de la limpieza
- Los tapones de goma o fundas de espuma son componentes de un solo uso
- Asegúrese de que el alcohol de isopropileno no entra en contacto con ninguna de las pantallas de los instrumentos

Productos de desinfección y limpieza recomendados:

- Agua caliente con un producto de limpieza no abrasivo, suave (jabón)
- Alcohol de isopropileno 70%

Procedimiento:

- Limpie el exterior del instrumento con un paño que no deje pelusas, ligeramente humedecido con un producto de limpieza.
- Limpie las almohadillas y el interruptor de mano del paciente, además de otras piezas, con un paño que no deje pelusas, ligeramente humedecido con un producto de limpieza.
- Asegúrese de que no entre humedad en la parte del altavoz de los auriculares y piezas similares

4.4 En relación a la reparación

Interacoustics solamente se considera responsable de la validez del etiquetado CE, y los efectos de seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo si:

Las operaciones de montaje, ampliaciones, reajustes, modificaciones o reparaciones han sido efectuadas por personal autorizado,

se mantiene un intervalo de revisiones de 1 año,

la instalación eléctrica de la sala cumple con los requisitos apropiados y

el equipo lo maneja personal experimentado, de acuerdo a lo prescrito en la documentación proporcionada por Interacoustics.

Es importante que el cliente (agente) rellene el formulario RETURN REPORT (INFORME DE DEVOLUCIÓN) cada vez que surja un problema y lo envíe a DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szczecin, Polska. Esto se debe llevar a cabo cada vez que se devuelve un equipo a Interacoustics. (Esto, por supuesto, se aplica en el peor caso imaginable de muerte o serias lesiones del paciente o usuario).

4.5 Warranty

INTERACOUSTICS le garantiza que:

- Aqua Stim estará libre de defectos de fabricación y en los materiales en condiciones normales de uso y servicio durante 24 meses a partir de la fecha de envío del equipo por parte de Interacoustics al primer comprador.
- Los accesorios estarán libres de defectos, de fabricación y en los materiales, en condiciones normales de uso y servicio durante noventa (90) días a partir de la fecha de envío de los mismos por parte de Interacoustics al primer comprador.

Si durante el periodo de garantía algún producto necesitara una reparación, el comprador deberá comunicárselo directamente al centro de servicio más cercano de Interacoustics para que éste determine el servicio de reparación que mejor corresponda. Las reparaciones o sustituciones serán realizadas por Interacoustics, con sujeción a los términos de esta garantía. Los productos que requieran reparación deberán ser enviados lo antes posible, correctamente embalados y con franqueo pagado. La pérdida o daños que pudieran suceder cuando Interacoustics le devuelva el envío son riesgos que deberá asumir el comprador.

En ningún caso Interacoustics se considerará responsable de cualquier daño, incidental, directo o derivado, que tenga que ver con la compra o utilización de cualquier producto de Interacoustics.

La garantía se aplicará exclusivamente al comprador original. La garantía no se aplicará a otro propietario o titular posterior del producto. Asimismo, Interacoustics no se responsabiliza de, ni esta garantía será de aplicación a, los daños y perjuicios que tengan que ver con la compra o utilización de un producto de Interacoustics, que:

- haya sido reparado por un técnico que no sea un representante del servicio autorizado de Interacoustics;
- haya sido modificado de forma que, a juicio de Interacoustics, dichas modificaciones puedan afectar a la estabilidad y fiabilidad del producto;
- haya sufrido mal uso, negligencia o accidente, o alteración del número de serie o lote, o que este haya sido borrado o eliminado; o
- haya habido un mantenimiento o uso inapropiado conforme a las instrucciones dadas al respecto por Interacoustics.

Esta garantía prevalecerá sobre cualquier otra garantía expresa o implícita, y sobre cualquier otra obligación o responsabilidad de Interacoustics e Interacoustics no da ni concede, directa o indirectamente, la autoridad a ningún representante ni persona alguna para asumir en su nombre ninguna otra responsabilidad relativa a la venta de productos de Interacoustics.

INTERACOUSTICS NIEGA TODA RESPONSABILIDAD PARA OTRAS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO O APLICACIÓN PARTICULAR.

4.6 Cómo desechar los componentes

NOTICE

En caso de conflicto, toda la información contenida en este documento queda anulada por las normativas locales o estatales. Si tiene cualquier consulta, póngase en contacto con las autoridades regionales para consultar las normativas y la compatibilidad.

Materiales peligrosos

Aparte del plomo de los componentes electrónicos, el sistema no tiene ningún material peligroso. Este hecho está confirmado en la Ficha de datos de seguridad de materiales, archivados en la sede central de Micromedical Technologies, Inc. 10 Kemp Dr. Chatham, IL 62629, EE. UU. (217) 483-2122, Fax (217) 483-4533.

Material de embalaje

Si el espacio de almacenamiento lo permite, se deben conservar los embalajes de ordenadores, impresoras y escáneres. El material de embalaje original ofrece la máxima protección en caso de que hubiera que enviar cualquiera de esos artículos para su reparación. Todo el papel o el cartón se debe reciclar a través de una empresa de gestión de residuos local, siempre que sea posible. Si no hay espacio de almacenamiento suficiente para el embalaje de espuma, puede consultar la web de la Alliance of Foam Packaging Recyclers, <http://www.epspackaging.org/>, para obtener sugerencias y conocer los puntos de reciclaje.

Piezas electrónicas

En Estados Unidos

Algunas piezas electrónicas se pueden reciclar. El siguiente sitio web enumera los estados del país donde es posible reciclarlos, y los programas que desarrollan: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

Cómo desechar los productos



Los dispositivos electrónicos que incluye el sistema de Micromedical se deben reciclar o desechar de conformidad con la normativa medioambiental local. El símbolo del cubo de reciclaje tachado aparece en todos los dispositivos electrónicos principales del sistema de Micromedical que se venden fuera de Estados Unidos para indicar que los componentes no se pueden desechar en la basura ordinaria.



Fuera de Estados Unidos es ilegal desechar los dispositivos electrónicos con la basura ordinaria. El símbolo del cubo de reciclaje tachado aparece en todos los dispositivos electrónicos principales del sistema de Micromedical que se venden fuera de Estados Unidos para indicar que los componentes no se pueden desechar en la basura ordinaria. Los dispositivos electrónicos que incluye el sistema de Micromedical se deben reciclar o desechar de conformidad con la normativa medioambiental local.

En la tabla siguiente se muestran los componentes de sistemas de Micromedical y su presencia relativa, basada en un porcentaje del peso de los componentes, según establece la norma china sobre RUSP. Las sustancias marcadas con una «X» superan un 0,1% del peso del componente, salvo el caso del cadmio (Cd), que debe superar el 0,01%.



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

Component 组成	Substance 物质					
	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 Especificaciones técnicas generales

5.1 Especificaciones del dispositivo

Caudal de agua:	250 ml/30 segundos (fijo)
Precisión del flujo:	+/- 15 ml/30 segundos
Duración de la irrigación:	Ajustable de 15 a 40 segundos
Temperatura de irrigación:	30°C Irrigación fría 44°C Irrigación templada
Precisión en la punta:	+/- 1°C
Estabilidad de la temperatura:	+/- 1°C
Tiempo para alcanzar la temperatura:	< 3 minutos
Contenedor externo de agua:	~ 3,5 litros (aprox. 14 irrigaciones)
Conexión a ordenador VNG	USB 1.1 o superior
Dimensiones con el asa montada:	35 An x 30 F x 21 Al cm/13, 8 An x 12 F x 8,3 Al pulg.
Longitud de manguera de agua (extraíble):	3 m (9,8 pies) con cubierta protectora de goma
Peso del asa y la manguera:	0,9 kg (2 lbs)
Peso de la carcasa (drenado):	5,4 kg (11,9 lbs)
Tensión:	110-130 V de CA o 220-240 V de CA
Potencia:	600 W
Corriente de fugas del chasis:	< 300 µA (avería simple)
Tamaño de fusible:	110 -130 V de CA: 2 x fusibles 8A SB 220 - 240 V de CA: 2 x fusibles 4A AT
Número CE:	500651
Modelo de producto:	Aqua Stim
Clasificación:	Ila de conformidad con MDD 93/42/CEE Anexo IX, regla 10
Cumple las siguientes normas:	Anexo V de la directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE modificada por la directiva 2007/47/CE
Organismo notificado:	BSI Management Systems CE 0086
Cumplimiento normativo Normativas:	EN 60601-1:2006 Seguridad básica y funcionamiento esencial EN 60601-1-1:2001 Seguridad de sistemas eléctricos de uso médico EN 60601-1-2:2007 Directiva CEM EN 62304:2006 Software de dispositivos médicos

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 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 CISPR 11	Class B Limits	The Aqua Stim is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies Class A Category	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Aqua Stim.			
The Aqua Stim is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. 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 $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
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.			
Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
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) IEC 61000-4-2	+6 kV contact	+6 kV contact	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
	+8 kV air	+8 kV air	
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines	+2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
	+1 kV for input/output lines	+1 kV for input/output lines	
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode	+1 kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
	+2 kV common mode	+2 kV common mode	
Voltage dips, short interruptions and voltage	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle	(>95% dip in UT) for 5 sec Mains power quality

<p>variations on power supply lines</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles</p> <p>70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles</p> <p><5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 5 sec</p>	<p>40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles</p> <p>70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles</p> <p><5% <i>UT</i></p>	<p>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.</p>
<p>Power frequency (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.</p>
<p>Note: <i>UT</i> is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.</p>			

Apéndice B**Declaración de conformidad**

Fabricante: Fabricado para	Interacoustics A/S por Micromedical Technologies, Inc. www.Interacoustics.com
Número CE:	500651
Modelo de producto:	Aqua Stim
Clasificación:	Ila de conformidad con MDD 93/42/CEE Anexo IX, regla 10
Cumple las siguientes normas:	Anexo V de la directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE modificada por la directiva 2007/47/CE
Organismo notificado:	BSI Management Systems CE 0086
Cumplimiento normativo Normativas:	EN 60601-1:2006 Seguridad básica y funcionamiento esencial EN 60601-1-1:2001 Seguridad de sistemas eléctricos de uso médico EN 60601-1-2:2007 Directiva CEM EN 62304:2006 Software de dispositivos médicos

Bruksanvisning - SV

Aqua Stim Caloric Irrigator



Table of Contents

1	INLEDNING.....	1
1.1	Om denna manual	1
1.2	Avsett bruk	1
1.3	Produktbeskrivning	2
1.4	Varningar och försiktighetsuppmaningar	3
2	UPPACKNING OCH INSTALLATION	5
2.1	Unpacking and Inspection.....	5
2.2	Förvaring	5
2.3	Märkning	6
2.4	Anslutningsdiagram över panel.....	7
2.5	Installation	8
2.6	Irrigatoranslutningar	8
2.7	Dränera vatten från behållaren	8
3	ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER.....	11
3.1	Ansluta slangspetsen	11
3.2	Bibehålla vattennivån	11
3.3	Välja automatisk irrigator kontroll.....	12
3.4	Välja irrigationstemperatur	13
3.5	Ställa in irrigationstid	14
3.6	Utföra irrigation.....	14
3.7	Dränera det interna vattnet	16
3.8	Felsökning.....	17
4	ALLMÄNT UNDERHÅLL	19
4.1	Rutiner för allmänt underhåll.....	19
4.2	Rengöringsprocedur för att minska uppbyggnad av bio-film inuti AquaStim™ kalorisk irrigator	19
4.3	Rengöring av produkter från Interacoustics	20
4.4	Reparationer	20
4.5	Garanti	20
4.6	Kassering av komponenter	21
5	ALLMÄNNA TEKNISKA SPECIFIKATIONER	23
5.1	Enhetsspecifikationer	23
	Appendix A	25
	Bilaga B	27

1 Inledning

1.1 Om denna manual

Denna manual gäller för Aqua Stim vattenirrigator.

Manufacturer:**Manufactured for:****Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.comWeb: www.interacoustics.com**By:**

Micromedical Technologies, Inc.

10 Kemp Drive

Chatham, IL 62629,

USA

Tel: +1 217-483-2122

Fax: +1 217-483-2122

www.micromedical.com

Copyright © mars 2012 av Interacoustics. Alla rättigheter förbehålles. Informationen i detta dokument kan komma att ändras utan föregående meddelande. De företag, namn och data som används som exempel i denna dokumentation är fiktiva såvida inget annat anges. Ingen del av detta dokument får återges eller överföras i någon som helst form eller på något som helst sätt, elektroniskt eller mekaniskt, för något som helst syfte, utan att ett skriftligt tillstånd inhämtats i förväg från Interacoustics eller dess licenstagare.

Windows®, Windows XP® och Windows 7® är varumärken som tillhör Microsoft Corporation. Övriga varumärken tillhör sina respektive ägare.

1.2 Avsett bruk

Aqua Stim kalorisk irrigator används för att stimulera rörelsesensorerna i örat genom att varmt eller kallt vatten pumpas in i den yttre hörselgången. Detta kliniska standardtest används för att avgöra huruvida rörelsesensorerna fungerar korrekt hos patienter med yrsel eller balansproblem. Vanligtvis utförs fyra irrigationer, en kall och en varm irrigation för vardera örat. Därefter jämförs responser på irrigationen för att avgöra huruvida det ena örats rörelsesensor är svagare än det andra örats.

Aqua Stim kan användas tillsammans med Interacoustics VN415/VO425 VNG-system under kaloriska prover. Aqua Stim fungerar tillsammans med VN415/VO425 vid användning av Interacoustics VNG-programvaruversion 7.0.6 eller senare via USB. Aqua Stims USB-drivrutin är tillgänglig på Interacoustics installations-CD.



All personal som använder Aqua Stim ska sätta sig in i innehållet i denna manual innan irrigatorn används på en patient. Ytterligare utbildning kan begäras via Interacoustics eller en av dess representanter.



Aqua Stim ska användas för irrigation av den yttre hörselgången endast i syfte att åstadkomma kalorisk stimulering som en del i VNG/ENG-testprotokollet. Enheten är inte avsedd för borttagning av öronvax.

Om service behövs, kontakta Interacoustics eller din lokala Interacoustics-distributör. Försök inte reparera enheten på egen hand.

Det avsedda ändamålet för denna produkt är irrigation av patientens yttre hörselgång med antingen varmt eller kallt vatten i syfte att utvärdera det perifera vestibulära systemet. Produkten är avsedd att användas av en utbildad yrkesman på en klinik, ett sjukhus eller i rehabiliteringsmiljö. Lämpliga patientmålgrupper inkluderar barn och vuxna med normal yttre hörselgång och mellanöronanatomi.



Utför inte irrigation på patienter med perforerade tympaniska membran.

1.3 Produktbeskrivning

Aqua Stim kalorisk irrigator används för att stimulera rörelsesensorerna i örat genom att varmt eller kallt vatten pumpas in i den yttre hörselgången. .

Systemen består av följande inkluderade och valfria delar:

Antal	Beteckning
Inkluderade delar:	
1	Aqua Stim-irrigator
1	Extern vattenbehållare med slangar
1	Strömsladd
1	Användarmanual
1	Njurskål av plast
1	Irrigatorhandtag
1	Förpackning med silikon slangar (engångsanvändning)
1	USB-sladd
1	Extra vattenfilter
Tillbehör:	

1.4 Varningar och försiktighetsuppmaningar

Genom hela denna manual används följande betydelse för varningar, försiktighetsuppmaningar och meddelanden:

	Innebär en risksituation som kan leda till dödsfall eller allvarliga personskador, om situationen inte undviks.
	Tillsammans med symbolen för säkerhetsvarning innebär en risksituation som kan leda till lindriga eller medelsvåra personskador, om situationen inte undviks.
	Används för att beskriva rutiner som inte har samband med personskador.

Interacoustics – steg som är markerade med Interacoustics logotyp utförs automatiskt av USB-gränssnittet med Interacoustics VNG-programvara.

2 Uppackning och installation

2.1 Unpacking and Inspection

Inspektera kartongen och innehållet för skador

När instrumentet mottas, kontrollera leveranskartongen för tecken på skador och omild behandling. Om kartongen är skadad bör den förvaras till dess att sändningens innehåll har kontrollerats, både mekaniskt och elektriskt. Om instrumentet inte fungerar korrekt kontaktar du din lokala distributör. Behåll emballaget så att transportören kan kontrollera det, och för eventuella försäkringsfordringar.

Behåll kartongen för framtida sändningar

Aqua Stim levereras i en egen leveranskartong som är särskilt utformad för Aqua Stim. Släng inte denna kartong. Den kommer att behövas om instrumentet ska skickas tillbaka för service.

Om service behövs, kontakta din lokala distributör.

Att rapportera felaktigheter

Kontrollera före anslutning

Innan produkten ansluts till elnätet bör den inspekteras för skador ännu en gång. Hela höljet och tillbehören ska inspekteras visuellt för repor och saknade delar.

Rapportera eventuella fel omedelbart

Eventuella saknade delar eller driftsproblem bör omedelbart rapporteras till instrumentleverantören, tillsammans med fakturan, serienumret och en detaljerad beskrivning av problemet. På baksidan av denna manual hittar du en "Returrapport" där du kan beskriva problemet.

Använd "Returrapporten"

Om serviceingenjören inte vet vilket problem han/hon ska leta efter är det möjligt att han/hon inte kommer att hitta det. Användning av Returrapporten är oss till stor hjälp och din bästa garanti för att problemet ska lösas på ett tillfredsställande sätt.

2.2 Förvaring

Miljöförhållanden



Aqua Stim får inte användas i rum där det föreligger explosionsrisk. Utrustningen lämpar sig inte för användning vid förekomst av antändliga anestesiblandningar med luft, syrgas eller kväveoxid.

Överensstämmelse med standarder

- Klass I-enhet för skydd mot elstöt
- Typ B tillämpad del för grad av skydd mot elstöt
- IPX0-gradering för grad av skydd mot inträngande vatten (dvs. systemet kan ta skada om man spiller vatten på den elektroniska utrustningen)



Aqua Stim har testats i enlighet med IEC60601-1-2 gällande EMC. Därmed kan du installera och använda Aqua Stim i ett kliniskt undersökningsrum där det finns annan medicinsk utrustning.

Medicinsk elektrisk utrustning behöver särskilda försiktighetsåtgärder gällande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och användas i enlighet med tillhandahållna EMC-information.

- Bärbar och mobil radiofrekvent (RF) kommunikationsutrustning (t.ex. mobiltelefoner, handdatorer osv.) kan påverka medicinsk elektrisk utrustning. Sådan utrustning får inte användas i närheten av utrustningen.
- Strömfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karaktäristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.

Driftsförhållanden		Förvaringsförhållanden	
Rumstemperatur	20°C - 30°C	Rumstemperatur	1°C - 52°C
Relativ luftfuktighet	Icke-kondens	Relativ luftfuktighet	Icke-kondens

Aqua Stim förbrukar 600 W från ett växelströmsuttag av standardtyp. Anslut inga andra högströmsenheter till samma uttag eftersom det kan överskrida växelströmsuttagets strömgränser och utlösa en strömkrets brytare. Kontakta din lokala elektriker ifall du undrar över kapaciteten hos strömkretsarna i din byggnad.

Aqua Stim ventileras med hjälp av en fläkt baktill på enheten. Placera inte Aqua Stim nära ett element eller någon annan värmekälla. Avsätt minst 10 cm fritt utrymme bakom enheten för att möjliggöra adekvat luftcirkulation.

Den externa vattenbehållaren ska placeras på samma nivå eller upp till 60 cm nedanför irrigatorn och vatten kan ändå dras in i irrigatorn med hjälp av den interna pumpen. Placera inte den externa vattenbehållaren högre än irrigatorn.



Placera inte vattenbehållaren högre än irrigatorn eftersom det kan påverka vattenpåfyllning och översvämningfunktioner.

Vatten dras upp från den externa vattenbehållaren och in i irrigatorn för uppvärmning till 30°C eller 44°C före varje irrigation. Vattnet stannar kvar i irrigatorn tills du har tömt ut det genom att följa dräneringsinstruktionerna.



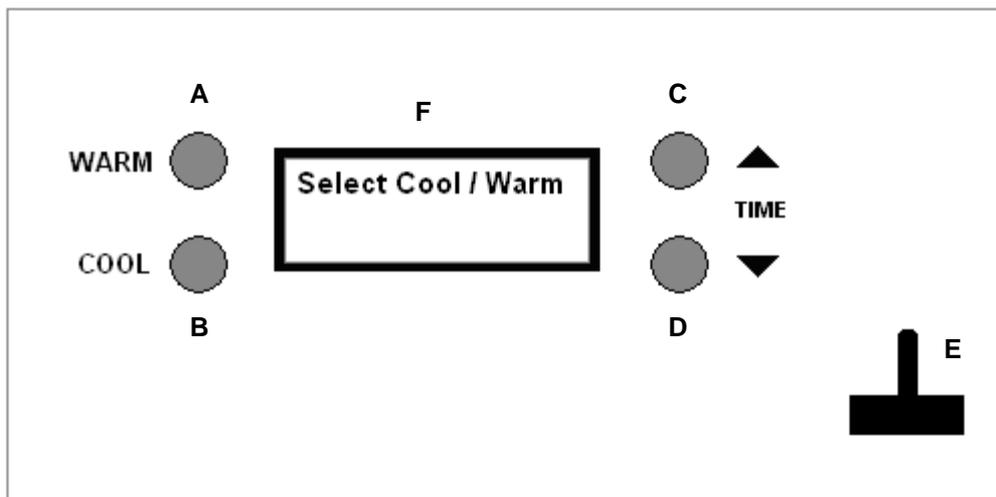
Före transport, följ instruktionerna för vattendränering i denna manual. Transportera inte irrigatorn utan att dränera den först eftersom det interna vattnet kan skada komponenter om det fryser och detta täcks inte av garantin.

2.3 Märkning

Följande märkning återfinns på instrumentet:

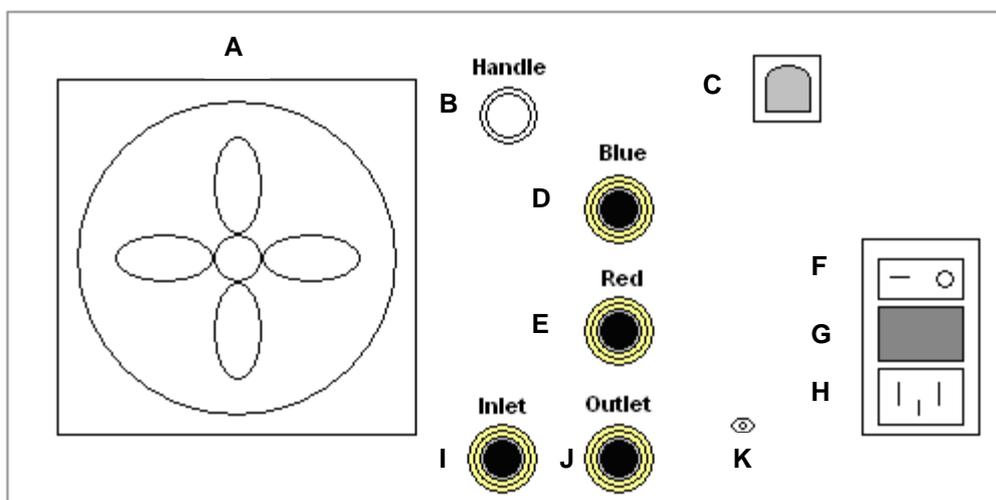
Symbol	Förklaring
	Typ B tillämpad del. Patient-tillämpade delar som inte leder ström och som genast kan kopplas bort från patienten.
eller	Se användarmanualen
	WEEE (EU-direktiv) Denna symbol indikerar att den uttjänta produkten måste lämnas in till en återvinningscentral. Underlåtelse att göra detta kan leda till miljörisker.
	Tillverkningsår

2.4 Anslutningsdiagram över panel



Figur 1 Diagram över frontpanel

- A Val av varm irrigation (två tryckningar för att avbryta)
- B Val av kall irrigation (två tryckningar för att avbryta)
- C Ökar irrigationstiden med en sek. per tryckning (max. 30 sekunder)
- D Minskar irrigationstiden med en sek. per tryckning (min. 15 sekunder)
- E Handtagsstöd
- F Display för irrigatorstatus



Figur 2 Diagram över bakpanel

- | | | | |
|---|------------------------------------|---|---------------------------------------|
| A | Utblåsfläkt och filter | F | Strömbrytare |
| B | Elektrisk anslutning för handtag | G | Säkringshållare |
| C | USB-anslutning (B-storlek) | H | Anslutning för växelströmsladd |
| D | Bortkoppling för blå handtagsslang | I | Bortkoppling för vattenbehållarinlopp |
| E | Bortkoppling för röd handtagsslang | J | Bortkoppling för vattenbehållarutlopp |
| | | K | Jordtapp |

2.5 Installation

2.6 Irrigatoranslutningar



Anslut inte handtagets elektriska anslutning medan irrigatorn är påslagen. Om handtaget inte fungerar, stäng av irrigatorn och kontrollera att handtagets strömsladd är ordentligt ansluten baktill på irrigatorn.

Aqua Stim levereras från Interacoustics utan vatten i behållaren. Fyll den externa tanken med en gallon vatten av bra kvalitet (helst destillerat eller avmineraliserat vatten) som inte betraktas som "hårt vatten" pga. högt mineralinnehåll. Fyll inte på över 3½ L-markeringen. Anslut de färgkodade inlopps- (vit)/utlopps- (grå) slangarna mellan irrigator och extern vattenbehållare. Tryck in slangarna i anslutningarna tills du känner hur de "snäpper" fast. För att ta bort slangarna måste du trycka på den lilla ringen bredvid slangen med två fingertoppar samtidigt som du försiktigt drar i slangen. Anslut den röda och den blå slangen från handtaget baktill på irrigatorn. Kontrollera att pilen [→] på den röda slangens vattenfilter pekar bort från irrigatorn. Den elektriska anslutningen från handtaget ska anslutas baktill på irrigatorn. Notera att den elektriska anslutningen har inriktningsspår. Roter anslutningen mellan dina fingrar samtidigt som du trycker på anslutningen tills den passar in och ansluter. Det finns en jordtapp på bakpanelen för sjukhusklassad eldragning. Anslut slutligen en lämplig 120 VAC- eller 240 VAC-strömsladd till växelströmsladdanslutningen.



Figur 3 Slangar och elektrisk anslutning



Figur 4 Externa behållare med uppsamlingsfilter

2.7 Dränera vatten från behållaren

Den externa vattenbehållaren ska placeras på samma bord som irrigatorn eller högst 60 cm nedanför irrigatorn. Vid första användningstillfället, sätt på irrigatorn med strömbrytaren baktill på irrigatorn vid strömingången. När irrigatorn är strömansluten och frontpanelens display visar **Select Cool/Warm** (välj kall/varm), tryck på knappen "Cool" på frontpanelen. Irrigatorn drar vatten från den externa vattenbehållaren och fyller den interna uppvärmningsbehållaren. Du hör en ljudförändring från irrigationspumpen när den flödar sig själv. En viss mängd vatten kommer att flöda tillbaka från irrigatorn till den externa vattenbehållaren från översvämningsslangen. Avläs frontpanelens display för att bekräfta den aktuella vattentemperatur som visas och att irrigatorn värmer upp sig mer än den förinställda temperaturen på 30°C. Om du inte tänker utföra irrigationer genast kan du återbördna irrigatorn till standby-läget (**Select Cool/Warm**) genom att trycka en gång till på knappen "Cool".

Aqua Stim använder två filter för att fånga upp eventuella kontamineringar i vattnet. Ett uppsamlingsfilter är anslutet till änden av inloppsslangen i den externa behållaren. Ett linjefilter finns inuti handtagets röda slang. Inspektera dessa filter regelbundet för att kontrollera att de inte är blockerade. Om du har några frågor, kontakta vår serviceavdelning.



Du ska alltid fylla på nytt vatten i den externa behållaren. **Kranvatten** kan användas i Aqua Stim under förutsättning att det inte är "hårt vatten" med ett högt mineralinnehåll. Uppbyggnad av och/eller skada från mineralavlagringar täcks inte av garantin. Avmineraliserat eller **destillerat vatten** rekommenderas alltid och ska användas om kranvattnet är "hårt" pga. mineralinnehåll eller om du är osäker på vattnets renhet. Frigör och ta bort ovansidan på den externa vattenbehållaren. Diska behållaren varje vecka med ett mildt diskmedel. Skölj ur behållaren efteråt för att avlägsna eventuella diskmedelsrester. Sätt tillbaka locket och kontrollera slanganslutningarna. Fyll på nytt, friskt vatten.

3 Användningsinstruktioner

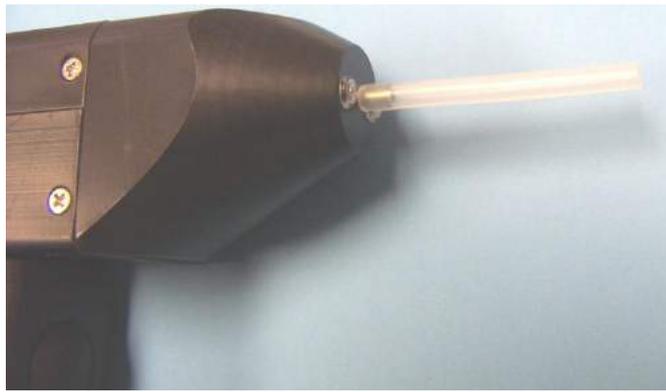
3.1 Ansluta slangspetsen

Använd de mjuka silikonslangspetsar från Interacoustics som sitter på änden av tillförelhandtaget. Silikonspetsarna är endast avsedda för *engångsbruk* för att undvika sjukdomsöverföring mellan patienter. Använd endast silikonspetsar från Interacoustics.

Du monterar silikonspetsen på tillförelhandtaget genom att föra slangens över den korta nippeln av rostfritt stål enligt figur 4 och 5. Kontrollera att silikonslangen sitter rakt på och att den är ordentligt fastsatt på nippeln.



Figur 5 Placera silikonspetsen på nippeln på irrigationshandtaget. Använd silikonspetsar från Interacoustics som är kalibrerade för flödes hastighet och värmeöverföring.



Figur 6 Dra försiktigt i silikonspetsen för att kontrollera att den sitter säkert.

3.2 Bibehålla vattennivån

En god praxis är att kontrollera att den externa vattenbehållaren är helt fylld med vatten i början av dagen. En full vattenbehållare rymmer tillräckligt med vatten för cirka 14 irrigationer. Irrigatoren uppmärksammar dig på att det inte finns tillräckligt med vatten i behållaren för att utföra nästa irrigation genom att visa **“No water in tank”** (inget vatten i behållaren).

För optimal drift ska vattnet i den externa behållaren hålla en temperatur på mellan 20°C och 24°C. Varmt vatten i behållaren över 27°C förhindrar 30°C-irrigationer. Om behållarens vatten är för varmt för 30°C-irrigation, kan du fylla på kallt vatten eller lägga i några isbitar i den externa vattenbehållaren. Stäng av, slå på och tryck på knappen “Cool” för att spola den interna behållaren med kallt vatten.

Om du inte har använt och inte tänker använda irrigatoren under några veckor, dränera irrigatoren med hjälp av dräneringsproceduren i XXX. För att avlägsna allt vatten. Töm därefter den externa behållaren.



Du ska alltid fylla på nytt vatten i den externa behållaren. **Kranvatten** kan användas i Aqua Stim under förutsättning att det inte är “hårt vatten” med ett högt mineralinnehåll. Uppbyggnad av och/eller skada från mineralavlagringar täcks inte av garantin. Avmineraliserat eller **destillerat vatten** rekommenderas alltid och ska användas om kranvattnet är “hårt” pga. mineralinnehåll eller om du är osäker på vattnets renhet. Frigör och ta bort ovansidan på den externa vattenbehållaren. Diska behållaren varje vecka med ett mildt diskmedel. Skölj ur behållaren efteråt för att avlägsna eventuella diskmedelsrester. Sätt tillbaka locket och kontrollera slanganslutningarna. Fyll på nytt, friskt vatten.

3.3 Välja automatisk irrigatorkontroll

Om du har ett Interacoustics VN415/VO425 videoinspelningssystem, kan du ställa in Interacoustics programvara på automatisk kontroll av Aqua Stim-irrigatorn. På menyn "Configure Caloric Test" (konfigurera kaloriskt prov), välj först fliken stimuli och väl därefter provtiden i sekunder.

Flödesstandarder definierar vattenflödet under provet. Aqua Stim följer BSA-standarder (British Society of Audiology) som är 500 ml/min (rekommenderad tid = 30 sek.). Vattentemperaturen är fast inställd på 30°C för kall irrigation och 44°C för varm irrigation. Irrigationstiden kan ställas in mellan 15 och 40 sekunder.

The screenshot shows the 'Configure Caloric Test' dialog box with the following settings:

- Tab: Stimulus
- Radio buttons: Air Fx, Aqua Stim, Manual control
- Under 'Aqua Stim':
 - Time [s]: 30
- Under 'Air Fx':
 - Temperatures [°Celsius]:
 - Cold: 30
 - Warm: 44
 - Time [s]: 60
- Under 'Manual control':
 - Temperatures [°Celsius]:
 - Cold: 30
 - Warm: 44
- Buttons: Save As Default, Load Defaults, OK, Cancel, Help

3.4 Välja irrigationstemperatur

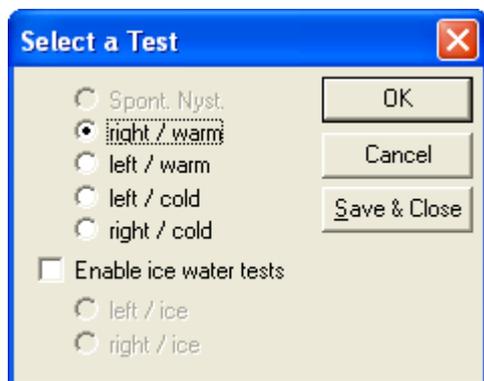
Välj önskad irrigation från Interacoustics programvara genom att först klicka på ikonen för kaloriskt prov



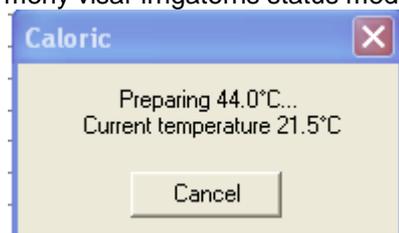
och därefter välja den gröna pilen



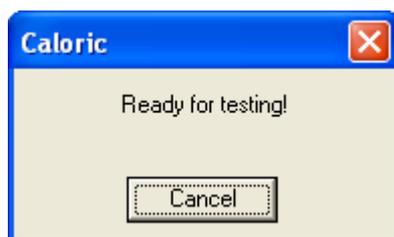
för att starta/stoppa ett kaloriskt prov. På popup-menyn klickar du först på knappen för det prov du vill starta och därefter trycker du på OK för att starta testprocessen.



Irrigatoren initieras automatiskt till rätt temperaturinställning (kall eller varm standardtemperatur). En popup-menyn visar irrigatorns status medan önskad temperatur förbereds.



När irrigatorn uppnått önskad temperatur ljuder en indikeringsignal och en popup-menyn visas och meddelar dig att du kan påbörja testet.



Nu kan du lyfta upp irrigatorhandtaget och positionera irrigatorspetsen i hörselgången. När spetsen är korrekt positionerad och patienten har instruerats, tryck på startknappen på irrigatorhandtaget så att vattnet börjar flöda och den kaloriska provregistreringstiden startar. När den inställda tiden har uppnåtts stoppar vattenflödet och registreringen fortsätter tills slutförändertiden för provet har uppnåtts.

Obs: Om du ändrar temperaturen på Aqua Stim-enheten manuellt genom att trycka in en av temperaturknapparna, ändras även temperaturen i Interacoustics programvara. Om du annullerar provet vid någon tidpunkt försätts irrigatorn i viloläge tills du klickar på den gröna pilknappen för att starta ännu ett prov.

Om du försöker ändra temperaturen manuellt när du redan har samlat in data, visas ett felmeddelande som upplyser dig om att temperaturändring inte är tillåtet.



Om du försöker ändra temperaturen manuellt medan enheten försöker uppnå en vald temperatur, visas ett meddelande som upplyser dig om att irrigatorn kommer att försättas i viloläget. Irrigatorn kommer även att försättas i viloläget om du försöker att ändra temperaturen manuellt medan programvaran väntar på att du ska starta ett aktuellt prov.



Om Aqua Stim används som en fristående enhet utan Interacoustics VNG-programvara, tryck då på "Cool"-knappen på frontpanelen för att välja kall Irrigation eller tryck på "Warm"-knappen för att välja varm irrigation. Irrigatorns display upplyser dig om när irrigatorn är redo för irrigation.

Val av kall/varm

Kall:	30°C	30s
Temp:	25,5°	250 ml

3.5 Ställa in irrigationstid

Standardirrigationstid för Aqua Stim är 30 sekunder. Vid användning av Aqua Stims standardflödesinställning (500 ml/min) är irrigationsvolymen 250 ml. Detta indikeras på displayen medan den inställda temperaturen uppnås. För nästa irrigation kan tidslängden minskas från 30 sekunder till min. 15 sekunder med användning av tryckknapparna "upp", "ner" och "TIME" på frontpanelen. Om irrigationslängden ändras, ändras även irrigationsvolymen.

3.6 Utföra irrigation



En hörselläkare eller läkare ska inspektera patientens öra med ett otoskop före testning och hålla utkik efter infektion, öppna sår, propp eller en perforerad trumhinna. Om något av detta observeras, använd INTE Aqua Stim.

Före irrigation ska patienten ligga på rygg med huvudet upphöjt 30 grader. Patientens huvud ska befinna sig högst 30 cm (högre eller lägre) relativt till irrigatorns höjd. Irrigation då patientens huvud befinner sig för högt upp eller för långt ner försämrar irrigationens flödes hastighet.

När vald irrigationstemperatur har uppnåtts avger irrigatorn en ljudsignal och visar "Ready". LED-lamporna i handtaget tänds också. För försiktigt in irrigatorspetsen i den yttre hörselgången och klicka därefter på knappen på irrigatorhandtaget för att starta vattenflödet. Rikta vattnet mot trumhinnan. Samla upp vattnet i en njurformad skål som placerats under örat när vattnet rinner ut från hörselgången. Efter varje irrigation, kassera detta kontaminerade vatten på lämpligt sätt.

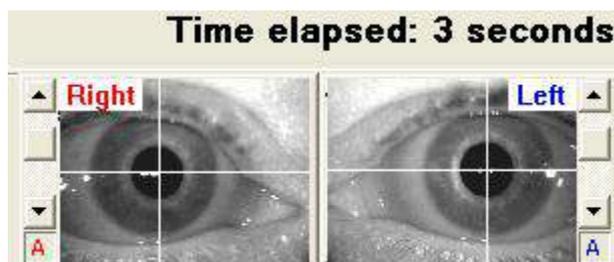
NOTICE

Du kan utföra irrigation genom att ”trycka och hålla kvar” handtagsknappen. Irrigationen fortsätter under den inställda tiden även om du släpper upp knappen. När du har tryckt på irrigatorknappen för att starta provet fortsätter vattnet att flöda tills antingen den förvalda provtiden har uppnåtts eller tills du trycker på Stop i programvarans ikonverktygsfält



Kalorisk provregistrering av ögonrörelse startar automatiskt efter det att du har tryckt på knappen på irrigatorhandtaget.

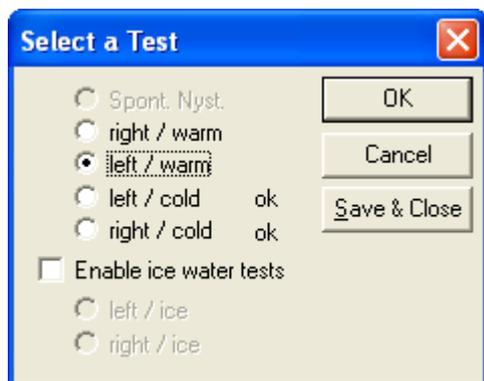
Under irrigation visar displayen den förflutna provtiden.



Om irrigationen plötsligt måste avbrytas, ta bort spetsen från örat och rikta flödet ner i uppsamlingskärlet. Tryck och håll in knappen på irrigatorhandtaget i två sekunder. Irrigatoren avger en ljudsignal, stoppar vattenflödet och visar standby-skärmen.

Tio sekunder efter slutförd irrigation pumpas vatten från den externa behållaren inför nästa irrigation. Displayen visar "Filling..." (påfyllning...) under denna åtgärd, Du måste välja kall eller varm temperatur.

Fortsätt ögonrörelseregistrering och följ ett normalt kaloriskt provprotokoll (dvs. uppmärksamhetsuppgifter, håll utkik efter peakrespons, testa fixeringssuppression osv.). Irrigatoren ställs automatiskt in på nästa irrigationstemperatur när du väljer nästa irrigationsundertest från rullgardinsmenyn.



När alla irrigationer har slutförts, ta bort silikonspetsen och rengör handsspetsen med Sani-Cloth-dukar.

3.7 Dränera det interna vattnet

Aqua Stim rymmer 300 ml vatten internt. En viss mängd vatten stannar kvar inuti irrigatorn och dess slangar efter irrigationer. Detta vatten måste dräneras före transport av irrigatorn.

Dränera det interna vattnet med hjälp av handtaget

1. Aqua Stim låter dig dränera det interna vattnet med hjälp av irrigationshandtaget. När irrigatorn befinner sig i standby-läge, tryck samtidigt på knapparna tid upp/ner. Detta försätter irrigatorn i dräneringsläge.

Använda handtagsdränering

2. Rikta handtaget mot en tom behållare (som rymmer minst 500 ml) och klicka på handtagsknappen för att initiera en spolning av den interna behållaren.

Dränerar... 40s

3. Mot slutet av dräneringscykeln ska du stänga av irrigatorn.

**Drain Complete
Turn Off Power**

NOTICE

För att ta bort slangarna måste du trycka på den lilla ringen bredvid slangen med två fingertoppar samtidigt som du drar försiktigt i slangen.

4. Koppla bort alla slangar (röd, blå, grå och vit), handtagets elektriska anslutning och USBs-alden. En del vatten kommer ut från handtagets slangar. En del vatten kommer ut från den röda/grå utloppsanslutningen. Ha en handduk redo för att torka upp spill. Lägg undan handtagsenheten och dränera manuellt.

Om du behöver utföra dräneringsproceduren manuellt, följ följande steg:

Manuell dräneringsprocedur

1. Koppla bort handtagets slangar (röd och blå) och dess elektriska anslutning. En del vatten kommer ut från handtagets slangar. En del vatten kommer ut från den röda utloppsanslutningen. Ha en handduk redo för att torka upp spill. Lägg undan handtagsenheten.
2. Koppla bort slangen med vit dekal från anslutningen "Inlet" på bakpanelen **och** inloppsanslutningen på vattenbehållaren.
3. Flytta slangen med grå dekal från anslutningen "Outlet" till anslutningen "Red" på bakpanelne. Koppla inte bort denna slang från den externa behållaren.
4. Sätt på irrigatorn och tryck på knappen "Cool". Displayen visar "Filling" (påfyllning) och vatten inifrån irrigatorn spolats ut till den externa behållaren.
5. När irrigatorn visar meddelandet "No Water in Tank" (inget vatten i behållaren), stäng av irrigatorn.
6. Dränera vatten från handtagsenheten genom att låta tyngdkraften dra ut det.

Nu bör Aqua Stim vara dränerad från vatten och redo för transport. Dränera den externa behållaren, koppla bort återstående slangar/sladdar och förpacka irrigatornkomponenterna med lämpligt förpackningsmaterial i den tillhandahållna transportlådan.

3.8 Felsökning

LCD-display eller observerat problem	Orsak	Lösning
Inget vatten i behållaren	Extern vattenbehållare tom	Fyll på vattenbehållaren med vatten som är kallare än 24°C Välj Cool/Warm för att försöka åtgärden på nytt
Fyll på kallt vatten	Vattnet i den externa behållaren är varmare än önskad irrigationstemperatur	Tillsätt kallare vatten till den externa vattenbehållaren Välj Cool/Warm för att försöka åtgärden på nytt
Irrig. timeout -	Irrigator har stått på i tio minuter utan att irrigation utförts och återgår till standby-skärmen	Tryck på Cool eller Warm för att initiera irrigationsprocedur, eller gör inget alls Välj Cool/Warm för att försöka åtgärden på nytt
Inget vatten kommer ut från irrigatorhandtaget efter det att irrigatorn visat "Ready" och du har tryckt på irrigationsknappen	Möjlig blocering i irrigatorhandtaget.	Koppla bort handtaget från irrigatorn. Använd en spruta och tryck in luft i den blå slangen för att spola ut vatten och orenheter. Kassera vattnet som kommer ut från den röda slangen.
Vatten droppar ut från irrigationshandtaget när irrigatorn körs i kallt eller varmt läge. Detta inträffar innan läget "Ready" uppnås.	Fel på handtagets elektronikströmmodul.	Kontrollera att handtagets elektriska anslutning på bakpanelen är ordentligt ansluten.
Alltför varm	Kvarvarande varmt vatten i irrigatorn hindrar den från att uppnå önskad temperatur	Stoppa aktuell åtgärd genom att trycka på Cool/Warm. Försök därefter uppnå önskad temperatur igen med Cool/Warm. Aqua Stim spolrar ut det interna vattnet genom påfyllning från den externa vattenbehållaren.
Handtaget tänds inte eller svarar inte på knapptryckning	Den elektriska anslutningen har inte ordentlig kontakt.	Stäng av irrigatorn och kontrollera anslutningarna baktill.
Ring teknisk support (notera ytterligare felmeddelande)	Internt problem som kräver teknisk supporthjälp	Ring till Interacoustics tekniska support och uppge det ytterligare felmeddelandet på displayen (t.ex. "Level Sense Error" (nivåavkänningsfel) osv).

4 Allmänt underhåll

4.1 Rutiner för allmänt underhåll

Instrumentets prestanda och säkerhet kommer att upprätthållas om följande rekommendationer för vård och underhåll observeras:

- Vi rekommenderar att du låter utvärdera instrumentet minst en gång om året, för att säkerställa att dess akustiska, elektriska och mekaniska egenskaper är korrekta. Denna utvärdering ska göras av en behörig verkstad för att garantera korrekt service och reparation.
- För att säkerställa att instrumentets pålitlighet upprätthålls rekommenderar vi att användaren med täta intervaller, exempelvis en gång om dagen, testar en person vars data är kända. Denna person kan vara operatören själv.
- Efter varje patientundersökning måste man se till att ingen av de delar som varit i kontakt med patienten är smutsiga. Allmänna försiktighetsmått måste iaktas för att undvika att smitta sprids från en patient till en annan. Om öronkuddarna eller örontopparna är smutsiga rekommenderar vi starkt att de avlägsnas från mätvärdesomvandlaren innan de rengörs. Vid frekvent rengöring ska vatten användas, men vid svår nedsmutsning kan det vara nödvändigt att använda desinfektionsmedel. Man ska undvika att använda organiska lösningsmedel och aromatiska oljor.

Man måste vara mycket försiktig när man hanterar hörlurar och andra mätvärdesomvandlare, eftersom mekaniska stötar kan ändra kalibreringen.

4.2 Rengöringsprocedur för att minska uppbyggnad av bio-film inuti AquaStim™ kalorisk irrigator

- Använd en pH-mätsticka för att mäta det kalla irrigatorvattnets pH-värde innan rengöringslösning tillsätts.
- Tillsätt 60 ml blekmedel till en full extern irrigatortank.
- Starta irrigatorn och välj en kall irrigationscykel.
- Utför tre konsekutiva kalla kaloriska irrigationer till antingen uppsamlingstanken eller till en större behållare. Håll försiktigt vattnet med rengöringslösningen i avloppet efter varje irrigation.
- Renhållningsproceduren är nu fullbordad och irrigatorn måste återställas till kliniskt användbart skick.
- Dränera vattnet från irrigatorn enligt beskrivningen i bruksanvisningen.
- Töm och skrubba den externa tanken med diskmedel och varmt vatten i ett handfat. Skölj den externa tanken med varmt vatten.
- Återanslut den externa tankens slangar och fyll tanken med färskt kallt vatten.
- Återanslut handtagsslangen och de elektriska kablarna till irrigatorn.
- Starta irrigatorn och välj en varm cykel.
- Utför irrigation och samla upp det varma vattnet i uppsamlingskärlet, upprepa därefter den varma irrigationen för att skölja rent irrigatorn från rengöringslösning.
- Kontrollera vattenflödes hastigheten för att säkerställa att flödet är inom specifikationsgränserna, samt för att vara säker på att vattenfiltren inte är igentäppta och därmed hindrar flödet.
- Kontrollera efter den andra cykeln pH-värdet på vattnet i uppsamlingskärlet för att bestämma om pH-värdet har återgått till de normala värden som uppmättes innan rengöringen. Om pH-värdet fortfarande är för lågt, upprepa den varma irrigationscykeln tills pH-värdet matchar eller överstiger det mätningvärde som uppmättes innan rengöringen påbörjades. Enheten är nu redo för klinisk användning.
- Upprepa denna rengöringsprocedur en gång i månaden och följ andra preventiva underhållsprocedurer som finns beskrivna i bruksanvisningen.

4.3 Rengöring av produkter från Interacoustics



- Stäng alltid av produkten och dra ut kontakten ur eluttaget före rengöring
- Använd en mjuk trasa som är lätt fuktad med rengöringslösning när du rengör alla synliga ytor
- Se till att ingen vätska kommer i kontakt med metalldelarna inne i hörtelefonerna/hörlurarna
- Instrumentet eller tillbehöret får inte autoklaveras, steriliseras eller doppas ner i någon vätska
- Använd inte hårda eller spetsiga föremål för att rengöra någon del av instrumentet eller tillbehöret
- Låt inte delar som har varit i kontakt med vätska torka innan de rengörs
- Örontoppar av gummi eller skum är endast avsedda för engångsbruk
- Se till att isopropylalkohol inte kommer i kontakt med några bildskärmar på instrumenten
- Säkerställ att isopropylalkohol inte kommer i kontakt med silikongummituber eller gummidelar

Rekommenderade rengörings- och desinfektionslösningar:

- Varmt vatten med en mild rengöringslösning utan slipeffekt (tvål)
- Sjukhusets sedvanliga bakteriedödande medel
- Isopropylalkohol 70 % endast på hårda ytor

Tillvägagångssätt:

- Rengör instrumentet genom att torka av ytterhöljert med en luddfri trasa som fuktats lätt med rengöringslösning
- Rengör kuddar, patientens handhållna omkopplare och andra delar med en luddfri trasa som fuktats lätt med rengöringslösning
- Se till att ingen fukt tränger in hörlurarnas högtalardel och liknande delar

4.4 Reparationer

Interacoustics kan endast hållas ansvarigt för giltigheten av CE-märkningen och påverkan på utrustningens säkerhet, pålitlighet och prestanda om:

montering, utökningar, omjusteringar, ändringar eller reparationer utförs av behöriga personer, ett serviceintervall på 1 år upprätthålles, de elektriska installationerna i det aktuella rummet efterlever lämpliga krav, och utrustningen används av behörig personal enligt dokumentationen som tillhandahålls av Interacoustics.

Det är viktigt att kunden (agenten) fyller i RETURRAPPORTEN varje gång ett problem uppstår och skickar den till DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Poland. Detta ska även göras varje gång ett instrument returneras till Interacoustics. (Detta gäller naturligtvis även i värsta tänkbara fall med dödlig utgång eller allvarlig skada för patienten eller användaren.)

4.5 Garanti

INTERACOUSTICS garanterar att:

- Aqua Stim är fri från defekter av material och utförande under normal användning och service under en period på 24 månader från datumet för Interacoustics levererans till den första köparen.
- Tillbehör är fria från defekter av material och utförande under normal användning och service under en period på nittio (90) dagar från det datum då Interacoustics levererade dem till den första köparen.

Om en produkt behöver service under den tillämpliga garantiperioden bör köparen kommunicera direkt med Interacoustics lokala servicecenter för att fastställa var den bör repareras. Reparation eller ersättning kommer att betalas av Interacoustics, enligt villkoren i denna garanti. Den produkt som behöver service bör returneras omedelbart, korrekt paketerad och med förbetalt porto. Förlust eller skada under retursändningen till Interacoustics är köparens ansvar.

Under inga förhållanden ska Interacoustics hållas ansvariga för några direkta eller indirekta följdskador i samband med inköp eller användning av någon Interacoustics-produkt.

Detta gäller endast den ursprungliga köparen. Denna garanti gäller inte någon efterföljande ägare eller innehavare av produkten. Vidare ska ej denna garanti omfatta, och Interacoustics ska inte hållas ansvarigt för, någon förlust som uppkommer i samband med inköp eller användning av någon Interacoustics-produkt som har:

- reparerats av någon annan än en av Interacoustics auktoriserad servicerepresentant;
- ändrats på något sätt som, enligt Interacoustics bedömning, har påverkat dess stabilitet eller pålitlighet;
- har utsatts för felanvändning, försumlighet eller skada, eller vars serie- eller satsnummer har ändrats, skadats eller tagits bort; eller
- som inte har blivit korrekt underhållen eller som har använts på något annat sätt än enligt de instruktioner som tillhandahålls av Interacoustics.

Denna garanti ersätter alla andra garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, och Interacoustics alla andra åligganden eller skyldigheter. Interacoustics ger eller överlåter inte till någon annan person eller myndighet, vare sig direkt eller indirekt, behörighet att å Interacoustics vägnar anta något annat ansvar i samband med försäljning av Interacoustics-produkter.

INTERACOUSTICS AVSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, VARE SIG UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER FÖR FUNKTION ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL ELLER APPLIKATION.

4.6 Kassering av komponenter



I händelse av motstridigheter äger alla nationella och lokala lagar företräde framför informationen i denna manual. Om du är tveksam, kontakta dina lokala myndigheter.

Farliga material

Utöver blyet i de elektroniska komponenterna, innehåller systemet inga farliga material. Detta verifieras av materialsäkerhetsdatablad som finns arkiverade på Micromedical Technologies högkvarter på Inc. 10 Kemp Dr. Chatham, IL 62629 USA. (217) 483-2122, Fax (217) 483-4533.

Förpackningsmaterial

Om det finns förvaringsmöjligheter ska allt förpackningsmaterial till datorer, skrivare och, printers and LED-lister sparas. Detta originalförpackningsmaterial ger maximalt skydd ifall någon av dessa artiklar måste skickas tillbaka för service. All kartong eller papper ska om möjligt lämnas in på närmaste återvinningscentral. Om det inte finns förvaringsutrymme för skumförpackningsmaterial, gå till Alliance of Foam Packaging Recyclers webbplats på <http://www.epspackaging.org/> för förslag och tips om återvinningscentraler.

Elektroniska delar

/ USA

Vissa elektroniska delar kan återvinnas. Följande webbplats listar delstater i USA och deras återvinningsprogram: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

Kassering av produkt



De elektroniska enheter som utgör Micromedical-system måste återvinnas eller kasseras i enlighet med gällande miljölagstiftning. Symbolen med den överkryssade soptunnan som finns på de huvudsakliga elektroniska enheterna i Micromedical-system som salts utanför USA anger att komponenterna inte får slängas i hushållssoporna.



Utänför USA är det olagligt att kasta elektroniska enheter i hushållssoporna. Symbolen med den överkryssade soptunnan som finns på de huvudsakliga elektroniska enheterna i Micromedical-system som salts utanför USA anger att komponenterna inte får slängas i hushållssoporna. De elektroniska enheter som utgör Micromedical-system måste återvinnas eller kasseras i enlighet med gällande miljölagstiftning.

Följande tabell visar Micromedical-systemkomponenter och deras relativa förekomst baserat på procentandel av komponentvikt enligt kraven i det kinesiska RoHS-direktivet. Substanser märkta med "X" överstiger 0,1 % av komponentvikt med undantag för kadmium (Cd) som är 0,01 %.



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

Component 组成	Substance 物质					
	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 包装橡木	0	0	0	0	0	0
Packaging Plastic 塑料包装	0	0	0	0	0	0

5 Allmänna tekniska specifikationer

5.1 Enhetsspecifikationer

Vattenflödes hastighet:	250 ml/30 sekunder (fast)
Flödes exakthet:	+/- 15 ml/30 sekunder
Irrigationslängd:	Justerbar från 15-40 sekunder
Irrigationstemperatur:	30°C kall irrigation 44°C varm irrigation
Exakthet vid spets:	+/- 1°C
Temperaturstabilitet:	+/- 1°C
Tid till temperatur:	< 3 minuter
Extern vattenbehållare:	~ 3,5 liter (cirka 14 irrigationer)
VNG-datorgränssnitt:	USB 1.1 eller snabbare
Mått med handtag monterat:	35(b) x 30(d) x 21(h) cm
Längd på vattenslang (avtagbar):	3 m lång med ett gummiskydd
Vikt på slang och handtag:	0,9 kg
Vikt på hölje (dränerat):	5,4 kg
Spänning:	110-130 VAC eller 220-240 VAC
Effekt:	600 W
Chassiläckström:	< 300 µA (enkelfel)
Säkringsstorlek:	110 -130 VAC: 2x 8A SB-säkringar 220 – 240 VAC: 2x 4A AT-säkringar
CE-nummer:	500651
Produktmodell:	Aqua Stim
Klassificering:	Ila enligt MDD 93/42/EEC bilaga IX, regel 10
Överensstämmer med:	Bilaga V i det medicinska enhetsdirektivet 93/42/EEC enligt direktivändring 2007/47/EC
Anmält organ:	BSI Management Systems CE 0086
Överensstämmer med standarder:	EN 60601-1:2006 Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda EN 60601-1-1:2001 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet EN 60601-1-2:2007 EMC-direktiv EN 62304:2006 Medical 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 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 CISPR 11	Class B Limits	The Aqua Stim is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies Class A Category	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Aqua Stim.			
The Aqua Stim is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. 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 $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.23 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
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.			
Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
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) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +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 IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode +2 kV common mode	+1 kV differential mode +2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short	< 5% UT (>95% dip in UT)	< 5% UT (>95% dip in UT)	(>95% dip in UT)

<p>interruptions and voltage variations on power supply lines</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>for 0.5 cycle</p> <p>40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles</p> <p>70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles</p> <p><5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 5 sec</p>	<p>for 0.5 cycle</p> <p>40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles</p> <p>70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles</p> <p><5% <i>UT</i></p>	<p>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.</p>
<p>Power frequency (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.</p>
<p>Note: <i>UT</i> is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.</p>			

Bilaga B

Överensstämmelsedeklaration

Tillverkare:	Tillverkad för Interacoustics A/S av Micromedical Technologies, Inc. www.Interacoustics.com
CE-nummer:	500651
Produktmodell:	Aqua Stim
Klassificering:	Ila enligt MDD 93/42/EEC bilaga IX, regel 10
Överensstämmer med:	Bilaga V i det medicinska enhetsdirektivet 93/42/EEC enligt direktivändring 2007/47/EC
Anmält organ:	BSI Management Systems CE 0086
Överensstämmer med standarder:	EN 60601-1:2006 Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda EN 60601-1-1:2001 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet EN 60601-1-2:2007 EMC-direktiv EN 62304:2006 Livscykelprocesser för programvara

Instructions d'utilisation - FR

Aqua Stim Caloric Irrigator

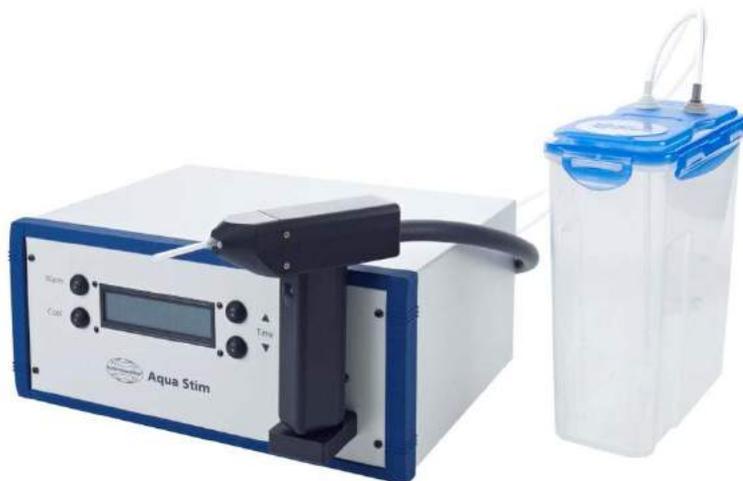


Table of Contents

1	INTRODUCTION	1
1.1	À propos de ce manuel	1
1.2	Utilisation prévue.....	1
1.3	Description du produit	2
1.4	Avertissements et précautions.....	3
2	DEBALLAGE ET INSTALLATION.....	5
2.1	Déballage et Inspection	5
2.2	Stockage	5
2.3	Symboles	6
2.4	Dictionnaire du panneau de connexion	7
2.5	Installation.....	8
2.6	Connecteurs de l'irrigateur	8
2.7	Vidange de l'eau du réservoir	8
3	INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT	11
3.1	Attacher la pointe du tuyau	11
3.2	Maintenir le niveau d'eau	11
3.3	Sélection du contrôle automatique de l'irrigateur.....	12
3.4	Sélection de la température d'irrigation	13
3.5	Régler la durée d'irrigation	14
3.6	Procéder à l'irrigation	15
3.7	Vidange de l'eau à l'intérieur de l'appareil	16
3.8	Dépannage.....	18
4	ENTRETIEN	19
4.1	Procédures d'entretien générales	19
4.2	Procédure de nettoyage visant à réduire l'accumulation de biofilm à l'intérieur de l'irrigateur calorique AquaStim™	19
4.3	Comment nettoyer les produits Interacoustics.....	20
4.4	Réparations.....	20
4.5	Garantie	21
4.6	Élimination des composants	21
5	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES GENERALES	23
5.1	Caractéristiques de l'appareil.....	23
	Appendix A	25
	Annexe B	27

1 Introduction

1.1 À propos de ce manuel

Ce manuel se rapporte à l'irrigateur à Aqua Stim.

Manufacturer:**Manufactured for:****Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.comWeb: www.interacoustics.com**By:**

Micromedical Technologies, Inc.

10 Kemp Drive

Chatham, IL 62629,

USA

Tel: +1 217-483-2122

Fax: +1 217-483-2122

www.micromedical.com

Copyright © Mars 2012 par Interacoustics. Tous droits réservés. Les informations contenues dans ce document peuvent être modifiées sans préavis. Les sociétés, noms et données utilisés en exemple dans ce document sont fictifs, sauf indication contraire. Aucune section de ce document ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme ou moyen que ce soit, électroniquement ou mécaniquement, à quelque fin que ce soit sans l'accord express écrit d'Interacoustics ou de ses licenciés.

Windows®, Windows XP®, et Windows 7® sont des marques déposées de Microsoft Corporation. Les autres marques déposées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

1.2 Utilisation prévue

L'irrigateur calorique *Aqua Stim* est utilisé pour stimuler les capteurs de mouvement de l'oreille à l'aide d'eau chaude ou froide pompée à l'intérieur du conduit auditif externe. Ce test Clinique standard est utilisé pour déterminer le bon fonctionnement des capteurs de mouvement chez les patients ayant des problèmes de vertiges ou d'équilibre. Quatre irrigations sont généralement effectuées, une à froid et une à chaud dans chaque oreille. Les réponses à l'irrigation sont ensuite comparées pour déterminer si le capteur de mouvement d'une oreille est plus faible que celui de l'autre oreille.

L'Aqua Stim peut être utilisé de concert avec le système Interacoustics VN415/VO425 VNG au cours de l'épreuve calorique. L'Aqua Stim communiquera avec VN415/VO425 lors de l'utilisation de la version 7.0.6 ou ultérieure du logiciel Interacoustics VNG au moyen d'un câble USB. Le pilote USB de l'Aqua Stim est disponible sur le CD d'installation Interacoustics.



Tout personnel utilisant l'Aqua Stim doit se familiariser avec le contenu de ce manuel avant d'utiliser l'irrigateur sur un patient. Des formations supplémentaires peuvent être demandées par le biais d'Interacoustics ou de l'un de leurs représentants.



Aqua Stim doit être utilisé pour l'irrigation du conduit auditif externe uniquement à des fins de stimulation calorique dans le cadre d'un protocole de test VNG/ENG. Cet appareil n'est pas destiné à l'élimination des bouchons de cire.

Si une réparation s'avère nécessaire, veuillez contacter Interacoustics ou votre distributeur Interacoustics local. N'essayez pas de réparer l'unité par vous-même.

Ce produit est destiné à l'irrigation du conduit auditif externe du patient à l'aide d'eau chaude ou froide à des fins d'évaluation du système vestibulaire périphérique. Ce produit est destiné à un usage professionnel dans des cliniques, hôpitaux ou centres de rééducation par des personnes dûment formées. Les patients ciblés par ce produit sont les enfants et adultes dont l'anatomie du conduit auditif externe et de l'oreille moyenne est jugée normale.

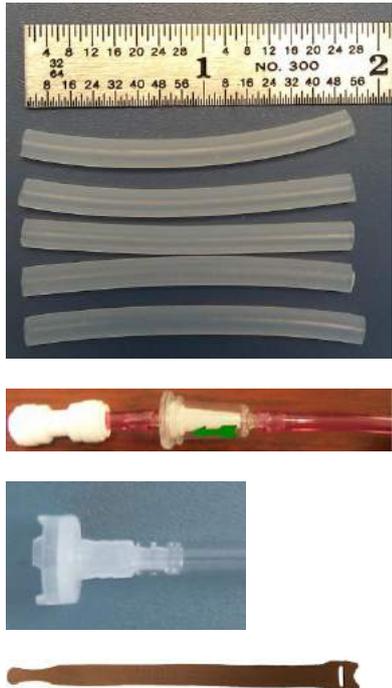


Ne pas effectuer d'irrigation sur les patients souffrant de perforation de la membrane du tympan.

1.3 Description du produit

L'irrigateur calorique *Aqua Stim* est utilisé pour stimuler les capteurs de mouvement de l'oreille à l'aide d'eau chaude ou froide pompée à l'intérieur du conduit auditif externe. .

Les systèmes consistent des pièces incluses et accessoires suivants :

Qté	Désignation
Pièces incluses :	
1	Irrigateur Aqua Stim
1	Réservoir d'eau externe et tuyaux
1	Câble d'alimentation
1	Manuel d'utilisation
1	Cuvette haricot en plastique
1	Poignée de l'irrigateur
1	Lot de tuyaux en silicone (usage unique)
1	Câble USB
1	Filtre à eau de rechange
Accessoires :	
	

1.4 Avertissements et précautions

Dans ce manuel, les avertissements, précautions et avis ont la signification suivante :

 WARNING	DANGER – désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque de mort ou d'accident grave.
 CAUTION	AVERTISSEMENT – désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque d'accident dont la gravité peut être moyenne ou mineure.
 NOTICE	AVIS – désigne des méthodes ou informations qui n'impliquent pas un risque d'accident pour les personnes.

Interacoustics : les étapes portant le logo Interacoustics sont automatiquement effectuées par l'interface USB à l'aide du logiciel Interacoustics VNG.

2 Déballage et Installation

2.1 Déballage et Inspection

Inspection de l'emballage et du contenu

À la réception de l'instrument, vous devez examiner l'emballage et rechercher des traces de manipulation brutale ou de détérioration. Si le carton est endommagé, veuillez le conserver jusqu'à ce que le contenu soit vérifié mécaniquement et électriquement. Si l'instrument est défectueux, contactez le bureau de service après-vente le plus proche. Veuillez conserver les matériaux d'emballage pour qu'ils puissent être inspectés par le transporteur et servir de justificatifs à une déclaration d'assurance.

Conserver le carton pour une expédition future

L'Aqua Stim est fourni dans son propre carton d'expédition spécialement conçu. Rangez-le soigneusement. Il pourra vous être utile pour envoyer l'instrument à un centre de réparation. Si une réparation s'avère nécessaire, veuillez contacter votre distributeur local.

Inspectez l'instrument avant de le connecter :

Avant de brancher l'Aqua Stim au réseau électrique, il doit être à nouveau inspecté pour rechercher d'éventuelles déficiences. Le boîtier et les accessoires doivent être visuellement inspectés pour rechercher des rayures ou des composants manquants.

Signalez immédiatement les défauts :

Les pièces manquantes ou dysfonctionnements doivent être immédiatement signalés au fournisseur de l'instrument, auquel vous devrez indiquer le numéro de la facture, le numéro de série et une description détaillée du problème. À cette fin, veuillez utiliser le « Rapport de retour » imprimé à la fin de ce manuel.

Veuillez utiliser le « Rapport de retour » :

Si le technicien de la maintenance n'a aucune information sur le problème, il peut ne pas le trouver. L'utilisation du formulaire Rapport de retour nous sera d'une grande utilité et vous garantit la résolution du problème à votre entière satisfaction.

2.2 Stockage

Conditions environnementales



L'Aqua Stim ne doit pas être utilisé dans les pièces comportant des risques d'explosion. L'équipement n'est pas adapté à un usage en présence de mélanges anesthésiques inflammables contenant de l'air, de l'oxygène ou de protoxyde d'azote.

Conformité aux normes

- Appareil de catégorie I pour la protection contre les chocs électriques
- Pièces appliquées de type B pour le degré de protection contre les chocs électriques
- Classification IPX0 pour le degré de protection contre l'infiltration d'eau (autrement dit, le système sera endommagé en cas d'absorption d'eau sur les équipements électroniques)

L'Aqua Stim a fait l'objet de tests conformément à la norme IEC60601-1-2 concernant l'exposition aux champs électromagnétiques. Ainsi, vous pouvez installer et utiliser l'Aqua Stim dans une salle d'examen clinique où se situent d'autres équipements médicaux.

Les équipements médicaux électriques nécessitent des précautions spécifiques en matière de compatibilité électromagnétique (EMC) et doivent être installés et mis en service dans le respect des informations EMC fournies.

- Les équipements de communication portables et mobiles à radiofréquences (RF) (tels que les téléphones portables, les ordinateurs de poche personnels, etc.) peuvent affecter les équipements médicaux électriques. Ces appareils ne doivent pas être utilisés à proximité des équipements médicaux.

- Les champs magnétiques à fréquence industriels doivent se situés à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier.

Conditions de performance		Conditions de stockage	
Température de la pièce	20°C ~ 30°C 68°F ~ 86°F	Température de la pièce	1°C ~ 52°C 33°F ~ 125°F
Humidité relative	Sans condensation	Humidité relative	Sans condensation

L'Aqua Stim consomme 600 watts à partir d'une prise murale à courant alternatif standard. Ne pas connecter d'autres appareils de haute intensité dans la même prise, car cela pourrait conduire au dépassement du seuil d'intensité de la prise à courant alternatif et entraîner le déclenchement d'un disjoncteur secteur. Contactez votre électricien local si vous avez des questions concernant les capacités des circuits électriques de votre bâtiment.

La ventilation de l'Aqua Stim est assurée par un ventilateur situé à l'arrière de l'appareil. Ne pas placer l'Aqua Stim à proximité d'un radiateur ni de toute autre source de chauffage. Laisser au moyen 10 cm d'espace libre derrière l'unité pour permettre une circulation adéquate de l'air.

Le réservoir d'eau externe doit être placé au même niveau que l'irrigateur ou jusqu'à 60 cm en dessous de celui-ci de façon à ce que l'eau puisse être aspirée par l'irrigateur à l'aide de la pompe interne. Ne pas placer le réservoir d'eau externe dans une position plus élevée que celle de l'irrigateur.



Ne pas placer le réservoir d'eau dans une position plus élevée que celle de l'irrigateur, car cela peut affecter les fonctions de remplissage et de débordement de l'eau.

L'eau est aspirée du réservoir d'eau externe vers l'irrigateur afin d'être chauffé à 30°C ou 44°C avant chaque irrigation. L'eau restera dans l'irrigateur jusqu'à ce que vous l'évacuiez en suivant les instructions de vidange.



Avant tout transport, procéder à la vidange du système en suivant les instructions de vidange contenues dans ce manuel. Ne pas expédier l'irrigateur sans l'avoir vidangé au préalable, car l'eau contenue à l'intérieur peut endommager les composants en cas de gel. Ceci invalidera la garantie.

2.3 Symboles

L'instrument porte les symboles suivants :

Symbole	Description
	Pièces appliquées de type B Pièces appliquées sur le patient qui ne conduisent pas l'électricité et peuvent être immédiatement retirées du patient.
	Se reporter au manuel d'instructions
	WEEE (directive de l'Union Européenne) Ce symbole indique que lorsque l'utilisateur souhaite jeter ce produit, ce dernier doit être envoyé dans un centre de collecte spécialisé à des fins de récupération et de recyclage. Le non-respect de cette consigne peut constituer un danger pour l'environnement.
	Année de fabrication

2.4 Dictionnaire du panneau de connexion

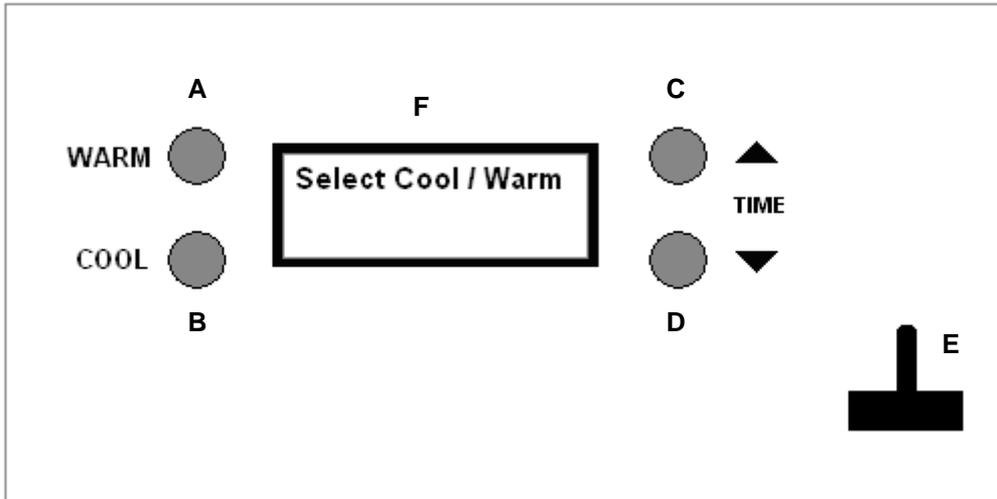


Figure 1 Schéma du panneau avant

- A Sélectionne l'irrigation à chaud (2ème pression pour annuler)
- B Sélectionne l'irrigation à froid (2ème pression pour annuler)
- C Augmente la durée d'irrigation d'1 seconde par pression (30 secondes max.)
- D Diminue la durée d'irrigation d'1 seconde par pression (15 secondes max.)
- E Support de la poignée
- F Affichage du statut de l'irrigateur

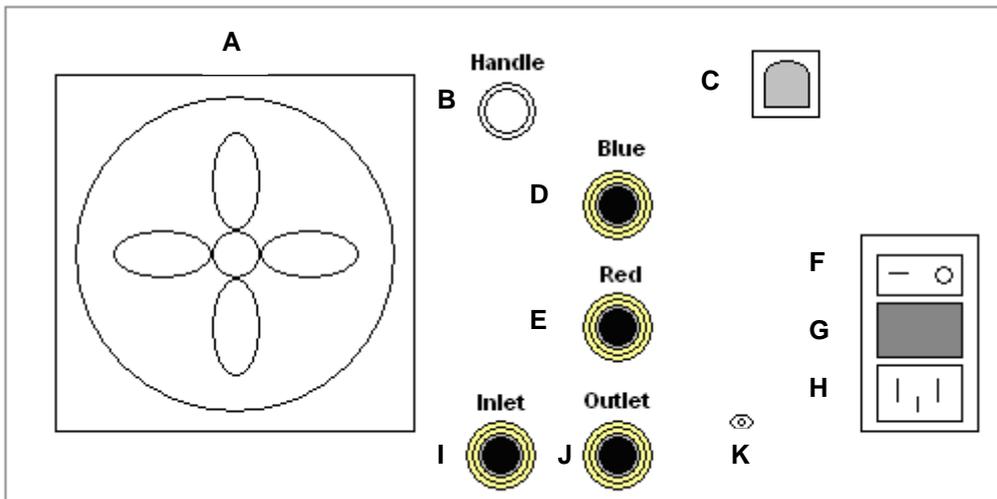


Figure 2 Schéma du panneau arrière

- | | |
|--|---|
| A Ventilateur d'extraction et filtre | F Commutateur d'alimentation |
| B Connecteur électrique de la poignée | G Porte-fusible |
| C Connecteur USB (Taille B) | H Connecteur du câble d'alimentation C.A. |
| D Démontage du tuyau bleu de la poignée | I Démontage de l'entrée du réservoir d'eau |
| E Démontage du tuyau rouge de la poignée | J Démontage de la sortie du réservoir d'eau |
| | K Prise de terre |

2.5 Installation

2.6 Connecteurs de l'irrigateur



Ne pas brancher le connecteur électrique de la poignée lorsque l'irrigateur est sous tension. Si la poignée ne fonctionne pas, éteindre l'irrigateur et vérifier que le câble électrique de la poignée est bien branché à l'arrière de l'irrigateur.

Interacoustics livre l'Aqua Stim sans eau dans le réservoir. Veuillez remplir le réservoir externe avec quatre litres d'eau de bonne qualité (préférentiellement de l'eau distillée ou déminéralisée) qui n'est pas considérée comme "dure" à cause de la grande quantité de minéraux qu'elle contient. Ne pas remplir le réservoir au-dessus de la marque 3½ L. Connecter les tuyaux d'entrée (blanc) / de sortie (gris) entre l'irrigateur et le réservoir d'eau externe en fonction de leur code de couleur. Pousser les tuyaux dans les connecteurs jusqu'à ce qu'ils cliquent en place. Pour retirer les tuyaux, vous devrez pousser sur la petite bague située à côté du tuyau en utilisant deux doigts tout en tirant doucement sur le tube. Connecter les tuyaux rouge et bleu de la poignée à l'arrière de l'irrigateur. Vérifier que la flèche [→] présente sur le filtre d'eau du tuyau rouge pointe dans la direction opposée à celle de l'irrigateur. Le connecteur électrique de la poignée se branche à l'arrière de l'irrigateur. Remarque : le connecteur électrique contient un symbole d'orientation. Faire tourner le connecteur entre vos doigts tout en appuyant doucement sur le connecteur jusqu'à ce qu'il rentre et se connecte correctement. Une prise de terre est fournie sur le panneau arrière pour les câblages hospitaliers. Enfin, brancher le câble d'alimentation à courant alternatif pertinent (120 V ou 240 V) dans le connecteur du câble d'alimentation à courant alternatif.



Figure 3 Tuyaux et connexion électrique



Figure 4 Réservoir externe avec filtre

2.7 Vidange de l'eau du réservoir

Le réservoir d'eau externe doit être placé sur la même table que l'irrigateur ou jusqu'à 60 cm en dessous de l'irrigateur. Lors de la première utilisation, mettre l'irrigateur en marche à l'aide du commutateur d'alimentation à l'arrière de l'irrigateur au niveau de la prise d'alimentation. Lorsque l'irrigateur est alimenté et que l'écran du panneau avant indique **Select Cool/Warm** (sélectionner froid/chaud), appuyer sur le bouton « Cool » (froid) du panneau avant. L'irrigateur aspirera l'eau du réservoir d'eau externe et remplira le réservoir de chauffage interne. Vous entendrez un changement de tonalité de la pompe d'irrigation lors de son auto-amorçage. Un peu d'eau retournera de l'irrigateur vers le réservoir externe par le biais du tuyau de débordement. Lire l'écran du panneau avant pour confirmer l'affichage de la température actuelle de l'eau et le chauffage de l'irrigateur à une température pré-réglée de 30°C. Si vous ne prévoyez pas d'effectuer d'irrigation immédiatement, vous pouvez remettre l'irrigateur en veille (**Select Cool/Warm**) en appuyant à nouveau sur le bouton « Cool ».

L'Aqua Stim utilise deux filtres pour piéger les impuretés contenues dans l'eau. Un filtre d'absorption des impuretés est attaché au bout du tuyau d'entrée dans le réservoir externe. Le tuyau rouge de la poignée contient également un filtre en ligne. Inspecter ces filtres à intervalles réguliers pour s'assurer qu'ils ne sont pas bloqués. Si vous avez des questions, veuillez contacter notre service d'entretien.



Vous devez toujours utiliser de l'eau fraîche dans le réservoir externe. Il est possible d'utiliser de l'**eau du robinet** dans l'Aqua Stim à partir du moment où il ne s'agit pas d'une « eau dure » contenant un niveau élevé de minéraux. L'accumulation de dépôts minéraux et / ou les dégâts en résultant ne sont pas couverts par la garantie. Il est toujours recommandé d'utiliser de l'**eau distillée** ou déminéralisée, tout particulièrement si l'eau du robinet est considérée « dure » en raison d'un niveau élevé de minéraux ou s'il existe un doute quant à la pureté de l'eau. Détacher et retirer le couvercle du réservoir d'eau externe. Nettoyer le conteneur une fois par semaine à l'aide de liquide vaisselle doux. Rincer le réservoir après lavage pour retirer tout résidu de savon. Remettre le couvercle en place et vérifier les connections des tuyaux. Remplir d'eau fraîche et propre.

3 Instructions de fonctionnement

3.1 Attacher la pointe du tuyau

Utiliser les pointes de tuyau en silicone souple fournies, placées à l'extrémité de la poignée de distribution. Les pointes en silicone sont *jetables et à usage unique*, afin d'empêcher toute transmission de maladies entre les patients. *N'utiliser que des pointes en silicone d'Interacoustics.*

Pour assembler la pointe en silicone sur la poignée de distribution, faire glisser le tube sur le petit embout en acier inoxydable, comme indiqué sur les figures 4 et 5. Vérifier que le tube en silicone est bien droit et qu'il agrippe bien l'embout.



Figure 5 Placer la pointe en silicone sur l'embout de la poignée d'irrigation. *Utiliser les pointes en silicone fournies par Interacoustics : celles-ci sont étalonnées en fonction du débit et du transfert de chaleur appropriés.*

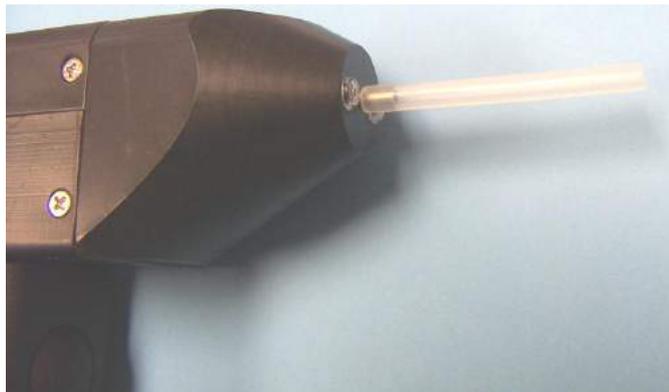


Figure 6 Tirer doucement sur la pointe en silicone pour vérifier qu'elle est bien en place.

3.2 Maintenir le niveau d'eau

Il est recommandé de vérifier que le réservoir d'eau externe est plein d'eau au début de la journée. Un réservoir plein contient suffisamment d'eau pour environ 14 irrigations. L'irrigateur vous alertera s'il n'y a pas suffisamment d'eau dans le réservoir pour effectuer l'irrigation suivante en affichant le message "**No water in tank**" (pas d'eau dans le réservoir).

Pour un fonctionnement optimal, l'eau du réservoir externe doit être maintenue à une température comprise entre 20°C et 24°C. La présence dans le réservoir d'une eau d'une température supérieure à 27°C empêchera toute irrigation à 30°C. Si l'eau du réservoir est trop chaude pour une irrigation à 30°C, vous pouvez ajouter de l'eau froide ou quelques glaçons dans le réservoir externe. Éteignez l'appareil, rallumez-le et appuyez sur le bouton « Cool » pour faire circuler de l'eau refroidi dans le réservoir interne.

Si vous n'avez pas utilisé ou ne prévoyez pas d'utiliser l'irrigateur pendant quelques semaines, vidangez l'irrigateur en suivant la procédure de vidange dans l'**Error! Reference source not found.** pour retirer toute l'eau. Puis videz le réservoir externe.



Vous devez toujours utiliser de l'eau fraîche dans le réservoir externe. Il est possible d'utiliser de l'**eau du robinet** dans l'Aqua Stim à partir du moment où il ne s'agit pas d'une « eau dure » contenant un niveau élevé de minéraux. L'accumulation de dépôts minéraux et / ou les dégâts en résultant ne sont pas couverts par la garantie. Il est toujours recommandé d'utiliser de l'**eau distillée** ou déminéralisée, tout particulièrement si l'eau du robinet est considérée « dure » en raison d'un niveau élevé de minéraux ou s'il existe un doute quant à la pureté de l'eau. Détacher et retirer le couvercle du réservoir d'eau externe. Nettoyer le conteneur une fois par semaine à l'aide de liquide vaisselle doux. Rincer le réservoir après lavage pour retirer tout résidu de savon. Remettre le couvercle en place et vérifier les connexions des tuyaux. Remplir d'eau fraîche et propre.

3.3 Sélection du contrôle automatique de l'irrigateur

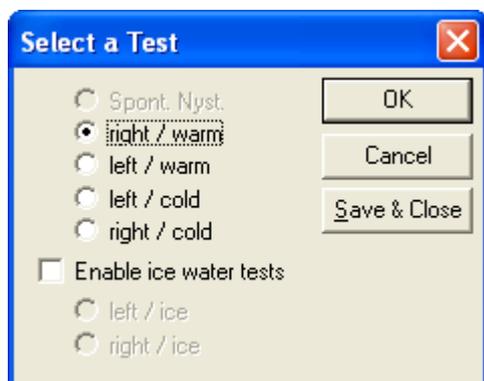
Si vous disposez d'un système d'enregistrement vidéo Interacoustics VN415/VO425, vous pouvez configurer le logiciel Interacoustics de façon à ce qu'il contrôle automatiquement l'irrigateur Aqua Stim. Dans le menu "Configure Caloric Test" (Configurer le test calorique) pour les épreuves caloriques, sélectionnez l'onglet stimulus et la durée de test en secondes.

Le standard de flux définit le débit d'eau au cours du test. L'Aqua Stim se conforme à la norme de la BSA (British Society of Audiology), qui est de 500 ml/min (durée recommandée = 30 sec.). La température de l'eau par défaut est réglée sur 30°C pour l'irrigation à froid et 44°C pour l'irrigation à chaud. La durée d'irrigation peut être réglée entre 15 et 40 secondes.

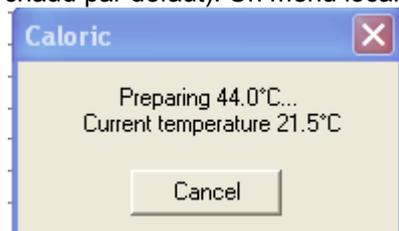
3.4 Sélection de la température d'irrigation

Sélectionnez l'irrigation que vous souhaitez exécuter à partir du logiciel Interacoustics en cliquant tout

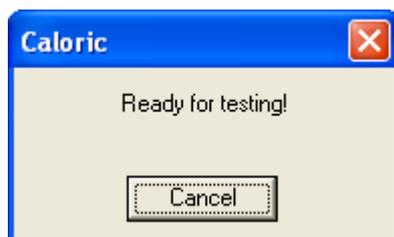
d'abord sur l'icône du test calorique  puis en sélectionnant la flèche verte  pour démarrer/arrêter une épreuve calorique. Dans le menu local, cliquez sur le bouton correspondant au test que vous souhaitez démarrer puis appuyez sur OK pour démarrer la procédure de test.



L'irrigateur sera automatiquement lancé au réglage de température correct (la température à froid ou à chaud par défaut). Un menu local vous indiquera le statut de l'irrigateur préparant la température.



Lorsque l'irrigateur atteint la température correcte, un signal sonore retentira et une fenêtre de dialogue apparaîtra pour vous faire savoir que vous pouvez maintenant débiter le test.



Vous pouvez maintenant soulever la poignée de l'irrigateur et positionner la pointe de l'irrigateur dans le conduit auditif. Une fois que la pointe est bien positionnée et que le patient a reçu les instructions nécessaires, appuyez sur le bouton de démarrage de la poignée de l'irrigateur. L'eau commencera à circuler et le minuteur d'enregistrement du test démarrera. Lorsque la durée désignée est écoulée, le flux d'eau s'arrête et l'enregistrement se poursuit jusqu'à ce que la durée totale du test se soit écoulée.

Remarque : Si vous modifiez manuellement la température de l'Aqua Stim en appuyant sur l'un des boutons de réglage de la température, la température affichée dans le logiciel Interacoustics ne sera pas modifiée. Si, à tout moment, vous décidez d'annuler le test, l'irrigateur se mettra en veille jusqu'à ce que vous cliquiez sur le bouton portant une flèche verte pour débiter un autre test.

Si vous essayez de changer la température manuellement lorsque vous avez collecté les données, vous recevrez un message d'erreur vous avertissant qu'aucun changement de température n'est permis.



Si vous essayez de changer la température manuellement alors que l'appareil essaie d'atteindre une température sélectionnée, un message vous indiquera que l'irrigateur est au repos et va passer en mode de veille. L'irrigateur indiquera également un état de repos si vous essayez de modifier la température manuellement alors que le logiciel attend que vous démarriez un test actuel.



Si l'Aqua Stim est utilisé indépendamment sans le logiciel Interacoustics, appuyez sur le bouton Cool (froid) du panneau avant pour sélectionner l'irrigation à froid ou appuyez sur le bouton Warm (chaud) du panneau avant pour sélectionner l'irrigation à chaud. Lorsque l'irrigateur sera prêt pour une irrigation, l'affichage de l'irrigateur vous en informera.

Select Cool / Warm

Cool :	30°C	30s
Temp :	25.5°	250ml

3.5 Régler la durée d'irrigation

La durée d'irrigation par défaut de l'Aqua Stim est de 30 secondes. En utilisant le réglage par défaut du débit de l'Aqua Stim (500 ml/min), le volume d'irrigation est de 250 ml. Ceci est indiqué sur l'écran lorsque l'appareil chauffe l'eau à la température voulue. Pour l'irrigation suivante, la durée peut être réduite de 30 secondes à un minimum de 15 secondes à l'aide des boutons poussoirs ascendant et descendant du panneau avant, désignés par le mot "TIME". Un changement de durée d'irrigation entraînera également un changement du volume d'irrigation.

3.6 Procéder à l'irrigation



Un audiologiste ou médecin doit inspecter l'oreille du patient à l'aide d'un otoscope avant de procéder à l'épreuve, pour vérifier qu'il n'y a pas d'infection, de blessure ouverte, de bouchon de cire ou de perforation du tympan. Si l'un de ces problèmes est observé, NE PAS utiliser l'Aqua Stim.

Avant l'irrigation, le patient doit s'allonger avec la tête élevée à 30 degrés. La tête du patient doit être élevée d'un maximum de plus ou moins 30 centimètres par rapport à la hauteur de l'irrigateur. Toute irrigation effectuée lorsque l'élévation du patient est trop élevée ou trop basse aura un effet adverse sur le flux d'irrigation.

Une fois que la température d'irrigation sélectionnée est atteinte, l'irrigateur émet un signal sonore et « Ready » s'inscrit à l'écran. Les LED de la poignée s'allumeront également. Placer la pointe de l'irrigateur avec précaution dans le conduit auditif externe puis cliquer sur le bouton de la poignée de l'irrigateur pour déclencher le flux d'eau. Orienter l'eau en direction du tympan. Récupérer l'eau dans un bassinnet placé sous l'oreille au fur et à mesure qu'elle s'écoule du conduit auditif. Après chaque irrigation, éliminer cette eau contaminée de façon adaptée.

Vous pouvez effectuer des irrigations à l'aide de la méthode de « pression continue » du bouton de la poignée. L'irrigation se poursuivra pendant la durée prédéfinie même si vous relâchez le bouton. Une fois que le bouton de l'irrigateur est enfoncé pour débiter le test, l'eau continue de circuler jusqu'à ce que la durée de test présélectionnée soit atteinte ou jusqu'à ce que vous



appuyez sur Stop dans la barre d'outils des icônes du logiciel



L'enregistrement des mouvements oculaires lors d'une épreuve calorique commencera automatiquement après une pression du bouton de la poignée de l'irrigateur.

Au cours de l'irrigation, l'affichage indiquera la durée écoulée du test.



Si l'irrigation doit être soudainement interrompue, retirer la pointe de l'oreille et diriger le flux dans le bassinnet. Appuyez sur le bouton de la poignée de l'irrigateur et maintenez-le enfoncé pendant 2 secondes. L'irrigateur émettra un signal sonore, arrêtera le flux d'eau et affichera son écran de veille.

Dix seconds après la fin de l'irrigation, l'irrigateur pompera de l'eau du réservoir externe afin de se préparer pour l'irrigation suivante. L'affichage indiquera "Filling..." (remplissage en cours) au cours de cette opération. Vous devrez sélectionner la température Cool (froide) ou Warm (chaude).

Continuer l'enregistrement des mouvements oculaires et suivre le protocole de test calorique normal (par ex. tâches d'alerte, recherche de la réponse de pointe, test de la suppression de la fixation, etc.) L'irrigateur sera automatiquement réglé à la température de l'irrigation suivante lorsque vous sélectionnez le sous-test d'irrigation suivant dans le menu déroulant.



Une fois la dernière irrigation terminée, retirer la pointe en silicone et nettoyer la pointe de la poignée à l'aide de lingettes Sani-Cloth.

3.7 Vidange de l'eau à l'intérieur de l'appareil

L'Aqua Stim contient 300 ml d'eau. Une partie de cette eau restera à l'intérieur de l'irrigateur et de ses tuyaux après les irrigations. Cette eau doit être drainée avant d'expédier l'irrigateur. Se reporter au **Error! Reference source not found.** de l'Aqua Stim pour connaître les conditions de stockage.

Vidange de l'eau contenue dans l'appareil à l'aide de la poignée.

1. Aqua Stim vous permet de vidanger l'eau contenue dans l'appareil à l'aide de la poignée d'irrigation. Lorsque l'irrigateur est en mode de veille, appuyer simultanément sur les boutons Time Up/Down. L'irrigateur passera alors en mode de vidange.

Use Handle Drain

2. Orienter la poignée vers un seau vide (d'une capacité d'au moins 500 ml) et cliquer sur le bouton de la poignée pour débuter une vidange complète du réservoir interne.

Draining... 40s

3. À la fin du cycle de vidange, éteindre l'irrigateur.

**Drain Complete
Turn Off Power**

NOTICE

Pour retirer les tuyaux, vous devrez pousser sur la petite bague située à côté du tuyau en utilisant deux doigts tout en tirant doucement sur le tube.

4. Déconnecter tous les tuyaux (rouge, bleu, gris et blanc), le connecteur électrique de la poignée et le câble USB. Il se peut qu'un peu d'eau s'écoule des tuyaux de la poignée. Il se peut qu'un peu d'eau s'écoule du connecteur de sortie rouge / gris. Ayez une serviette à portée de main pour nettoyer tout écoulement. Mettre la poignée de côté et en effectuer la vidange manuellement.

Si vous devez effectuer la procédure de vidange à la main, veuillez suivre les étapes suivantes :

Procédure de vidange manuelle

1. Déconnecter les tuyaux de la poignée (rouge et bleu) ainsi que son connecteur électrique. Il se peut qu'un peu d'eau s'écoule des tuyaux de la poignée. Il se peut qu'un peu d'eau s'écoule du connecteur de sortie rouge. Ayez une serviette à portée de main pour nettoyer tout écoulement. Mettre la poignée de côté.
2. Déconnecter le tube portant l'étiquette blanche du connecteur marqué « Inlet » (entrée) sur le panneau arrière **et** le connecteur d'entrée sur le réservoir d'eau.

3. Déplacer le tuyau portant l'étiquette grise du connecteur « Outlet » (sortie) au connecteur « Red » (rouge) sur le panneau arrière. Ne pas déconnecter ce tube du réservoir externe.
4. Mettre l'irrigateur en marche et appuyer sur le bouton « Cool ». L'écran affichera « Filling » (en cours de remplissage) et l'eau contenue dans l'irrigateur sera reversée dans le réservoir externe.
5. Lorsque l'irrigateur affiche le message « No Water in Tank » (pas d'eau dans le réservoir), éteindre l'irrigateur.
6. Évacuer l'eau du la poignée en laissant la gravité évacuer l'eau.

L'eau de l'Aqua Stim devrait maintenant être entièrement vidangée et l'appareil devrait être prêt pour tout transport. Vider le réservoir externe, déconnecter les tuyaux / câbles restants et emballer les composants de l'irrigateur dans des matériaux d'emballage appropriés dans le contenu d'expédition fourni.

3.8 Dépannage

Affichage LCD ou problème observé	Cause	Solution
No Water in Tank	Le réservoir d'eau externe est vide	Remplir le réservoir d'eau avec de l'eau d'une température inférieure à 24°C Sélectionner Cool / Warm pour réessayer
Fill Cool Water	L'eau du réservoir externe est plus chaude que la température d'irrigation désirée	Ajouter de l'eau plus froide dans le réservoir d'eau externe Sélectionner Cool / Warm pour réessayer
Irrig. Timeout -	L'irrigateur reste inutilisé pendant 10 minutes sans effectuer d'autre irrigation et retourne à l'écran de veille	Appuyer sur Cool ou Warm pour entamer une procédure d'irrigation, autrement, aucune action n'est nécessaire Sélectionner Cool / Warm pour réessayer
L'eau ne s'écoule pas de la poignée de l'irrigateur après l'affichage du message "Ready" sur l'irrigateur et une pression du bouton d'irrigation	Blocage possible au niveau de la poignée de l'irrigateur.	Déconnecter la poignée de l'irrigateur. À l'aide d'une seringue, insérer de l'air dans le tuyau bleu pour évacuer l'eau et les impuretés. Jeter l'eau sortant du tube rouge.
De l'eau s'écoule doucement de la poignée d'irrigation lorsque l'irrigateur fonctionne en mode Cool ou Warm Ceci se produit avant que « Ready » ne s'affiche.	Faute au niveau du module électronique d'alimentation de la poignée.	Vérifier que le connecteur électrique de la poignée sur le panneau arrière est bien connecté.
Trop chaud	L'eau chaude restant dans l'irrigateur empêche ce dernier d'atteindre la température désirée	Arrêter l'opération actuelle en appuyant sur Cool / Warm. Puis réessayer d'appliquer la température Cool / Warm désirée. Aqua Stim purgera l'eau contenue à l'intérieur de l'appareil en le remplissant d'eau provenant du réservoir externe.
La poignée ne s'allume pas ou ne répond pas aux pressions des boutons.	Le contact au niveau du connecteur électrique n'est pas bon.	Éteindre l'irrigateur puis vérifier les connexions sur le panneau arrière.
Call TechSupport (veuillez noter le message d'erreur supplémentaire)	Problème interne nécessitant l'intervention du service technique	Appeler le service technique d'Interacoustics et indiquer le message d'erreur supplémentaire affiché à l'écran –par ex. « Level Sense Error », etc.).

4 Entretien

4.1 Procédures d'entretien générales

La performance et la sécurité de l'instrument seront préservées si les conseils d'entretien suivants sont appliqués :

- Il est conseillé d'effectuer au moins une révision annuelle pour garantir la précision des propriétés acoustiques, électriques et mécaniques. Cette révision doit être réalisée par un atelier agréé pour garantir un travail et un fonctionnement optimal.
- Pour préserver la fiabilité de l'instrument, on recommande que l'opérateur réalise périodiquement un test sur une personne dont les données sont déjà référencées, par exemple une fois par jour. Cette personne peut être l'opérateur ou opératrice.
- Après chaque examen, l'opérateur doit nettoyer les parties en contact avec le patient pour éviter tout risque de contamination d'un autre patient. Il faut prendre des précautions générales pour éviter qu'une maladie puisse être transmise d'un patient à un autre. Il est fortement conseillé de retirer les pointes de sonde ou les embouts du transducteur avant de les nettoyer. L'eau peut être utilisée pour les nettoyages fréquents, mais pour les contaminations sévères il peut s'avérer nécessaire d'utiliser un agent désinfectant. Veuillez ne pas utiliser de solvants organiques ou d'huiles aromatiques.

La manipulation des accessoires, casques, sondes, etc. exige les plus grandes précautions. Un choc peut modifier leur calibrage

4.2 Procédure de nettoyage visant à réduire l'accumulation de biofilm à l'intérieur de l'irrigateur calorique AquaStim™

- À l'aide d'une bande d'analyse du pH, mesurer et noter le pH de l'eau de l'irrigateur pendant une irrigation à froid avant d'introduire la solution de nettoyage.
- Ajouter 60 ml (1/4 tasse) d'eau de Javel dans le réservoir externe plein de l'irrigateur.
- Mettre l'irrigateur en marche et sélectionner un cycle d'irrigation à froid.
- Réaliser trois irrigations caloriques à froid consécutives dans le bassinnet ou dans un récipient plus grand. Vider avec précaution le mélange javellisé dans l'évier après chaque irrigation.
- La procédure d'hygiène est maintenant terminée et l'irrigateur doit retrouver ses conditions d'utilisation clinique.
- Vider l'eau de l'irrigateur comme décrit dans le Manuel d'utilisation.
- Vider l'eau et gratter le réservoir externe dans un évier avec du liquide vaisselle dans de l'eau chaude. Rincer le réservoir extérieur avec de l'eau chaude.
- Reconnecter les tubes du réservoir externe et le remplir d'eau froide propre.
- Reconnecter les tuyaux de la poignée et le câble électrique à l'irrigateur.
- Mettre l'irrigateur en marche et sélectionner un cycle chaud.
- Irriguer l'eau chaude dans le cycle du bassinnet et répéter l'opération afin d'évacuer la solution javellisée de l'irrigateur.
- Vérifier le débit de l'eau pour s'assurer qu'il correspond aux spécifications et que les filtres d'eau ne sont pas obstrués, ce qui pourrait réduire le débit.
- Mesurer le pH de l'eau dans le bassinnet après le deuxième cycle pour vérifier que le pH a retrouvé sa valeur normale d'avant le nettoyage. Si le pH est trop bas, continuer les irrigations à cycle chaud jusqu'à ce que le pH corresponde ou dépasse la valeur notée avant le nettoyage. L'unité est maintenant prête à l'utilisation clinique.
- Répéter cette procédure de nettoyage tous les mois et effectuer les autres procédures d'entretien de prévention décrites dans ce manuel d'utilisation.

4.3 Comment nettoyer les produits Interacoustics

CAUTION

- Avant de procéder au nettoyage, toujours mettre l'instrument hors tension et le débrancher du secteur
- Utiliser un chiffon doux légèrement humidifié avec une solution de nettoyage pour nettoyer toutes les surfaces exposées
- Ne pas laisser de liquides entrer en contact avec les pièces métalliques situées à l'intérieur des écouteurs / du casque
- Ne pas mettre à l'autoclave, stériliser ou immerger l'instrument ou l'accessoire dans un quelconque liquide
- Ne pas utiliser d'objets durs ou pointus pour nettoyer les pièces de l'instrument ou de l'accessoire
- Ne pas laisser sécher les pièces ayant été en contact avec des liquides avant de les nettoyer
- Les embouts en caoutchouc ou en mousse sont des composants à usage unique
- Veiller à ce que l'alcool isopropylique n'entre pas en contact avec les écrans des instruments
- Veiller à ce que l'alcool isopropylique n'entre pas en contact avec les tubes en silicone ou les pièces en caoutchouc

Solutions de nettoyage et de désinfection recommandées :

- Eau chaude avec solution de nettoyage douce et non abrasive (savon)
- Bactéricides normalement employés en milieu hospitalier
- Alcool isopropylique 70 % uniquement sur les surfaces dures

Procédure :

- Nettoyer l'instrument en essuyant le boîtier extérieur avec un chiffon non pelucheux légèrement humidifié avec une solution de nettoyage
- Nettoyer les pointes de sonde, ainsi que l'interrupteur de déclenchement manuel du patient et les autres pièces, à l'aide d'un chiffon non pelucheux légèrement humidifié avec une solution de nettoyage
- Veiller à ce qu'aucune humidité ne pénètre dans la partie haut-parleur des écouteurs et des pièces similaires

4.4 Réparations

Interacoustics est uniquement responsable de la validité de la marque CE, des conséquences sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'instrument si :

les opérations de montage, extensions, réglages, modifications ou réparations sont effectuées par un personnel agréé,

une révision est effectuée chaque année

l'installation électrique utilisée est conforme aux exigences décrites, et

l'équipement est utilisé par un personnel expérimenté, conformément à la documentation fournie par Interacoustics.

Il est important que le client (agent) complète le RAPPORT DE RETOUR chaque fois qu'un problème est déclaré et l'envoi à DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Polska. Ce rapport doit accompagner tout instrument renvoyé à Interacoustics. (Ceci s'applique évidemment aussi dans les situations impensables de décès ou de détérioration grave d'un patient ou utilisateur).

4.5 Garantie

Les garanties INTERACOUSTICS incluent :

- L'Aqua Stim ne comportera aucun défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant 24 mois à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur.
- Les accessoires sont sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant quatre-vingt-dix (90) mois à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur.

Si un instrument nécessite une réparation pendant la période de garantie, l'acheteur doit communiquer directement avec le centre d'assistance Interacoustics local pour identifier le centre de réparation approprié. La réparation ou le remplacement sera effectué aux frais d'Interacoustics, sous réserve des termes de cette garantie. L'instrument doit être renvoyé rapidement, dans un emballage assurant une protection efficace avec un affranchissement complet payé. La perte ou la détérioration pendant le retour d'un instrument est la responsabilité de son propriétaire.

En aucune circonstance, Interacoustics ne pourra être tenu responsable d'aucun dommage fortuit, indirect ou immatériel en relation avec l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics.

Ces conditions s'appliquent uniquement au premier acquéreur de l'instrument. Cette garantie ne peut pas être appliquée à aucun autre propriétaire ou utilisateur de cet instrument acheté d'occasion. En outre, cette garantie n'est pas applicable aux cas énoncés ci-après et Interacoustics ne peut pas être tenu responsable d'aucune perte liée à l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics qui a été :

- Réparé par une personne ne faisant pas partie des agents techniques agréés par Interacoustics.
- Modifié de quelque façon que ce soit, pouvant être préjudiciable à la stabilité ou fiabilité de l'instrument, d'après le seul jugement d'Interacoustics.
- Soumis à une utilisation abusive, négligente ou accidenté, ou si le numéro de série ou de lot a été modifié, masqué ou effacé.
- Incorrectement entretenu ou utilisé d'une manière non-conforme aux instructions fournies par Interacoustics.

Cette garantie remplace toutes les autres garanties explicites ou implicites et toutes les obligations ou responsabilités d'Interacoustics. Interacoustics n'accorde directement ou indirectement à aucun agent ou autre personne le droit d'assumer au nom Interacoustics aucune autre responsabilité liée à la vente des produits Interacoustics.

INTERACOUSTICS REJETTE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, INCLUANT TOUTE GARANTIE DE QUALITE MARCHANDE, D'APTITUDE A UN EMPLOI PARTICULIER OU APPLICATION.

4.6 Élimination des composants

NOTICE

En cas de conflit, toutes les informations continues dans le présent manuel sont remplacées par les règlements locaux, régionaux ou nationaux. Si vous avez des questions, veuillez contacter vos autorités locales à des fins de conformité.

Matériaux dangereux

Outre le plomb contenu dans les composants électroniques, ce système ne contient aucun matériau dangereux. Cet état de fait est confirmé par les fiches de données de sécurité des matériaux conservées au siège social de Micromedical Technologies, Inc. 10 Kemp Dr. Chatham, IL 62629 États-Unis. (217) 483-2122, Fax (217) 483-4533.

Matériaux d'emballage

Si l'espace de rangement le permet, les matériaux d'emballage des ordinateurs, imprimeurs et barres de LED doivent être conservés. Ce matériau d'emballage original offre une protection maximale lorsque ces articles doivent être renvoyés pour entretien. Tous les cartons ou papiers doivent être recyclés par une société locale d'élimination des déchets, si possible. Si l'espace de stockage est insuffisant pour accueillir les matériaux d'emballage en mousse, consultez le site de l'Alliance des recycleurs d'emballages en mousse, <http://www.epspackaging.org/>, pour obtenir des suggestions et des adresses de recyclage.

Pièces électroniques

Aux États-Unis

Certaines pièces électroniques peuvent être recyclées. Le site web suivant propose une liste des états au sein des États-Unis et identifie leurs programmes : <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

Élimination du produit



Les éléments électroniques qui constituent le système Micromedical doivent être recyclés ou éliminés conformément aux règlements environnementaux locaux. Le symbole représentant une poubelle rayée sur les principaux éléments électroniques du système Micromedical indiquent que les composants ne doivent pas être simplement jetés à la poubelle lorsque le système est vendu en dehors des États-Unis.



En dehors des États-Unis, il est illégal de jeter des appareils électroniques à la poubelle. Le symbole représentant une poubelle rayée sur les principaux éléments électroniques du système Micromedical indique que les composants ne doivent pas être simplement jetés à la poubelle lorsque le système est vendu en dehors des États-Unis. Les éléments électroniques qui constituent le système Micromedical doivent être recyclés ou éliminés conformément aux règlements environnementaux locaux.

Le tableau suivant présente les composants des systèmes Micromedical et leur présence relative basée sur le pourcentage du poids du composant, selon le programme de conformité chinois RoHS. Les substances accompagnées d'un « X » dépassent un poids du composant de 0,1 %, sauf pour le Cadmium (Cd), où le « X » signifie le dépassement d'un seuil de 0,01 %.



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

Component 组成	Substance 物质					
	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 Caractéristiques techniques générales

5.1 Caractéristiques de l'appareil

Débit du flux d'eau :	250 ml / 30 secondes (fixe)
Précision du flux :	+/- 15 ml / 30 secondes
Durée d'irrigation :	Réglable de 15 à 40 secondes
Température d'irrigation :	30°C pour une irrigation à froid 44°C pour une irrigation à chaud
Précision au niveau de la pointe :	+/- 1°C
Stabilité de la température :	+/- 1°C
Durée de mise à température :	< 3 minutes
Conteneur d'eau externe :	~ 3,5 litres (env. 14 irrigations)
Interface informatique VNG :	USB 1.1 ou plus rapide
Dimensions avec poignée :	35(l) x 30(p) x 21(h) cm
Longueur du tuyau d'eau (détachable) :	3 m avec un revêtement de protection en caoutchouc
Poids du tuyau et de la poignée :	0,9 kg
Poids du boîtier (à vide) :	5,4 kg
Tension :	Courant alternatif 110-130 V ou 220-240 V
Alimentation :	600 watts
Fuite de courant dans l'appareil :	< 300 µA (premier défaut)
Taille de fusible :	Courant alternatif 110-130 V : 2x fusibles 8 A SB Courant alternatif 220-240 V : 2x fusibles 4 A AT
Numéro CE :	500651
Modèle du produit :	Aqua Stim
Classification :	Ila selon MDD 93/42/EEC Annexe IX, règle 10
Conforme à :	Annexe V de la directive 93/42/EEC sur les appareils médicaux comme modifiée par la directive 2007/47/EC
Organisme notifié :	BSI Management Systems CE 0086
Conformité :	
Normes	EN 60601-1:2006 Sécurité de base et performance essentielle EN 60601-1-1:2001 Sécurité des systèmes électriques médicaux EN 60601-1-2:2007 Directive de l'EMC EN 62304:2006 Logiciels des appareils médicaux

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 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 CISPR 11	Class B Limits	The Aqua Stim is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies Class A Category	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Aqua Stim.			
The Aqua Stim is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. 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 $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
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. Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. 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) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +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 IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode +2 kV common mode	+1 kV differential mode +2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle	(>95% dip in UT) for 5 sec Mains power quality should be that of a typical

<p>lines IEC 61000-4-11</p>	<p>40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 5 sec</p>	<p>40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i></p>	<p>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.</p>
<p>Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.</p>
<p>Note: <i>UT</i> is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.</p>			

Annexe B**Déclaration de conformité**

Fabricant :	Fabriqué pour Interacoustics A/S par Micromedical Technologies, Inc. www.interacoustics.com
Numéro CE :	500651
Modèle du produit :	Aqua Stim
Classification :	IIa selon MDD 93/42/EEC Annexe IX, règle 10
Conforme à :	Annexe V de la directive 93/42/EEC sur les appareils médicaux comme modifiée par la directive 2007/47/EC
Organisme notifié :	BSI Management Systems CE 0086
Conformité : Normes	EN 60601-1:2006 Sécurité de base et performance essentielle EN 60601-1-1:2001 Sécurité des systèmes électriques médicaux EN 60601-1-2:2007 Directive de l'EMC EN 62304:2006 Logiciels des appareils médicaux

Οδηγίες χρήσης - EL

Aqua Stim Caloric Irrigator

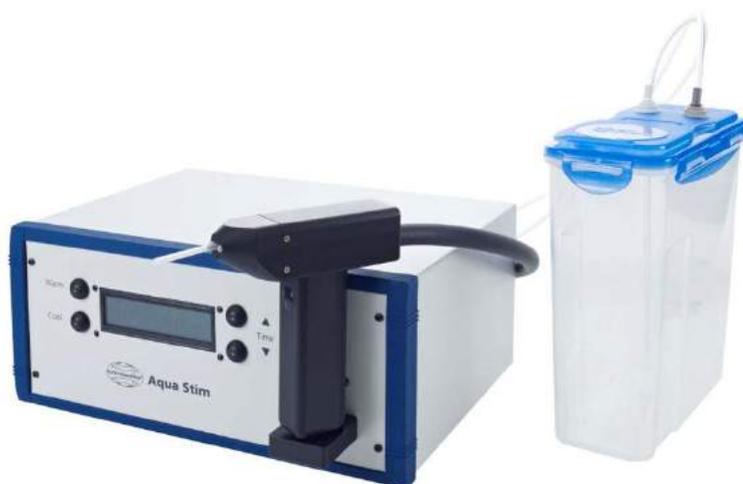


Table of Contents

1	ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	1
1.1	Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο	1
1.2	Ενδεδειγμένη χρήση	1
1.3	Περιγραφή προϊόντος	2
1.4	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	3
2	ΑΠΟΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ	5
2.1	Unpacking and Inspection.....	5
2.2	Αποθήκευση.....	5
2.3	Σήματα	6
2.4	Επεξήγηση πίνακα συνδέσεων.....	7
2.5	Εγκατάσταση.....	8
2.6	Υποδοχές συνδέσεων καταιονιστήρα	8
2.7	Αποστράγγιση του νερού από τη δεξαμενή	8
3	ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	11
3.1	Προσάρτηση ακροφυσίου σωλήνα	11
3.2	Διατήρηση στάθμης νερού	11
3.3	Επιλογή του στοιχείου «Automatic Control» (Αυτόματος έλεγχος) για τον καταιονιστήρα.....	12
3.4	Επιλογή της θερμοκρασίας καταιονισμού	13
3.5	Ρύθμιση του χρόνου καταιονισμού	14
3.6	Εκτέλεση του καταιονισμού.....	15
3.7	Αποστράγγιση του νερού στο εσωτερικό.....	16
3.8	Αντιμέτωπιση προβλημάτων.....	18
4	ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	19
4.1	Διαδικασίες γενικής συντήρησης.....	19
4.2	Τρόπος καθαρισμού των προϊόντων της Interacoustics.....	20
4.3	Σχετικά με τις επισκευές.....	20
4.4	Εγγύηση.....	21
4.5	Διάθεση εξαρτημάτων	22
5	ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	25
5.1	Προδιαγραφές συσκευής	25
	Appendix A	27
	Παράρτημα Β.....	29

1 Εισαγωγή

1.1 Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο

Το παρόν εγχειρίδιο ισχύει για τον καταιονιστήρα αέρα Aqua Stim.

Manufacturer: **Manufactured for:**
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

By:
Micromedical Technologies, Inc.
10 Kemp Drive
Chatham, IL 62629,
USA
Tel: +1 217-483-2122
Fax: +1 217-483-2122
www.micromedical.com

Πνευματικά δικαιώματα © Μάρτιος 2012, Interacoustics. Με επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος. Οι πληροφορίες στο παρόν έγγραφο υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Οι εταιρείες, οι ονομασίες και τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται ως παράδειγμα στο παρόν δεν είναι πραγματικά στοιχεία, εκτός και αν αναφέρεται διαφορετικά. Απαγορεύεται η αναπαραγωγή ή η μετάδοση οποιουδήποτε τμήματος του παρόντος εγγράφου σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε μέσο, ηλεκτρονικό ή μηχανικό, και για οποιονδήποτε σκοπό, χωρίς τη ρητή έγγραφη άδεια της Interacoustics ή των δικαιοδόχων της.

Οι ονομασίες Windows®, Windows XP® και Windows 7® είναι εμπορικά σήματα της Microsoft Corporation. Τυχόν άλλα εμπορικά σήματα ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους.

1.2 Ενδεδειγμένη χρήση

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

Η συσκευή Aqua Stim μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το σύστημα VN415/VO425 VNG της Interacoustics κατά τη διάρκεια της θερμογόνου δοκιμασίας. Η συσκευή Aqua Stim παρέχει μια διασύνδεση με το σύστημα VN415/VO425 όταν χρησιμοποιείται το λογισμικό VNG της Interacoustics στην έκδοση 7.06 ή σε μεταγενέστερη έκδοση, μέσω USB. Το πρόγραμμα οδήγησης USB της συσκευής Aqua Stim είναι διαθέσιμο στο CD εγκατάστασης της Interacoustics.



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



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

Εάν απαιτηθεί συντήρηση, επικοινωνήστε με την Interacoustics ή με τον τοπικό διανομέα της Interacoustics . Μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε τη μονάδα μόνοι σας.

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



Μην πραγματοποιείτε καταιονισμό σε ασθενείς με διάτρηση της τυμπανικής μεμβράνης.

1.3 Περιγραφή προϊόντος

Ο θερμικός καταιονιστήρας *Aqua Stim* χρησιμοποιείται για τη διέγερση των αισθητήρων κίνησης του αυτιού χρησιμοποιώντας θερμό ή ψυχρό νερό που χορηγείται με αντλία στον εξωτερικό ακουστικό πόρο. .

Τα συστήματα αποτελούνται από τα ακόλουθα τμήματα που περιλαμβάνονται καθώς και από τα προαιρετικά τμήματα:

Ποσότητα	Ονομασία
Τμήματα που περιλαμβάνονται:	
1	Καταιονιστήρας Aqua Stim
1	Εξωτερική δεξαμενή νερού με σωλήνες
1	Καλώδιο τροφοδοσίας
1	Εγχειρίδιο χρήση
1	Πλαστικό λεκανάκι
1	Λαβή καταιονιστήρα
1	Πακέτο σωλήνων σιλικόνης (μίας χρήσης)
1	Καλώδιο USB
1	Ανταλλακτικό φίλτρο νερού
Εξαρτήματα:	

1.4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

 WARNING	υποδηλώνει μια επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.
 CAUTION	όταν χρησιμοποιείται με το προειδοποιητικό σύμβολο ασφάλειας, υποδηλώνει μια επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό μικρής ή μέτριας σοβαρότητας.
NOTICE	χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση πρακτικών που δεν έχουν σχέση με τραυματισμό προσώπων.

Interacoustics – Τα βήματα που επισημαίνονται με το λογότυπο της Interacoustics εκτελούνται αυτόματα από τη διασύνδεση USB με το λογισμικό VNG της Interacoustics.

2 Αποσυσκευασία και εγκατάσταση

2.1 Unpacking and Inspection

Ελέγξτε το κιβώτιο και τα περιεχόμενα για τυχόν ζημιές

Κατά την παραλαβή του οργάνου, ελέγξτε το κιβώτιο συσκευασίας για τυχόν κακό χειρισμό και ζημιές. Εάν το κιβώτιο είναι κατεστραμμένο, πρέπει να το φυλάξετε έως ότου τα περιεχόμενα του φορτίου ελεγχθούν μηχανικά και ηλεκτρικά. Εάν το όργανο είναι ελαττωματικό, επικοινωνήστε με το πλησιέστερο γραφείο συντήρησης. Φυλάξτε τα υλικά συσκευασίας για να επιθεωρηθούν από τον μεταφορέα και για τη διεκδίκηση από την ασφάλεια.

Αποθηκεύστε το χαρτοκιβώτιο για μελλοντική αποστολή

Το Aqua Stim παραδίδεται στο δικό του χαρτοκιβώτιο συσκευασίας, το οποίο έχει σχεδιαστεί ειδικά για το Aqua Stim. Παρακαλούμε αποθηκεύστε το χαρτοκιβώτιο. Είναι απαραίτητο για την περίπτωση που χρειαστεί να επιστρέψετε το όργανο για συντήρηση. Εάν απαιτηθεί συντήρηση, επικοινωνήστε με το πλησιέστερο κατάστημα πωλήσεων και γραφείο συντήρησης.

Επιθεωρήστε πριν από τη σύνδεση:

Πριν από τη σύνδεση του Aqua Stim στην τροφοδοσία, πρέπει να επιθεωρηθεί ακόμη μία φορά για τυχόν ζημιές. Ο θάλαμος και τα εξαρτήματα πρέπει να ελεγχθούν οπτικά για τυχόν γρατζουνιές και εξαρτήματα που λείπουν.

Αναφέρετε αμέσως οποιοδήποτε σφάλμα:

Η έλλειψη κάποιου εξαρτήματος ή οποιαδήποτε δυσλειτουργία πρέπει να αναφερθούν αμέσως στον προμηθευτή του οργάνου, μαζί με το τιμολόγιο, τον αριθμό σειράς και μια λεπτομερή αναφορά του προβλήματος. Στο πίσω μέρος του παρόντος εγχειριδίου υπάρχει μια «Αναφορά επιστροφής», όπου μπορείτε να περιγράψετε το πρόβλημα.

Παρακαλούμε χρησιμοποιήστε την «Αναφορά επιστροφής»:

Έχετε υπόψη ότι εάν ο μηχανικός συντήρησης δεν γνωρίζει το πρόβλημα που πρέπει να αναζητήσει, ενδέχεται να μην το εντοπίσει. Έτσι, η χρήση της Αναφοράς επιστροφής αποτελεί εξαιρετική βοήθεια για εμάς και, ταυτόχρονα, αποτελεί εγγύηση για εσάς ότι το πρόβλημα θα διορθωθεί ικανοποιητικά.

2.2 Αποθήκευση

Περιβαλλοντικές συνθήκες



Η συσκευή Aqua Stim δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε χώρους, όπου υπάρχει κίνδυνος ανάφλεξης. Ο εξοπλισμός δεν είναι κατάλληλος για χρήση, όταν υπάρχουν εύφλεκτα αναισθητικά μείγματα αέρα, οξυγόνου ή οξειδίου του αζώτου.

Συμμόρφωση με πρότυπα

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

Η συσκευή Aqua Stim δοκιμάστηκε σύμφωνα με το πρότυπο IEC60601-1-2 σχετικά με την ΗΜΣ. Έτσι, μπορείτε να εγκαταστήσετε και να χρησιμοποιείτε τη συσκευή Aqua Stim σε αίθουσα κλινικής εξέτασης όπου βρίσκεται και άλλος ιατρικός εξοπλισμός.

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

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

Συνθήκες απόδοσης		Συνθήκες αποθήκευσης	
Θερμοκρασία δωματίου	20°C ~ 30°C 68°F ~ 86°F	Θερμοκρασία δωματίου	1°C ~ 52°C 33°F ~ 125°F
Σχετική υγρασία	Χωρίς υδρατμούς	Σχετική υγρασία	Χωρίς υδρατμούς

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

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

Η εξωτερική δεξαμενή νερού πρέπει να τοποθετηθεί στο ίδιο επίπεδο ή έως και 24 ίντσες (60 εκ.) κάτω από το επίπεδο του καταιονιστήρα προκειμένου το νερό να είναι δυνατό να συνεχίσει να αντλείται στον καταιονιστήρα χρησιμοποιώντας την εσωτερική αντλία. Μην τοποθετείτε την εξωτερική δεξαμενή νερού σε υψηλότερο επίπεδο ως προς τον καταιονιστήρα.



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

Το νερό αναρροφάται από την εξωτερική δεξαμενή νερού στον καταιονιστήρα για θέρμανση σε θερμοκρασία 30°C ή 44°C πριν από κάθε καταιονισμό. Το νερό θα παραμένει στον καταιονιστήρα έως ότου εκκενωθεί από εσάς σύμφωνα με τις οδηγίες αποστράγγισης.



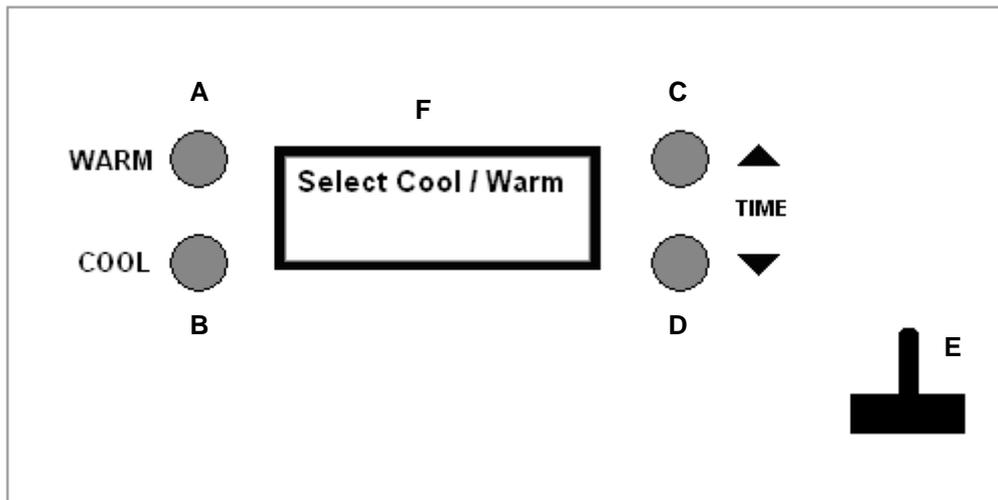
Πριν από οποιαδήποτε μεταφορά, ακολουθήστε τις οδηγίες αποστράγγισης νερού του παρόντος εγχειρίδιου. Μην αποστέλλετε τον καταιονιστήρα χωρίς να τον αποστραγγίσετε, επειδή το νερό στο εσωτερικό του μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα εξαρτήματα λόγω ψύξης, με αποτέλεσμα την ακύρωση της εγγύησης.

2.3 Σήματα

Επάνω στο όργανο υπάρχουν τα ακόλουθα σήματα:

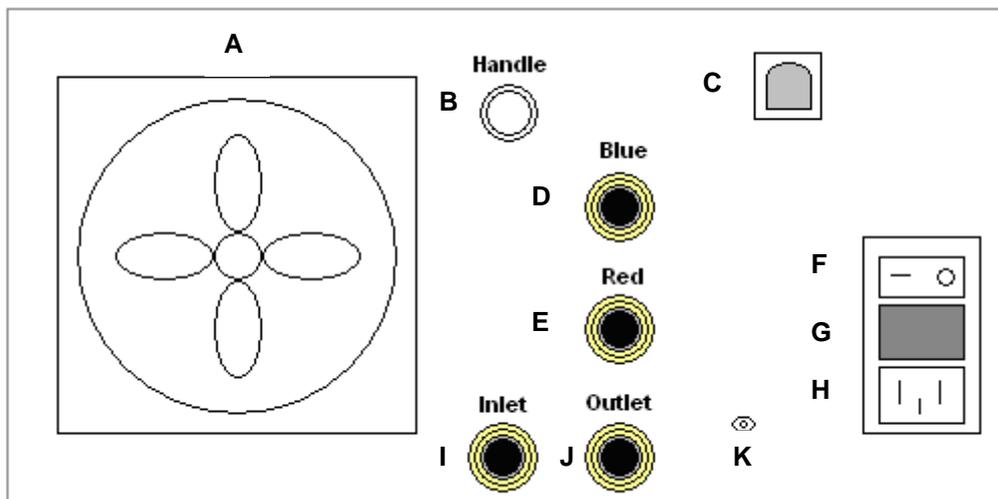
Σύμβολο	Εξήγηση
	Εφαρμοζόμενα τμήματα τύπου Β. Τμήματα που εφαρμόζονται στους ασθενείς, τα οποία δεν είναι αγωγίμα και μπορούν να αφαιρεθούν αμέσως από τον ασθενή.
ή	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών.
	ΑΗΗΕ (οδηγία της ΕΕ) Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι όταν ο τελικός χρήστης θελήσει να απορρίψει το προϊόν, πρέπει να φροντίσει για την αποστολή του σε ξεχωριστές εγκαταστάσεις αποκομιδής για ανάκτηση και ανακύκλωση. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να θέσει σε κίνδυνο το περιβάλλον.
	Έτος κατασκευής

2.4 Επεξήγηση πίνακα συνδέσεων



Εικόνα 1 Διάγραμμα μπροστινού πίνακα

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



Εικόνα 2 Διάγραμμα πίσω πίνακα

- | | | | |
|---|---|---|---------------------------------------|
| A | Ανεμιστηράκι εξαγωγής αέρα και φίλτρο | F | Διακόπτης λειτουργίας |
| B | Υποδοχή ηλεκτρικής σύνδεσης λαβής | G | Υποδοχέας ασφαλειών |
| C | Υποδοχή σύνδεσης USB (μεγέθους B) AC | H | Υποδοχή σύνδεσης καλωδίου τροφοδοσίας |
| D | Αποσύνδεση σωλήνα μπλε χρώματος λαβής | I | Αποσύνδεση εισόδου δεξαμενής νερού |
| E | Αποσύνδεση σωλήνα κόκκινου χρώματος λαβής | J | Αποσύνδεση εξόδου δεξαμενής νερού |
| | | K | Ωτίο γείωσης |

2.5 Εγκατάσταση

2.6 Υποδοχές συνδέσεων καταιονιστήρα



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

Η συσκευή Aqua Stim αποστέλλεται από την Interacoustics χωρίς νερό στη δεξαμενή. Γεμίστε την εξωτερική δεξαμενή με ένα γαλόني νερού καλής ποιότητας (κατά προτίμηση, αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό), το οποίο να μη θεωρείται «σκληρό νερό» λόγω υψηλής περιεκτικότητας σε μεταλλικά στοιχεία. Μην υπερβείτε την ένδειξη 3½ L. Συνδέστε τους χρωματικά κωδικοποιημένους σωλήνες εισόδου (λευκός) / εξόδου (γκρίζος) ανάμεσα στον καταιονιστήρα και την εξωτερική δεξαμενή νερού. Πιέστε τους σωλήνες στις υποδοχές σύνδεσης έως ότου αισθανθείτε ότι ασφαλίζουν στη θέση τους. Για να αφαιρέσετε τους σωλήνες, θα χρειαστεί να πιέσετε με δύο δάκτυλα τον μικρό δακτύλιο που βρίσκεται δίπλα στον σωλήνα, ενώ τραβάτε προσεκτικά τον σωλήνα. Συνδέστε τον κόκκινο και τον μπλε σωλήνα από τη λαβή στο πίσω μέρος του καταιονιστήρα. Βεβαιωθείτε ότι το βέλος [→] του φίλτρου νερού του κόκκινου σωλήνα έχει κατεύθυνση που απομακρύνεται από τον καταιονιστήρα. Η υποδοχή ηλεκτρικής σύνδεσης από τη λαβή συνδέεται στο πίσω μέρος του καταιονιστήρα. Έχετε υπόψη ότι η υποδοχή ηλεκτρικής σύνδεσης είναι συντονισμένη με τον προσανατολισμό. Περιστρέψτε την υποδοχή σύνδεσης ανάμεσα στα δάκτυλά σας, ενόσω πιέζετε προσεκτικά προς τα μέσα στην υποδοχή σύνδεσης, έως ότου εισέλθει και πραγματοποιηθεί η σύνδεση. Στον πίσω πίνακα παρέχεται ένα ωτίο γείωσης για καλωδιώσεις κατηγορίας για νοσοκομειακά ιδρύματα. Τέλος, συνδέστε το κατάλληλο καλώδιο τροφοδοσίας 120 V AC ή 240 V AC στην υποδοχή σύνδεσης καλωδίου τροφοδοσίας AC.



Εικόνα 3 Σωλήνες και ηλεκτρικές συνδέσεις



Εικόνα 4 Εξωτερική δεξαμενή με φίλτρο συλλέκτη

2.7 Αποστράγγιση του νερού από τη δεξαμενή

Η εξωτερική δεξαμενή νερού πρέπει να τοποθετηθεί στην ίδια επιφάνεια με τον καταιονιστήρα ή έως και 24 ίντσες (60 εκ.) κάτω από το επίπεδο του καταιονιστήρα. Για την πρώτη λειτουργία, θέστε σε λειτουργία τον καταιονιστήρα χρησιμοποιώντας τον διακόπτη λειτουργίας που βρίσκεται στο πίσω μέρος του καταιονιστήρα, στην αρχική τάση. Μόλις διέλθει ρεύμα από τον καταιονιστήρα και στην οθόνη του μπροστινού πίνακα εμφανιστεί η ένδειξη **Select Cool/Warm** (Επιλογή ψυχρού/θερμού), πιέστε το κουμπί «Cool» (Ψυχρός) στον μπροστινό πίνακα. Ο καταιονιστήρας θα αντλήσει νερό από την εξωτερική δεξαμενή νερού και θα γεμίσει την εσωτερική δεξαμενή του θερμαντήρα. Θα αντιληφθείτε μια διαφορά στον ρυθμό της αντλίας του καταιονιστήρα καθώς πραγματοποιείται η πλήρωση. Κάποια ποσότητα νερού θα ρεύσει από τον καταιονιστήρα πίσω στην εξωτερική δεξαμενή μέσω του σωλήνα υπερχειλίσης. Διαβάστε την ένδειξη του μπροστινού πίνακα για να επιβεβαιώσετε ότι εμφανίζεται η τρέχουσα θερμοκρασία του νερού και ότι ο καταιονιστήρας θερμαίνεται στην προκαθορισμένη θερμοκρασία των 30°C. Εάν δεν σκοπεύετε να εκτελέσετε αμέσως καταιονισμό, μπορείτε να επαναφέρετε τον καταιονιστήρα στην κατάσταση αναμονής (**Select Cool/Warm** (Επιλογή ψυχρού/θερμού)) πιέζοντας πάλι το κουμπί «Cool» (Ψυχρός).

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



Πρέπει να χρησιμοποιείτε πάντοτε φρέσκο νερό στην εξωτερική δεξαμενή. Το **νερό της βρύσης** μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη συσκευή Aqua Stim υπό την προϋπόθεση ότι το νερό δεν είναι «σκληρό νερό» λόγω υπερβολικής συγκέντρωσης μεταλλικών στοιχείων. Η συσσώρευση ή/και η ζημιά από αποθέσεις μεταλλικών στοιχείων δεν καλύπτονται από την εγγύηση. Το απιονισμένο ή το **αποσταγμένο νερό** συνιστάται πάντοτε και πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το νερό της βρύσης είναι σκληρό λόγω υψηλής περιεκτικότητας σε μεταλλικά στοιχεία ή αν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία σχετικά με την καθαρότητα του νερού. Αποσυνδέστε και αφαιρέστε το επάνω μέρος της εξωτερικής δεξαμενής νερού. Πλένετε το δοχείο μία φορά την εβδομάδα, χρησιμοποιώντας ήπιο απορρυπαντικό πιάτων. Ξεπλύνετε τη δεξαμενή μετά την πλύση για να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα του απορρυπαντικού. Επανατοποθετήστε το κάλυμμα και ελέγξτε τις συνδέσεις των λαστιχένιων σωλήνων. Γεμίστε με φρέσκο, καθαρό νερό.

3 Οδηγίες λειτουργίας

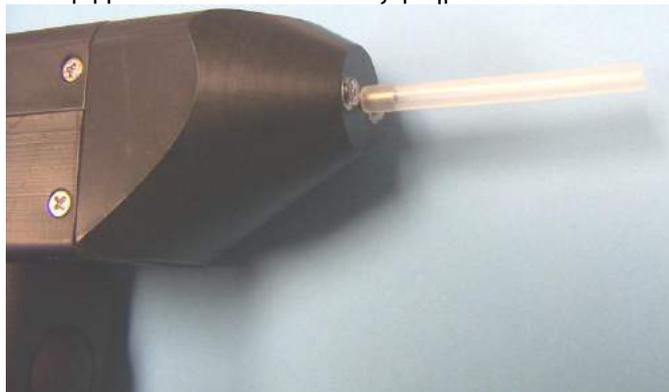
3.1 Προσάρτηση ακροφυσίου σωλήνα

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

Για να τοποθετήσετε το ακροφύσιο σιλικόνης στη λαβή παροχής, μετακινήστε τον σωλήνα επάνω από το μικρού μήκους συνδετικό εξάρτημα από ανοξείδωτο χάλυβα, όπως φαίνεται στις Εικόνες 4 και 5. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας σιλικόνης είναι ίσιος και ότι σφίγγει καλά το συνδετικό εξάρτημα.



Εικόνα 5 Τοποθετήστε το ακροφύσιο σιλικόνης στο συνδετικό εξάρτημα της λαβής καταιονισμού. *Χρησιμοποιείτε τα ακροφύσια σιλικόνης που παρέχονται από την Interacoustics και τα οποία έχουν βαθμονομηθεί ως προς τον ρυθμό ροής και τη θερμική μεταφορά.*



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

3.2 Διατήρηση στάθμης νερού

Μια καλή πρακτική είναι να επιβεβαιώνετε στην αρχή της ημέρας ότι η εξωτερική δεξαμενή νερού είναι εξ ολοκλήρου γεμάτη με νερό. Μια πλήρως γεμάτη δεξαμενή περιέχει ποσότητα νερού που επαρκεί για περίπου 14 καταιονισμούς. Ο καταιονιστήρας θα σας ειδοποιήσει εάν δεν υπάρχει επαρκής ποσότητα νερού στη δεξαμενή για την εκτέλεση του επόμενου καταιονισμού, εμφανίζοντας την ένδειξη «**No water in tank**» (Δεν υπάρχει νερό στη δεξαμενή).

Για τη βέλτιστη λειτουργία, το νερό της εξωτερικής δεξαμενής πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία μεταξύ 68°F (20°C) και 75°F (24°C). Το θερμό νερό θερμοκρασίας άνω των 27°C στη δεξαμενή θα αποτρέψει τους καταιονισμούς στους 30°C. Εάν το νερό της δεξαμενής είναι πολύ θερμό για τον καταιονισμό των 30°C, μπορείτε να προσθέσετε κρύο νερό ή λίγα παγάκια στην εξωτερική δεξαμενή. Απενεργοποιήστε τη συσκευή, θέστε την πάλι σε λειτουργία και πιέστε το κουμπί «Cool» (Ψυχρός) για να γίνει έκπλυση της εσωτερικής δεξαμενής με κρύο νερό.

Εάν δεν έχετε χρησιμοποιήσει ή δεν σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε τον καταιονιστήρα για μερικές εβδομάδες, αποστραγγίστε τον καταιονιστήρα χρησιμοποιώντας τη διαδικασία αποστράγγισης του Παραρτήματος για να απομακρύνετε τυχόν ποσότητα νερού. Στη συνέχεια, εκκενώστε την εξωτερική δεξαμενή.



Πρέπει να χρησιμοποιείτε πάντοτε φρέσκο νερό στην εξωτερική δεξαμενή. Το **νερό της βρύσης** μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη συσκευή Aqua Stim υπό την προϋπόθεση ότι το νερό δεν είναι «σκληρό νερό» λόγω υπερβολικής συγκέντρωσης μεταλλικών στοιχείων. Η συσσώρευση ή/και η ζημιά από αποθέσεις μεταλλικών στοιχείων δεν καλύπτονται από την εγγύηση. Το απιονισμένο ή το **αποσταγμένο νερό** συνιστάται πάντοτε και πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το νερό της βρύσης είναι σκληρό λόγω υψηλής περιεκτικότητας σε μεταλλικά στοιχεία ή αν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία σχετικά με την καθαρότητα του νερού. Αποσυνδέστε και αφαιρέστε το επάνω μέρος από την εξωτερική δεξαμενή νερού. Πλένετε το δοχείο μία φορά την εβδομάδα, χρησιμοποιώντας ήπιο απορρυπαντικό πιάτων. Ξεπλύνετε τη δεξαμενή μετά την πλήση για να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα του απορρυπαντικού. Επανατοποθετήστε το κάλυμμα και ελέγξτε τις συνδέσεις των σωλήνων. Γεμίστε με φρέσκο, καθαρό νερό.

3.3 Επιλογή του στοιχείου «Automatic Control» (Αυτόματος έλεγχος) για τον καταιονιστήρα

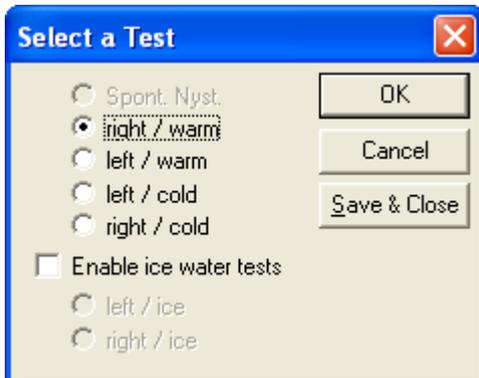
Εάν διαθέτετε το σύστημα καταγραφής βίντεο VN415/VO425 της Interacoustics, μπορείτε να ρυθμίσετε το λογισμικό της Interacoustics ώστε να ελέγχει αυτόματα τον καταιονιστήρα Aqua Stim. Στο μενού «Configure Caloric Test» (Διαμόρφωσης θερμογόνου δοκιμασίας) για τη θερμογόνο δοκιμασία, επιλέξτε την καρτέλα Stimulus (Ερέθισμα) και, στη συνέχεια, επιλέξτε τον χρόνο δοκιμασίας σε δευτερόλεπτα. Το πρότυπο ροής καθορίζει τη ροή του νερού κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας. Η συσκευή Aqua Stim ακολουθεί το πρότυπο BSA (British Society of Audiology – Βρετανική εταιρεία ακουολογίας), με το οποίο ο ρυθμός είναι 500 ml/λεπτό (συνιστώμενος χρόνος = 30 δευτ.). Η τιμή της θερμοκρασίας του νερού είναι σταθερή στους 30°C για ψυχρό καταιονισμό και στους 44°C για θερμό καταιονισμό. Ο χρόνος καταιονισμού μπορεί να οριστεί μεταξύ 15 και 40 δευτερολέπτων.

3.4 Επιλογή της θερμοκρασίας καταιονισμού

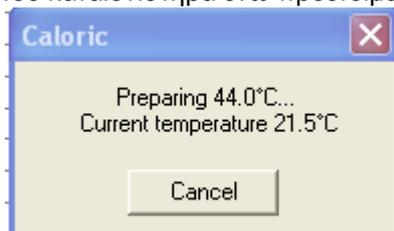
Επιλέξτε τον καταιονισμό που θέλετε να εκτελεστεί από το λογισμικό της Interacoustics κάνοντας πρώτα κλικ



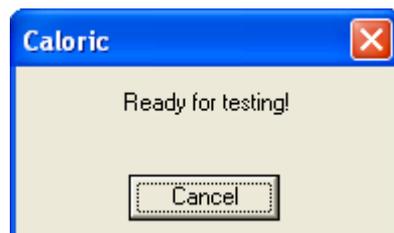
στο εικονίδιο θερμογόνου δοκιμασίας και, στη συνέχεια, επιλέγοντας το πράσινο βέλος για έναρξη / διακοπή μιας θερμογόνου δοκιμασίας. Από το αναδυόμενο μενού, κάντε κλικ στο κουμπί για τη δοκιμασία που θα θέλατε να ξεκινήσει και πιέστε το OK για να ξεκινήσει η διαδικασία της δοκιμασίας.



Ο καταιονιστήρας θα ξεκινήσει αυτόματα στη σωστή ρύθμιση της θερμοκρασίας (προεπιλεγμένη θερμοκρασία ψυχρού ή θερμού καταιονισμού). Ένα αναδυόμενο παράθυρο θα σας εμφανίσει την κατάσταση του καταιονιστήρα ενώ προετοιμάζεται για τη θερμοκρασία.



Όταν ο καταιονιστήρας προσεγγίσει τη σωστή θερμοκρασία, θα ηχήσει ένας ήχος μπιπ και θα εμφανιστεί ένα αναδυόμενο μενού που θα σας ενημερώνει ότι τώρα μπορείτε να αρχίσετε τη δοκιμασία.



Τώρα, μπορείτε να σηκώσετε τη λαβή του καταιονιστήρα και να τοποθετήσετε το ακροφύσιό του στον ακουστικό πόρο. Αφού το ακροφύσιο τοποθετηθεί κατάλληλα και έχουν δοθεί οι ανάλογες οδηγίες στον ασθενή, πιέστε το κουμπί έναρξης στη λαβή του καταιονιστήρα. Θα αρχίσει να ρέει νερό και θα ξεκινήσει η μέτρηση του χρόνου καταγραφής της δοκιμασίας. Αφού προσεγγιστεί ο καθορισμένος χρόνος, η ροή νερού θα σταματήσει και η καταγραφή θα συνεχιστεί έως ότου προσεγγιστεί ο χρόνος ολοκλήρωσης της δοκιμασίας.

Σημείωση: Εάν αλλάξετε μη αυτόματα τη θερμοκρασία στη συσκευή Aqua Stim πιέζοντας ένα από τα κουμπιά θερμοκρασίας, η θερμοκρασία στο λογισμικό της Interacoustics δεν θα αλλάξει. Εάν ακυρώσετε τη δοκιμασία οποιαδήποτε στιγμή, ο καταιονιστήρας θα μεταβεί σε κατάσταση ανάπαυσης έως ότου κάνετε κλικ στο κουμπί με το πράσινο βέλος για να ξεκινήσει μια άλλη δοκιμασία.

Εάν επιχειρήσετε να αλλάξετε μη αυτόματα τη θερμοκρασία μόλις συγκεντρώσετε τα δεδομένα, θα λάβετε ένα μήνυμα σφάλματος που θα σας προειδοποιεί ότι δεν επιτρέπεται η αλλαγή της θερμοκρασίας.



Εάν επιχειρήσετε να αλλάξετε μη αυτόματα τη θερμοκρασία ενώ επιχειρείται η προσέγγιση μιας επιλεγμένης θερμοκρασίας, θα λάβετε ένα μήνυμα σφάλματος που θα σας ενημερώνει ότι ο καταιονιστήρας είναι σε αδράνεια και ότι θα μεταβεί σε κατάσταση ανάπαυσης. Επίσης, ο καταιονιστήρας θα εμφανίζει κατάσταση αδράνειας εάν επιχειρήσετε να αλλάξετε μη αυτόματα τη θερμοκρασία ενόσω το λογισμικό περιμένει από εσάς να ξεκινήσετε μια τρέχουσα δοκιμασία.



Εάν η συσκευή Aqua Stim χρησιμοποιείται ως αυτόνομη συσκευή χωρίς το λογισμικό της Interacoustics, πιάστε το κουμπί Cool (Ψυχρός) στον μπροστινό πίνακα για να επιλέξετε «Cool Irrigation» (Ψυχρός καταιονισμός) ή πιάστε το κουμπί Warm (Θερμός) στον μπροστινό πίνακα για να επιλέξετε «Warm Irrigation» (Θερμός καταιονισμός). Η οθόνη του καταιονιστήρα θα σας ενημερώσει όταν ο καταιονιστήρας είναι έτοιμος για να εκτελέσετε τον καταιονισμό.

Select Cool / Warm (Επιλογή ψυχρού/θερμού)

Cool (Ψυχρός):	30°C	30 s
Temp	25,5°	250 ml
(Θερμοκρασία):		

3.5 Ρύθμιση του χρόνου καταιονισμού

Ο προεπιλεγμένος χρόνος καταιονισμού της συσκευής Aqua Stim έχει ρυθμιστεί σε 30 δευτερόλεπτα. Χρησιμοποιώντας την προεπιλεγμένη ρύθμιση ροής της συσκευής Aqua Stim (500 ml/λεπτό), ο όγκος καταιονισμού είναι 250 ml. Αυτό υποδεικνύεται στην οθόνη ενόσω προσεγγίζεται το σημείο ρύθμισης της θερμοκρασίας. Για τον επόμενο καταιονισμό, η διάρκεια μπορεί να μειωθεί από τα 30 δευτερόλεπτα στην ελάχιστη τιμή των 15 δευτερολέπτων, χρησιμοποιώντας τα κουμπιά επάνω και κάτω για το στοιχείο «TIME» (Χρόνος) στον μπροστινό πίνακα. Η αλλαγή της διάρκειας καταιονισμού αλλάζει επίσης τον όγκο καταιονισμού. Εάν θέλετε να αλλάξετε τον προεπιλεγμένο χρόνο καταιονισμού, ανατρέξτε στο παράρτημα.

3.6 Εκτέλεση του καταιονισμού



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

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

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



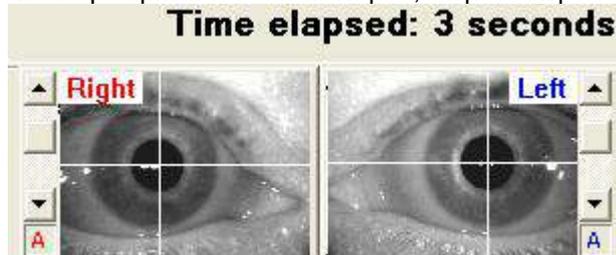
Μπορείτε να εκτελέσετε τον καταιονισμό με το κουμπί της λαβής και τη μέθοδο «πίεση και κράτημα». Ο καταιονισμός θα συνεχιστεί για την προκαθορισμένη διάρκεια, ακόμη και αν αφήσετε το κουμπί κατά τη μέθοδο «πίεση και κράτημα». Μετά την πίεση του κουμπιού του καταιονιστήρα για να αρχίσει η δοκιμασία, το νερό θα συνεχίσει να ρέει έως ότου προσεγγιστεί ο προεπιλεγμένος χρόνος δοκιμασίας ή έως ότου πιέσετε το κουμπί Stop (Διακοπή) στη γραμμή

εργαλείων εικονιδίων του λογισμικού



Η καταγραφή των κινήσεων των ματιών κατά τη θερμογόνο δοκιμασία θα ξεκινήσει αυτόματα μετά την πίεση του κουμπιού στη λαβή του καταιονιστήρα.

Κατά τη διάρκεια του καταιονισμού, στην οθόνη θα εμφανίζεται ο χρόνος δοκιμασίας που παρήλθε.



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

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

Συνεχίστε την καταγραφή των κινήσεων των ματιών και ακολουθήστε το κανονικό πρωτόκολλο της θερμογόνου δοκιμασίας (π.χ. προειδοποίηση για εργασίες, αναζήτηση της κορυφαίας απόκρισης, έλεγχος για απώλεια της στερέωσης κ.λπ.). Ο καταιονιστήρας θα ρυθμιστεί αυτόματα στη θερμοκρασία του επόμενου καταιονισμού όταν επιλέξετε την επόμενη δευτερεύουσα δοκιμή καταιονισμού από το αναπτυσσόμενο μενού.



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

3.7 Αποστράγγιση του νερού στο εσωτερικό

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

Αποστράγγιση του νερού στο εσωτερικό με χρήση της λαβής

1. Η συσκευή Aqua Stim σας επιτρέπει να αποστραγγίσετε το νερό στο εσωτερικό, χρησιμοποιώντας τη λαβή του καταιονιστήρα. Ενώ ο καταιονιστήρας βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής, πιέστε ταυτόχρονα τα κουμπιά Time Up/Down (Χρόνος επάνω/κάτω). Με την ενέργεια αυτή, ο καταιονιστήρα θα μεταβεί στην κατάσταση Drain (Αποστράγγιση).

Use Handle Drain
(Χρήση
αποστράγγισης από
τη λαβή)

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

Draining... 40s
(Αποστράγγιση...
40 δευτ.)

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

Drain Complete
Turn Off Power

NOTICE

Για να αφαιρέσετε τους σωλήνες, θα χρειαστεί να πιέσετε με δύο δάκτυλα τον μικρό δακτύλιο που βρίσκεται δίπλα στον σωλήνα, ενώ τραβάτε προσεκτικά τον σωλήνα.

Αποσυνδέστε όλους τους σωλήνες (κόκκινο, μπλε, γκριζο και λευκό), την υποδοχή ηλεκτρικής σύνδεσης της λαβής και το καλώδιο USB. Κάποια ποσότητα νερού εξέρχεται από τους σωλήνες της λαβής. Κάποια ποσότητα νερού εξέρχεται από την υποδοχή σύνδεσης εξόδου Red / Grey (Κόκκινο / γκρι).

Έχετε πρόχειρη μια πετσέτα για να καθαρίσετε τυχόν σταγόνες. Αφήστε το σύστημα της λαβής στην άκρη και πραγματοποιήστε την αποστράγγιση με μη αυτόματο τρόπο.

Εάν χρειαστεί να εκτελέσετε μη αυτόματα τη διαδικασία αποστράγγισης, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

Διαδικασία μη αυτόματης αποστράγγισης

1. Αποσυνδέστε τους σωλήνες (κόκκινο και μπλε) της λαβής καθώς και την υποδοχή ηλεκτρικής σύνδεσής της. Κάποια ποσότητα νερού εξέρχεται από τους σωλήνες της λαβής. Κάποια ποσότητα νερού εξέρχεται από την υποδοχή σύνδεσης εξόδου Red (Κόκκινο). Έχετε πρόχειρη μια πετσέτα για να καθαρίσετε τυχόν σταγόνες. Αφήστε το σύστημα της λαβής στην άκρη.
2. Αποσυνδέστε τον σωλήνα με τη λευκή ετικέτα από την υποδοχή σύνδεσης «Inlet» (Είσοδος) στον πίσω πίνακα **και** από την υποδοχή σύνδεσης εισόδου στη δεξαμενή του νερού.
3. Μετακινήστε τον σωλήνα με τη γκριζα ετικέτα από την υποδοχή σύνδεσης «Outlet» (Εξοδος) στην υποδοχή σύνδεσης «Red» (Κόκκινο) στον πίσω πίνακα. Μην αποσυνδέετε αυτόν τον σωλήνα από την εξωτερική δεξαμενή. Θέστε σε λειτουργία τον καταιονιστήρα και πιέστε το κουμπί «Cool» (Ψυχρός). Η οθόνη θα εμφανίσει την ένδειξη «Filling» (Γίνεται πλήρωση) και το νερό από τον καταιονιστήρα θα απομακρυνθεί στην εξωτερική δεξαμενή.
4. Εάν ο καταιονιστήρας εμφανίσει την ένδειξη «No Water in Tank» (Δεν υπάρχει νερό στη δεξαμενή), απενεργοποιήστε τον καταιονιστήρα.
5. Αποστραγγίστε το νερό από το σύστημα της λαβής, απομακρύνοντας το νερό με τη βαρύτητα.

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

3.8 Αντιμετώπιση προβλημάτων

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

4 συντήρηση

4.1 Διαδικασίες γενικής συντήρησης

Η απόδοση και η ασφάλεια του οργάνου είναι δεδομένη εφόσον τηρούνται οι ακόλουθες συστάσεις σχετικά με τη φροντίδα και τη συντήρηση:

- Συνιστάται να φροντίζετε το όργανο να υποβάλλεται σε τουλάχιστον μία ετήσια γενική επιθεώρηση, προκειμένου να εξασφαλίζεται η ορθότητα των ακουστικών, ηλεκτρικών και μηχανικών ιδιοτήτων. Η γενική αυτή επιθεώρηση πρέπει να πραγματοποιείται σε εξουσιοδοτημένο εργαστήριο για να διασφαλίζεται η κατάλληλη συντήρηση και επισκευή.
- Για τη διασφάλιση της αξιοπιστίας του οργάνου, συνιστάται ο χειριστής να προβαίνει ανά τακτά διαστήματα, για παράδειγμα μία φορά την ημέρα, στην εκτέλεση μιας δοκιμής σε άτομο με γνωστά δεδομένα. Το άτομο αυτό θα μπορούσε να είναι ο ίδιος ο χειριστής.
- Μετά από κάθε εξέταση ασθενή, πρέπει να εξασφαλίζεται ότι δεν υφίστανται μολυσματικοί παράγοντες στα τμήματα που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή. Πρέπει να τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις για να αποτρέπεται η μετάδοση νόσων από έναν ασθενή στους άλλους. Εάν τα μαξιλαράκια για τα αυτιά ή τα ακροφύσια αυτού είναι μολυσμένα, συνιστάται ιδιαίτερα η απομάκρυνσή τους από τον μορφοτροπέα προτού καθαριστούν. Γενικώς, επιτρέπεται ο συχνός καθαρισμός με νερό, αλλά σε περίπτωση σοβαρής μόλυνσης ενδέχεται να είναι απαραίτητη η χρήση ενός απολυμαντικού. Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση οργανικών διαλυτών και αρωματικών ελαίων.

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον χειρισμό των ακουστικών και άλλων μορφοτροπέων, επειδή οι μηχανικοί κραδασμοί μπορεί να προκαλέσουν αλλαγές στη βαθμονόμηση.

4.2 Διαδικασία Καθαρισμού για τη Μείωση της Συσσώρευσης Βιομεμβράνης εντός του Θερμικού Καταιονιστήρα AquaStim™

- Με μια ταινία pH μετρήστε και καταγράψτε το pH του νερού από τον καταιονιστήρα το οποίο λαμβάνεται κατά τη διάρκεια του ψυχρού καταιονισμού, πριν την εισαγωγή του διαλύματος καθαρισμού.
- Προσθέστε 1/4 του φλιτζανιού (60 ml) οικιακής χλωρίνης σε ένα γεμάτο εξωτερικό δοχείο του καταιονιστήρα.
- Ενεργοποιήστε τον καταιονιστήρα και επιλέξτε έναν ψυχρό κύκλο καταιονισμού.
- Εκτελέστε τρεις διαδοχικούς ψυχρούς θερμικούς καταιονισμούς μέσα σε έναν λιποδιαχωριστή του καταιονιστήρα ή σε μεγαλύτερο περιέκτη. Χύστε προσεχτικά αυτό το χλωριωμένο νερό στον νεροχύτη μετά από κάθε καταιονισμό.
- Αυτό ολοκληρώνει τη διαδικασία καθαρισμού, τώρα ο καταιονιστήρας θα πρέπει να επιστρέψει σε μια κλινικά εύχρηστη κατάσταση.
- Στραγγίστε το νερό από τον καταιονιστήρα όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο Χρήση.
- Αδειάστε το νερό και τρίψτε το εξωτερικό δοχείο σε έναν νεροχύτη, με σαπούνι πιάτων σε ζεστό νερό. Ξεπλύνετε το εξωτερικό δοχείο με ζεστό νερό.
- Επανασυνδέστε τον σωλήνα του εξωτερικού δοχείο και γεμίστε το εξωτερικό δοχείο με φρέσκο ζεστό νερό.
- Επανασυνδέστε τα λάστιχα των χειρολαβών και το ηλεκτρικό καλώδιο στον καταιονιστήρα.
- Ενεργοποιήστε τον καταιονιστήρα και επιλέξτε έναν θερμό κύκλο.
- Καταιονίστε το θερμό νερό στον κύκλο του λιποδιαχωριστή και στη συνέχεια επαναλάβετε τον θερμό καταιονισμό ώστε να αποπλύνετε το διάλυμα της χλωρίνης από τον καταιονιστήρα.
- Ελέγξτε τον ρυθμό ροής ώστε να βεβαιωθείτε ότι η ροή βρίσκεται εντός των προδιαγραφών και να διαπιστώσετε ότι τα φίλτρα νερού δεν έχουν φράξει περιορίζοντας έτσι τη ροή.
- Ελέγξτε το pH του νερού στον λιποδιαχωριστή μετά από τον δεύτερο κύκλο ώστε να διαπιστώσετε ότι το pH έχει επιστρέψει στην κανονική, προ της πλύσης τιμή του. Αν το pH εξακολουθεί να είναι χαμηλό, επαναλάβετε τους θερμούς κύκλους καταιονισμού μέχρι το pH να φτάσει ή να υπερβεί την ένδειξη πριν από την έναρξη της διαδικασίας πλύσης. Η μονάδα είναι τώρα έτοιμη για κλινική χρήση.

- Επαναλάβετε αυτήν τη διαδικασία καθαρισμού μηνιαίως και ακολουθείστε τις άλλες προληπτικές διαδικασίες συντήρησης που περιγράφηκαν στο εγχειρίδιο χρήστη.

4.3 Τρόπος καθαρισμού των προϊόντων της Interacoustics

CAUTION

- Πριν από τον καθαρισμό, να απενεργοποιείτε και να αποσυνδέετε πάντα το προϊόν από την τροφοδοσία.
- Για τον καθαρισμό όλων των εκτεθειμένων επιφανειών, χρησιμοποιείτε ένα πανί ελαφρώς νοτισμένο σε καθαριστικό διάλυμα.
- Μην επιτρέπεται σε υγρά να έρθουν σε επαφή με τα μεταλλικά μέρη στο εσωτερικό των ακουστικών ή ακουστικών κεφαλής.
- Μην τοποθετείτε σε αυτόκλειστο, μην αποστειρώνετε και μη βυθίζετε το όργανο ή το εξάρτημα σε οποιοδήποτε υγρό.
- Μη χρησιμοποιείτε σκληρά ή αιχμηρά αντικείμενα για τον καθαρισμό οποιουδήποτε τμήματος του οργάνου ή του εξαρτήματος.
- Μην αφήνετε να στεγνώσουν τα τμήματα που έχουν έρθει σε επαφή με υγρά, πριν από τον καθαρισμό τους.
- Τα λαστιχένια ακροφύσια αυτιού ή τα ακροφύσια αυτιού από αφρώδες υλικό είναι υλικά μίας χρήσης.
- Φροντίστε η ισοπροπυλική αλκοόλη να μην έρθει σε επαφή με οποιαδήποτε οθόνη των οργάνων.
- Φροντίστε η ισοπροπυλική αλκοόλη να μην έρθει σε επαφή με οποιοσδήποτε σωλήνες σιλικόνης ή λαστιχένια μέρη.

Προτεινόμενα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης:

- Ζεστό νερό με ήπιο, μη λειαντικό καθαριστικό διάλυμα (σαπούνι).
- Συνηθισμένα νοσοκομειακά βακτηριοκτόνα.
- 70% ισοπροπυλική αλκοόλη μόνο σε σκληρές καλυμμένες επιφάνειες.

Διαδικασία:

- Καθαρίστε το όργανο σκουπίζοντας το εξωτερικό κάλυμμα με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι και έχει νοτιστεί ελαφρώς σε καθαριστικό διάλυμα.
- Καθαρίστε τα μαξιλάρια και τον διακόπτη χειρός του ασθενή με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι και έχει νοτιστεί ελαφρώς σε καθαριστικό διάλυμα.
- Φροντίστε να μην εισέλθει υγρασία στο τμήμα ηχείου των ακουστικών και σε συναφή τμήματα.

4.4 Σχετικά με τις επισκευές

Η Interacoustics είναι υπεύθυνη για την εγκυρότητα της σήμανσης CE, καθώς και τις επιδράσεις στην ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της συσκευής μόνον εφόσον:

Οι διαδικασίες συναρμολόγησης, οι επεκτάσεις, οι επαναρυθμίσεις, οι τροποποιήσεις ή οι επισκευές πραγματοποιούνται από εξουσιοδοτημένα άτομα,

Τηρείται το διάστημα συντήρησης ανά 1 έτος

Η ηλεκτρική εγκατάσταση του αντίστοιχου χώρου πληροί τις κατάλληλες απαιτήσεις, και

Ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σύμφωνα με την τεκμηρίωση που παρέχεται από την Interacoustics.

Είναι σημαντικό ο πελάτης (αντιπρόσωπος) να συμπληρώνει την ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ κάθε φορά που εμφανίζεται κάποιο πρόβλημα και να την αποστέλλει στη διεύθυνση DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szeczin, Polska. Επίσης, αυτή η διαδικασία πρέπει να ακολουθείται και σε κάθε περίπτωση επιστροφής οργάνου στην Interacoustics. (Φυσικά, αυτό ισχύει και για την αδιανόητη έσχατη περίπτωση θανάτου ή σοβαρής επιβάρυνσης της υγείας ασθενή ή χρήστη)

4.5 Εγγύηση

Η INTERACOUSTICS εγγυάται ότι:

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

Εάν κάποιο προϊόν χρειαστεί συντήρηση κατά τη διάρκεια της ισχύουσας περιόδου εγγύησης, ο αγοραστής πρέπει να επικοινωνήσει απευθείας με το τοπικό κέντρο εξυπηρέτησης της Interacoustics για τον εντοπισμό του κατάλληλου εργαστηρίου επισκευών. Η επισκευή ή η αντικατάσταση θα πραγματοποιηθεί με επιβάρυνση της Interacoustics, σύμφωνα με τους όρους της παρούσας εγγύησης. Το προϊόν που χρήζει συντήρησης πρέπει να επιστραφεί αμέσως, σε κατάλληλη συσκευασία και με προπληρωμένα τα ταχυδρομικά τέλη. Τυχόν απώλεια ή ζημιά σε φορτίο που επιστρέφεται στην Interacoustics επιβαρύνει τον αγοραστή.

Σε καμία περίπτωση η Interacoustics δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε τυχαία, έμμεση ή παρεπόμενη ζημιά που έχει σχέση με την αγορά ή χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της Interacoustics.

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

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

Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά κάθε άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, και κάθε άλλη υποχρέωση ή ευθύνη της Interacoustics. Η Interacoustics δεν παρέχει ούτε παραχωρεί, άμεσα ή έμμεσα, εξουσιοδότηση σε οποιονδήποτε αντιπρόσωπο ή άλλο άτομο να αναλάβει εκ μέρους της Interacoustics οποιαδήποτε άλλη ευθύνη σε σχέση με την πώληση των προϊόντων της Interacoustics.

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

4.6 Διάθεση εξαρτημάτων

NOTICE

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

Επικίνδυνα υλικά

Εκτός από τον μόλυβδο που περιέχεται στα ηλεκτρονικά εξαρτήματα, δεν υπάρχουν άλλα επικίνδυνα υλικά στο σύστημα. Αυτό επαληθεύεται από τα δελτία δεδομένων ασφαλείας υλικού που τηρούνται στα αρχεία της έδρας της εταιρείας Micromedical Technologies, Inc., στη διεύθυνση 10 Kemp Dr. Chatham, IL 62629 U.S.A. (217) 483-2122, Φαξ (217) 483-4533.

Υλικά συσκευασίας

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

Ηλεκτρονικά τμήματα

Εντός των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής

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

Διάθεση του προϊόντος



Οι ηλεκτρονικές συσκευές που περιλαμβάνουν το σύστημα της Micromedical πρέπει να ανακυκλώνονται ή να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς. Το σύμβολο του διαγραμμένου κάδου απορριμμάτων εμφανίζεται στις κύριες ηλεκτρονικές συσκευές του συστήματος της Micromedical σε περίπτωση πώλησης εκτός των Η.Π.Α. και δηλώνει ότι τα εξαρτήματα δεν μπορούν απλώς να απορριφθούν στον κάδο απορριμμάτων.



Εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής η διάθεση των ηλεκτρονικών συσκευών στον κάδο απορριμμάτων αντιβαίνει στη νομοθεσία. Το σύμβολο του διαγραμμένου κάδου απορριμμάτων εμφανίζεται στις κύριες ηλεκτρονικές συσκευές του συστήματος της Micromedical σε περίπτωση πώλησης εκτός των Η.Π.Α. και δηλώνει ότι τα εξαρτήματα δεν μπορούν απλώς να απορριφθούν στον κάδο απορριμμάτων. Αυτές οι ηλεκτρονικές συσκευές που περιλαμβάνουν το σύστημα της Micromedical πρέπει να ανακυκλώνονται ή να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

Στον παρακάτω πίνακα εμφανίζονται τα συστατικά των συστημάτων Micromedical και η αντίστοιχη παρουσία τους με βάση το ποσοστό του βάρους του στοιχείου σύμφωνα με τη συμμόρφωση με την οδηγία RoHS για την Κίνα. Οι ουσίες που σημειώνονται με «X» υπερβαίνουν το 0,1% του βάρους των συστατικών, εκτός από το κάδμιο (Cd) για το οποίο είναι 0,01%.



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

Component 組成	Substance 物质					
	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 Γενικές τεχνικές προδιαγραφές

5.1 Προδιαγραφές συσκευής

Ρυθμός ροής νερού:	250 ml / 30 δευτερόλεπτα (σταθερός)
Ακρίβεια ροής:	+/- 15 ml / 30 δευτερόλεπτα
Διάρκεια καταιονισμού:	Με δυνατότητα ρύθμισης από 15 έως 40 δευτερόλεπτα
Θερμοκρασία καταιονισμού:	30°C, ψυχρός καταιονισμός 44°C, θερμός καταιονισμός
Ακρίβεια στο άκρο:	+/- 1°C
Σταθερότητα θερμοκρασίας:	+/- 1°C
Χρόνος έως τη θερμοκρασία:	< 3 λεπτά
Εξωτερικό δοχείο νερού:	~ 3,5 λίτρα (περίπου 14 καταιονισμοί)
Διασύνδεση υπολογιστή VNG:	USB 1.1 ή ταχύτερο
Διαστάσεις με τοποθετημένη τη λαβή:	35 (Π) x 30 (Β) x 21 (Η) εκ. / 13,8 (Π) x 12 (Β) x 8,3 (Η) ίντσες
Μήκος λαστιχένιου σωλήνα νερού (αφαιρούμενος):	Μήκος 3 μ. (9,8 πόδια) με λαστιχένιο προστατευτικό κάλυμμα
Βάρος λαστιχένιου σωλήνα και λαβής:	0,9 κιλά (2 λίβρες)
Βάρος θαλάμου (αποστραγγισμένου):	5,4 κιλά (11,9 λίβρες)
Τάση:	110-130 V AC ή 220-240 V AC
Ισχύς:	600 W
Ρεύμα διαρροής πλαισίου:	< 300 μΑ (ένα σφάλμα)
Μέγεθος ασφαλειών:	110 -130 V AC: 2 x ασφάλειες SB των 8 A 220 - 240 V AC: 2 x ασφάλειες AT των 4 A

Αριθμός CE: 500651

Μοντέλο προϊόντος: Aqua Stim

Ταξινόμηση: IIa σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EOK περί ιατρικών συσκευών, Παράρτημα IX, κανόνας 10

Συμμορφώνεται με: Το Παράρτημα V της οδηγίας 93/42/EOK περί ιατρικών συσκευών, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2007/47/EK

Διακοινώμενος οργανισμός: BSI Management Systems CE 0086

Πρότυπα συμμόρφωσης:

EN 60601-1:2006	Βασική ασφάλεια και θεμελιώδης απόδοση
EN 60601-1-1:2001	Ασφάλεια ιατρικών ηλεκτρικών συστημάτων
EN 60601-1-2:2007	Οδηγία για την ΗΜΣ
EN 62304:2006	Λογισμικό ιατρικών συσκευών

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 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 CISPR 11	Class B Limits	The Aqua Stim is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies Class A Category	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Aqua Stim.			
The Aqua Stim is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. 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 $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
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.			
Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
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) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +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 IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode +2 kV common mode	+1 kV differential mode +2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle	(>95% dip in UT) for 5 sec Mains power quality

variations on power supply lines IEC 61000-4-11	40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 5 sec	40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i>	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) 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: <i>UT</i> is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Παράρτημα Β

Δήλωση συμμόρφωσης

Κατασκευαστής: **Κατασκευάστηκε για την** Interacoustics A/S
από τη Micromedical Technologies, Inc.

www.Interacoustics.com

Αριθμός CE: 500651

Μοντέλο προϊόντος: Aqua Stim

Ταξινόμηση: IIa σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών,
Παράρτημα ΙΧ, κανόνας 10

Συμμορφώνεται με: Το Παράρτημα V της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών,
όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2007/47/ΕΚ

Διακοινώμενος οργανισμός: BSI Management Systems CE 0086

Πρότυπα

συμμόρφωσης:

EN 60601-1:2006
EN 60601-1-1:2001
EN 60601-1-2:2007
EN 62304:2006

Βασική ασφάλεια και θεμελιώδης απόδοση
Ασφάλεια ιατρικών ηλεκτρικών συστημάτων
Οδηγία για την ΗΜΣ
Λογισμικό ιατρικών συσκευών

Gebrauchsweisung - DE

Aqua Stim Caloric Irrigator



Table of Contents

1	EINLEITUNG	1
1.1	Über dieses Handbuch	1
1.2	Beabsichtigter Zweck	1
1.3	Beschreibung des Produkts	2
1.4	Warnhinweise und Vorkehrungen	3
2	AUSPACKEN UND INSTALLATION	5
2.1	Auspacken und Kontrolle	5
2.2	Aufbewahrung	5
2.3	Kennzeichnung	6
2.4	Anschlussschaubild	7
2.5	Installation	8
2.6	Anschlüsse des Kaloristaten	8
2.7	Ablassen des Wassers vom Behälter	8
3	BETRIEB DER EINHEIT	11
3.1	Anbringen der Schlauchspitze	11
3.2	Wahren des Wasserstands	11
3.3	Auswahl der automatischen Steuerung des Kaloristats	12
3.4	Auswahl der Irrigationstemperatur	13
3.5	Einstellen der Spüldauer	14
3.6	Durchführung der Spülung	14
3.7	Ablassen des Wassers vom internen Behälter	16
3.8	Fehlersuche	17
4	WARTUNG	19
4.1	Allgemeine Wartungshinweise	19
4.2	Reinigungsverfahren zur Reduzierung der Biofilmbildung im kalorischen Irrigator AquaStim™	19
4.3	Reinigung von Produkten	20
4.4	Hinweise zu Reparaturen	20
4.5	Garantie	21
4.6	Entsorgung von Komponenten	22
5	ALLGEMEINE TECHNISCHE DATEN	25
5.1	Technische Daten des Geräts	25
	Appendix A	27
	Anhang B	29

1 Einleitung

1.1 Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch bezieht sich auf den Wasserkaloristat Aqua Stim.

Manufacturer:**Manufactured for:**
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

By:

Micromedical Technologies, Inc.
10 Kemp Drive
Chatham, IL 62629,
USA

Tel: +1 217-483-2122
Fax: +1 217-483-2122

www.micromedical.com

Copyright © März 2012 Interacoustics. Alle Rechte vorbehalten. Informationen in diesem Dokument können ohne Vorankündigung geändert werden. In diesem Handbuch als Beispiel angeführte Unternehmen, Namen und Daten sind vorbehaltlich anders lautender Angaben fiktiv. Eine Vervielfältigung oder Übertragung des ganzen oder eines Teils dieses Handbuchs in jeglicher Form oder durch jegliche Mittel, ob elektronisch oder mechanisch, für einen jeglichen Zweck ist ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung von Interacoustics oder seinen Lizenzinhabern nicht gestattet.

Windows®, Windows XP® und Windows 7® sind Warenzeichen der Microsoft Corporation. Andere Warenzeichen sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

1.2 Beabsichtigter Zweck

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

Der Aqua Stim kann zusammen mit dem VN415/VO425 VNG System von Interacoustics im Rahmen kalorischer Prüfungen eingesetzt werden. Der Aqua Stim kann über USB mit dem VN415/VO425 verbunden werden, solange die Interacoustics VNG-Software Version 7.0.6 oder höher installiert ist. Der USB-Treiber für Aqua Stim befindet sich auf der Interacoustics Installations-CD.



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



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

Müssen Sie den Wartungsdienst in Anspruch nehmen, setzen Sie sich bitte mit Interacoustics oder Ihrem Händler vor Ort in Verbindung. Versuchen Sie nicht, die Einheit selbst zu reparieren.

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



Nehmen Sie keine Spülung an Patienten mit perforiertem Trommelfell vor.

1.3 Beschreibung des Produkts

Der Kaloristat *Aqua Stim* dient zur Stimulation der Gleichgewichtssensoren im Ohr. Hierbei wird warmes oder kaltes Wasser in den äußeren Gehörgang gepumpt. .

Das System umfasst die folgenden serienmäßig bereitgestellten und optionalen Teile:

Menge	Bezeichnung
Mitgelieferte Teile:	
1	Aqua Stim IKaloristat
1	Externer Wasserbehälter mit Schläuchen
1	Stromkabel
1	Bedienungsanleitung
1	Nierenschale aus Kunststoff
1	Kaloristat-Handstück
1	Packung Silikonschläuche (Einweg)
1	USB-Kabel
1	Ersatz-Wasserfilter
Zubehör:	

1.4 Warnhinweise und Vorkehrungen

In dieser Bedienungsanleitung werden durchgehend Warnhinweise, Hinweise zu Vorkehrungen und Anmerkungen mit folgender Bedeutung verwendet:

	WARNUNG kennzeichnet eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen mit möglicher Todesfolge führen kann.
	VORSICHT in Verbindung mit dem Sicherheitshinweis-Symbol kennzeichnet eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu geringfügigen oder moderaten Verletzungen führen kann.
	HINWEIS dient dazu, auf Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die nicht im Zusammenhang mit Verletzungsgefahr für Personal stehen.

Interacoustics – mit dem Interacoustics-Logo gekennzeichnete Schritte werden automatisch über die USB-Schnittstelle mit der Interacoustics VNG-Software durchgeführt.

2 Auspacken und Installation

2.1 Auspacken und Kontrolle

Prüfen von Karton und Inhalt auf Schäden

Untersuchen Sie bitte sofort nach Eingang des Instruments bei Ihnen den Transportkarton auf grobe Handhabung und Beschädigungen. Ist der Karton beschädigt, ist er aufzubewahren, bis der Inhalt der Sendung mechanisch und elektrisch geprüft wurde. Ist das Instrument schadhaft, wenden Sie sich bitte an das nächstliegende Dienstleistungszentrum. Bewahren Sie das Verpackungsmaterial zwecks Untersuchung durch den Spediteur und für die Versicherungsansprüche auf.

Aufbewahren des Kartons für zukünftige Versendungen

Der Aqua Stim Irrigator wird in seinem eigenen Transportkarton geliefert, der speziell für den Aqua Stim Irrigator entworfen wurde. Bewahren Sie den Karton bitte auf. Er wird benötigt, wenn das Gerät zwecks Wartung eingeschickt werden muss. Müssen Sie den Wartungsdienst in Anspruch nehmen, setzen Sie sich bitte mit dem nächstliegenden Verkaufs- und Dienstleistungszentrum in Verbindung.

Melden von Mängeln

Prüfen vor dem Anschluss

Bevor Sie das Produkt anschließen sollte es nochmals auf Schäden untersucht werden. Prüfen Sie das Gehäuse und das Zubehör visuell auf Kratzer und fehlende Teile.

Unverzögliches Melden von Fehlern

Alle fehlenden Teile oder Störungen müssen dem Händler unverzüglich zusammen mit der Rechnung, Seriennummer und einem detaillierten Bericht über das Problem gemeldet werden. Am Ende dieser Gebrauchsanweisung finden Sie einen „Rücksendebericht“, in dem Sie das Problem beschreiben können.

Benutzen Sie bitte den „Rücksendebericht“

Bedenken Sie bitte dass der Wartungstechniker das Problem eventuell nicht finden wird, wenn er nicht weiß wonach er suchen soll. Das Ausfüllen des Rücksendeberichts ist deshalb sehr hilfreich und die beste Garantie, dass das Problem zu Ihrer Zufriedenheit behoben wird.

2.2 Aufbewahrung

Umweltbedingungen



Der Aqua Stim darf nicht in Räumen aufbewahrt werden, in denen Explosionsgefahr besteht. Das Gerät eignet sich nicht für eine Verwendung in Gegenwart von entzündlichen Anästhesiegasmischungen mit Luft oder Sauerstoff oder Stickstoffoxid.

Normenkonformität

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



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

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

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

Leistungsbedingungen		Aufbewahrungsbedingungen	
Raumtemperatur	20°C ~ 30°C	Raumtemperatur	1°C ~ 52°C
Relative Feuchtigkeit	Nicht kondensierend	Relative Feuchtigkeit	Nicht kondensierend

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

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

Der externe Wasserbehälter sollte auf gleicher Höhe oder bis zu 60cm unter dem Kaloristat aufgestellt werden, so dass Wasser mittels der internen Pumpe in den Kaloristat gesaugt werden kann.



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

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



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

2.3 Kennzeichnung

Die folgenden Kennzeichen sind am Gerät zu finden:

Symbol	Erläuterung
	Anwendungsteile Typ B Nicht leitende Teile zur Anwendung an Patienten; Teile können sofort vom Patienten freigegeben werden
	Siehe Bedienungsanleitung
	WEEE (EU-Richtlinie) Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt zwecks Entsorgung an eine spezielle Entsorgungseinrichtung für Rückgewinnung und Recycling zu senden ist. Eine Nichteinhaltung dieser Vorschrift kann die Umwelt gefährden.
	Baujahr

2.4 Anschlussschaubild

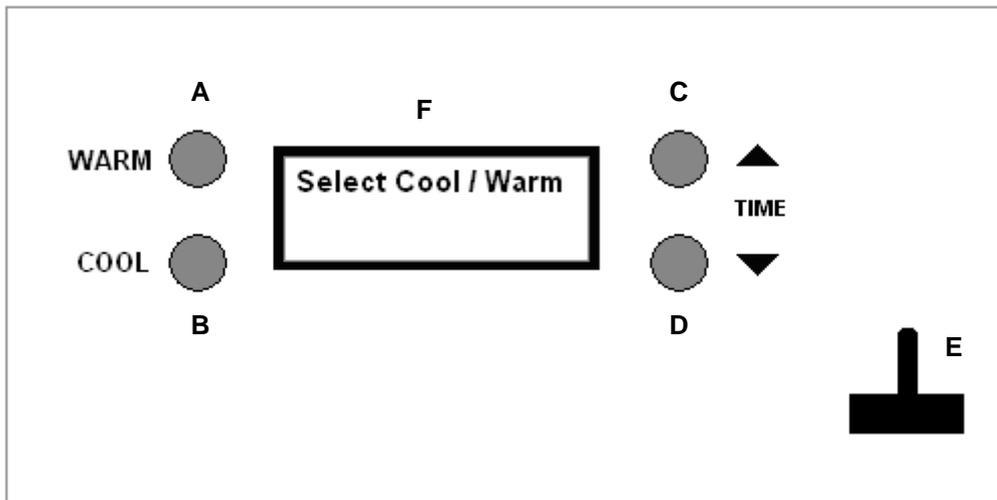


Abbildung 1 Schaubild der Vorderseite

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

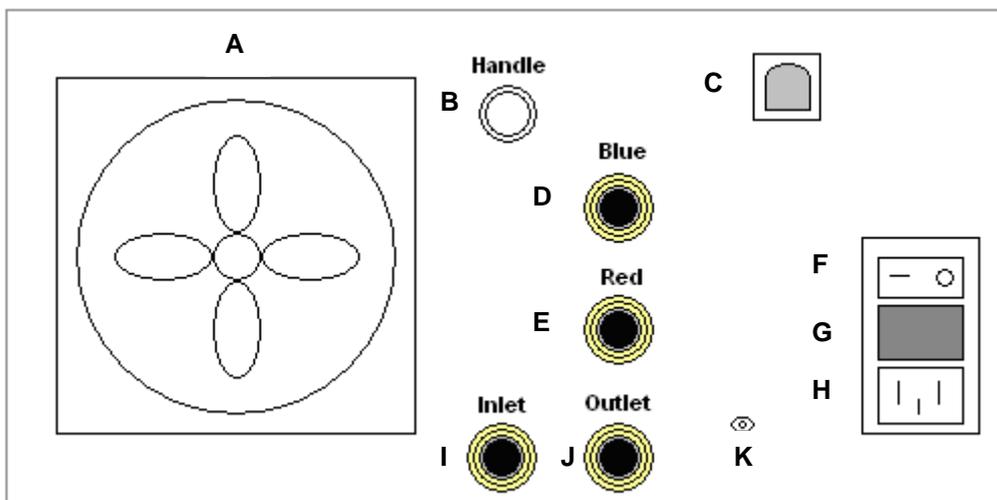


Abbildung 2 Schaubild der Rückseite

- | | | | |
|---|---|---|--|
| A | Gebüse und Filter | F | Ein-/Aus-Schalter |
| B | Elektrischer Anschluss für den Handapparat | G | Sicherungshalter |
| C | USB-Anschluss (Größe B) | H | Netzkabelverbinder |
| D | Anschluss des Handstücks mit blauem Schlauch | I | Anschluss des Einlaufs des Wasserbehälters |
| E | Anschluss des Handapparats mit rotem Schlauch | J | Anschluss des Auslaufs des Wasserbehälters |
| | | K | Erdungsanschluss |

2.5 Installation

2.6 Anschlüsse des Kaloristaten



Schließen Sie den elektrischen Anschluss des Handstücks nicht an, wenn der Kaloristat eingeschaltet ist. Lässt sich das Handstück nicht bedienen, schalten Sie den Kaloristat aus und vergewissern Sie sich, dass das Stromkabel des Handstücks sicher an der Rückseite des Kaloristats angeschlossen ist.

Der Aqua Stim wird von Interacoustics mit leerem Wasserbehälter versandt. Füllen Sie den externen Behälter bitte mit 4,5l hochwertigen Wassers (vorzugsweise destilliertem oder entmineralisiertem Wasser), das aufgrund seines hohen Mineraliengehalts nicht als „hartes Wasser“ eingestuft wird. Füllen Sie den Behälter nicht über die 3,5l Markierung an. Schließen Sie die farblich gekennzeichneten Einlauf- (weiß) und Auslauf- (grau) Schläuche zwischen dem Kaloristat und dem externen Wasserbehälter an. Schieben Sie die Schläuche in die Buchsen, bis Sie sie einrasten hören. Wenn die Schläuche entfernt werden sollen, drücken Sie den kleinen Ring neben dem Schlauch mit zwei Fingerspitzen ein, während Sie den Schlauch vorsichtig abziehen. Schließen Sie die roten und blauen Schläuche vom Handstück an der Rückseite des Kaloristats an. Vergewissern Sie sich, dass der Pfeil [→] am Wasserfilter des roten Schlauchs vom Kaloristat weg zeigt. Der elektrische Anschluss für das Handstücks muss an der Rückseite des Kaloristats eingestöpselt werden. Es wird darauf hingewiesen, dass der elektrische Anschluss nur in einer Ausrichtung angeschlossen werden kann. Drehen Sie den Verbinder zwischen Ihren Fingern, während Sie leichten Druck auf den Stecker ausüben, bis er einrastet und die Verbindung hergestellt wird. An der Rückseite des Geräts befindet sich ein Erdungsanschluss für eine für den Krankenhausbedarf geeignete Verdrahtung. Schließen Sie zum Schluss das entsprechende Stromkabel (120 VAC oder 240 VAC) an den Netzkabelverbinder an.



Abbildung 1 Anschluss der Schläuche und des Netzkabels



Abbildung 2 Externer Behälter mit Aufnahme für Filter

2.7 Ablassen des Wassers vom Behälter

Der externe Wasserbehälter sollte auf dem gleichen Tisch wie der Kaloristat oder bis zu 60cm unter dem Kaloristat aufgestellt werden. Schalten Sie den Kaloristat zur erstmaligen Inbetriebnahme über den Ein-/Aus-Schalter an der Geräterückseite ein. Sobald der Irrigator mit Strom versorgt wird und auf dem Display auf der Vorderseite **Select Cool/Warm** (Kalt/warm auswählen) angezeigt wird, drücken Sie die Taste „Cool“ (Kalt) auf der Vorderseite. Der Kaloristat saugt nun Wasser vom externen Wasserbehälter ab, um den internen Heizbehälter zu füllen. Sie werden eine Veränderung des Pumpengeräuschs bemerken, während die Pumpe den Selbstansaugzyklus durchläuft. Ein Teil des Wassers wird über den Überlaufschlauch vom Kaloristat zurück in den externen Behälter geführt. Auf dem Display auf der Vorderseite wird die gegenwärtige Wassertemperatur angezeigt. Sie können auch ablesen, dass der Irrigator auf eine voreingestellte Temperatur von 30°C erwärmt wird. Beabsichtigen Sie nicht, sofort Spülungen durchzuführen, können Sie den Kaloristat auf den Standby-Modus umstellen (**Select Cool/Warm**), indem Sie nochmals die Taste „Cool“ drücken.

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



Sie sollten für den externen Behälter immer frisches Wasser verwenden. **Leitungswasser** kann im Aqua Stim verwendet werden, solange es sich nicht um „hartes“ Wasser handelt (aufgrund seines hohen Mineraliengehalts). Ablagerungen und/oder Schäden durch Mineralienrückstände fallen nicht unter die Garantie. Entmineralisiertes oder **destilliertes Wasser** wird immer empfohlen und sollte verwendet werden, wenn Leitungswasser aufgrund seines Mineraliengehalts als „hart“ eingestuft wird oder wenn der Reinheitsgrad des Wassers fraglich ist. Lösen und entfernen Sie die Abdeckung des externen Wasserbehälters. Reinigen Sie den Behälter wöchentlich und verwenden Sie dazu ein mildes Spülmittel. Spülen Sie den Behälter nach der Reinigung durch, um Rückstände des Spülmittels zu beseitigen. Setzen Sie die Abdeckung wieder auf und prüfen Sie die Schlauchanschlüsse. Füllen Sie den Behälter mit frischem, sauberem Wasser.

3 Betrieb der Einheit

3.1 Anbringen der Schlauchspitze

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

Setzen Sie die Silikonspitze auf das Handstück auf, indem Sie den Schlauch über den kurzen Edelstahlstutzen schieben (siehe Abbildung 4 und 5). Prüfen Sie, dass der Silikonschlauch gerade sitzt und den Stutzen fest umschließt.



Abbildung 3 Setzen Sie die Silikonspitze auf den Handstückstutzen auf. Benutzen Sie von Interacoustics bereitgestellte Silikonspitzen, die im Hinblick auf Durchfluss und Wärmeübertragung kalibriert sind.

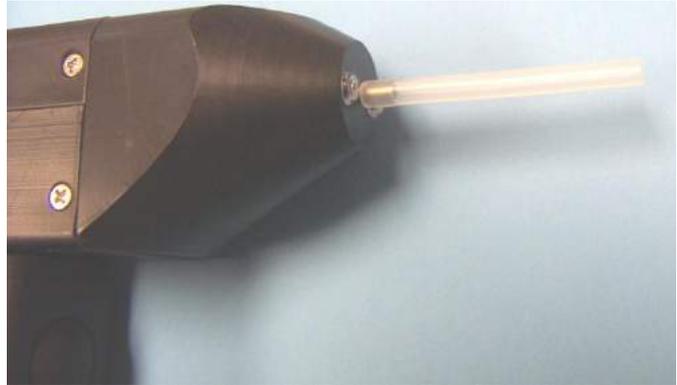


Abbildung 4 Ziehen Sie leicht an der Silikonspitze, um zu prüfen, dass sie fest sitzt.

3.2 Wahren des Wasserstands

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

Für einen optimalen Betrieb sollte die Temperatur des Wassers im externen Behälter stets zwischen 20°C und 24°C liegen. Warmes Wasser im Behälter (über 27°C) verhindert 30°C Spülungen. Ist das Behälterwasser zu warm für die 30°C Spülung, können Sie kaltes Wasser oder einige Eiswürfel in den externen Behälter geben. Schalten Sie die Einheit aus und wieder ein und drücken Sie die Taste „Cool“, um den internen Behälter mit gekühltem Wasser durchzuspülen.

Haben Sie den Kaloristat einige Wochen lang nicht benutzt oder werden Sie ihn einige Wochen lang nicht benutzen, lassen Sie das Wasser aus dem Behälter ab, indem Sie die Entleerungsanweisungen im Anhang befolgen. Entleeren Sie dann den externen Behälter.



Sie sollten für den externen Behälter immer frisches Wasser verwenden. **Leitungswasser** kann im Aqua Stim verwendet werden, solange es sich nicht um „hartes“ Wasser handelt (aufgrund seines hohen Mineraliengehalts). Ablagerungen und/oder Schäden durch Mineralienrückstände fallen nicht unter die Garantie. Entmineralisiertes oder **destilliertes Wasser** wird immer empfohlen und sollte verwendet werden, wenn Leitungswasser aufgrund seines Mineraliengehalts als „hart“ eingestuft wird oder wenn der Reinheitsgrad des Wassers fraglich ist. Lösen und entfernen Sie die Abdeckung des externen Wasserbehälters. Reinigen Sie den Behälter wöchentlich und verwenden Sie dazu ein mildes Spülmittel. Spülen Sie den Behälter nach der Reinigung durch, um Rückstände des Spülmittels zu beseitigen. Setzen Sie die Abdeckung wieder auf und prüfen Sie die Schlauchanschlüsse. Füllen Sie den Behälter mit frischem, sauberem Wasser.

3.3 Auswahl der automatischen Steuerung des Kaloristats

Verfügen Sie über ein VN415/VO425 Videoauszeichnungssystem von Interacoustics, können Sie die Interacoustics Software so einstellen, dass der Aqua Stim Kaloristat automatisch gesteuert wird. Wählen Sie auf dem Menü "Configure Caloric Test" (Kalorische Prüfung konfigurieren) für kalorische Prüfungen die Registerkarte „Stimulus“ und dann die Prüfungszeit in Sekunden aus.

Der Durchflussstandard bestimmt den Wasserdurchfluss während der Prüfung. Der Aqua Stim entspricht der Norm der BSA (British Society of Audiology), d.h. 500ml/min (empfohlene Dauer = 30 Sek.). Die Wassertemperatur liegt unveränderlich bei 30°C für kalte Reizung und 44°C für warme Reizung. Die Spüldauer kann von 15 bis 40 Sekunden eingestellt werden.

3.4 Auswahl der Irrigationstemperatur

Wählen Sie über die Interacoustics Software das Spülverfahren aus, indem Sie zuerst auf das Symbol für



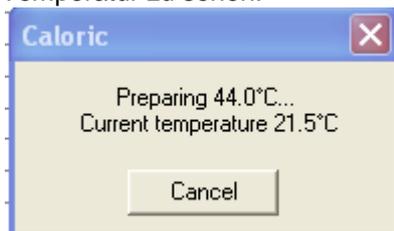
kalorische Prüfung



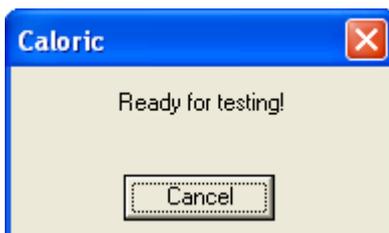
klicken und dann die grüne Pfeiltaste benutzen, um die kalorische Prüfung zu starten oder anzuhalten. Klicken Sie auf dem Pop-up-Menü auf die Prüfung, die gestartet werden soll, und drücken Sie dann OK, um die Prüfung zu starten.



Der Kaloristat wird automatisch mit der richtigen Temperatureinstellung eingestellt (kalte oder warme Standardtemperatur). In einem Pop-up-Fenster ist der Status der Spülvorbereitung für die richtige Temperatur zu sehen.



Sobald der Kaloristat die richtige Temperatur erreicht hat, ertönt ein akustisches Signal, und ein Pop-up-Fenster wird eingeblendet, das Ihnen mitteilt, dass Sie mit der Prüfung beginnen können.



Sie können nun das Handstück des Kaloristat aufnehmen und den Spülschlauch im Gehörgang positionieren. Drücken Sie, sobald die Spitze sich in der richtigen Position befindet und der Patient angewiesen wurde, die Starttaste auf dem Handstück des Kaloristat. Das Wasser beginnt zu fließen und die Aufzeichnungszeit beginnt. Nach Ablauf der voreingestellten Zeit wird der Wasserfluss abgestellt und die Aufzeichnung beginnt, bis die Prüfungsablaufzeit erreicht ist.

Hinweis: Wenn Sie die Temperatur am Aqua Stim selbst manuell ändern, indem Sie eine der Temperaturtasten drücken, ändert dies nicht die Temperatur in der Interacoustics Software. Sollten Sie die Prüfung abbrechen, begibt sich der Kaloristat in seine Ruhestellung, bis Sie auf die grüne Pfeiltaste klicken, um eine neue Prüfung zu starten.

Wenn Sie versuchen, die Temperatur nach Erfassung der Daten manuell zu ändern, erscheint eine Fehlermeldung, die Sie warnt, dass eine Temperaturänderung nicht zulässig ist.



Versuchen Sie, die Temperatur manuell zu ändern, während das Gerät versucht, eine ausgewählte Temperatur zu erreichen, erhalten Sie die Nachricht, dass der Kaloristat nicht in Betrieb ist und in den Ruhemodus geht. Der Kaloristat zeigt auch dann den Ruhemodus an, wenn Sie manuell versuchen, die Temperatur zu ändern, während die Software wartet, dass Sie die gegenwärtige Prüfung beginnen.



Wird der Aqua Stim als unabhängiges Gerät ohne Interacoustics Software eingesetzt, drücken Sie die Taste „Cool“ auf der Vorderseite, um die kalte Reizung, und „Warm“, um die warme Reizung durchzuführen. Auf dem Display des Irrigators wird Ihnen mitgeteilt, wenn der Kaloristat für eine Spülung einsatzbereit ist.

Kalt/warm auswählen

Kalt:	30°C	30s
Temp:	25.5°	250ml

3.5 Einstellen der Spüldauer

Die Standard-Spüldauer des Aqua Stim beträgt 30 Sekunden. Die Verwendung der Standardeinstellung des Aqua Stim für den Durchfluss (500 ml/min) bedeutet, dass das Irrigationsvolumen 250ml beträgt. Dies wird auf dem Display angezeigt, während der Temperatursollwert erreicht wird. Bei der nächsten Spülung kann die Dauer von 30 Sekunden auf mindestens 15 Sekunden verringert werden. Benutzen Sie dazu die Auf- und Ab-Tasten „Time“ auf der Vorderseite des Geräts. Eine Änderung der Spüldauer bewirkt auch eine Änderung des Spülvolumens. Einzelheiten zur Änderung der Standard-Spüldauer finden Sie im Anhang.

3.6 Durchführung der Spülung



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

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

Sobald die ausgewählte Reiztemperatur erreicht ist, gibt der Kaloristat ein akustisches Signal ab und zeigt „Ready“ (Bereit) an. Auch leuchten die LED am Handapparat auf. Führen Sie die Schlauchspitze vorsichtig in den äußeren Gehörgang ein und drücken Sie dann die Taste am Handstück des Kaloristats, um den Wasserstrom zu starten. Richten Sie den Wasserstrahl auf das Trommelfell. Halten Sie eine Brechschale unter das Ohr, um das Wasser aufzufangen, wenn es wieder aus dem Gehörgang austritt. Das kontaminierte Wasser muss nach jeder Irrigation sachgemäß entsorgt werden.

NOTICE

Sie können die Spülung vornehmen, indem Sie die Taste am Handstücks drücken und gedrückt halten. Die Spülung findet für die eingestellte Dauer statt, selbst wenn die Taste nicht durchgehend gedrückt wird. Sobald die Spültaste gedrückt wurde, um mit der Spülung zu beginnen, fließt das Wasser so lange, bis die vorgegebene Prüfungszeit abgelaufen ist oder Sie

auf der Symbolleiste der Software auf  drücken.

Die Aufzeichnung der Augenbewegung bei der kalorischen Prüfung beginnt automatisch, nachdem die Taste am Handstück des Kaloristat gedrückt wurde.

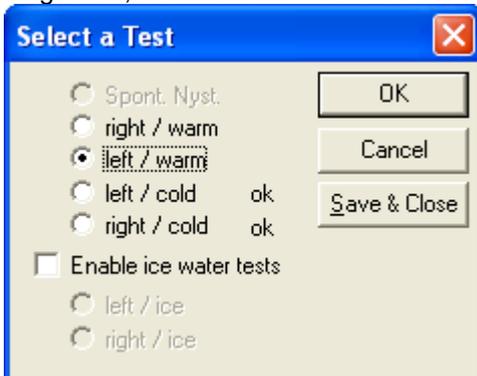
Während der Spülung wird auf dem Display die verstrichene Prüfungszeit angezeigt.



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

Zehn Sekunden nach Abschluss der Spülung wird zur Vorbereitung der nächsten Spülung Wasser aus dem externen Behälter gepumpt. Auf dem Display wird während dieses Vorgangs „Filling...“ (Füllen) angezeigt. Sie müssen die Temperatur für eine kalte oder warme Spülung auswählen.

Fahren Sie mit der Aufzeichnung der Augenbewegung fort und befolgen Sie das normale Protokoll für kalorische Prüfungen (z.B. Alarmierungsaufgaben, Achten auf steile Antworten, Prüfung auf Fixierungssuppression, usw.). Der Kaloristat wird automatisch auf die Temperatur der nächsten Spülung eingestellt, wenn Sie die nächste Kalorik-Prüfung vom Drop-down-Menü auswählen.



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

3.7 Ablassen des Wassers vom internen Behälter

Der Aqua Stim speichert intern 300 ml Wasser. Ein Teil des Wassers bleibt nach der Spülung im Gerät und in seinen Schläuchen zurück. Dieses Wasser muss vor dem Transport des Kaloristat abgelassen werden. Für Einzelheiten zur Aufbewahrung des Aqua Stim siehe

Ablassen des internen Wassers mittels des Handstücks

1. Der Aqua Stim ermöglicht ein Ablassen des internen Wassers über das Handstück des Kaloristats. Wenn sich der Kaloristat im Standby-Modus befindet, drücken Sie die Auf-/Ab-Tasten gleichzeitig. Dadurch begibt sich das Gerät in den Entleerungsmodus.

**Entleeren über
Handstück**

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

Entleeren... 40s

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

**Drain Complete
Turn Off Power**

NOTICE

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

4. Ziehen Sie alle Schläuche (rot, blau, grau und weiß), den elektrischen Anschluss des Handstücks und das USB-Kabel ab. Aus den Schläuchen des Handapparats wird etwas Wasser austreten. Auch aus dem roten/grauen Auslaufverbinder wird Wasser austreten. Halten Sie ein Tuch bereit, um Tropfen aufzufangen. Entfernen Sie das Handstück und entleeren Sie die Einheit manuell.

Muss die Entleerung manuell durchgeführt werden, gehen Sie wie folgt vor:

Manuelles Entleeren

1. Ziehen Sie die Schläuche des Handstücks (rot und blau) und seinen elektrischen Stecker ab. Aus den Schläuchen des Handstücks wird etwas Wasser austreten. Aus dem roten Auslaufanschluss wird ebenfalls Wasser austreten. Halten Sie ein Tuch bereit, um Tropfen aufzufangen. Entfernen Sie das Handstück.
2. Trennen Sie den Schlauch mit dem weißen Etikett vom Einlaufanschluss an der Rückseite des Geräts **und** den Einlaufanschluss am Wasserbehälter.
3. Versetzen Sie den Schlauch mit dem grauen Etikett vom Auslaufanschluss zum „roten“ Anschluss an der Rückseite des Geräts. Ziehen Sie diesen Schlauch nicht vom externen Behälter ab.
4. Schalten Sie den Irrigator ein und drücken Sie die Taste „Cool“. Auf dem Display wird „Filling“ angezeigt, und Wasser aus dem Irrigator wird in den externen Behälter gepumpt.
5. Zeigt der Irrigator die Nachricht „No Water in Tank“ an, schalten Sie den Irrigator aus.
6. Lassen Sie das Wasser über den Handstück ab, indem Sie es unter Schwerkrafteinwirkung ablaufen lassen.

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

3.8 Fehlersuche

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

4 Wartung

4.1 Allgemeine Wartungshinweise

Leistung und Sicherheit des Geräts werden bewahrt, solange die nachstehenden Empfehlungen für die Pflege und Wartung befolgt werden:

- Es wird empfohlen das Gerät mindestens einmal im Jahr einer Prüfung zu unterziehen, um sicherzustellen dass die akustischen, elektrischen und mechanischen Eigenschaften fehlerfrei sind. Diese Prüfung ist von zugelassenen Technikern durchzuführen, um vorschriftsmäßige Wartung und Reparatur zu gewährleisten.
- Um die Zuverlässigkeit des Instruments zu wahren, empfehlen wir dass der Bediener in kurzen Abständen, z.B. einmal am Tag, eine Prüfung an einer Person mit bekannten Daten vornimmt. Diese Person könnte der Bediener selbst sein.
- Nach jeder Untersuchung eines Patienten ist durch vorschriftsmäßige Reinigung sicherzustellen, dass keine Teile, mit denen Patienten in Berührung geraten, verschmutzt sind. Allgemeine Vorkehrungen sind einzuhalten, um zu verhindern dass Krankheiten von einem Patienten auf andere übertragen werden. Sind die Ohrpolster oder Ohrpassstücke verschmutzt, wird dringend empfohlen, sie vor der Reinigung vom Wandler zu entfernen. Für häufige Reinigungen ist Wasser zu verwenden, bei starker Verschmutzung ist jedoch die Verwendung eines Desinfektionsmittels erforderlich. Die Verwendung organischer Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden.

Bei der Handhabung der Kopfhörer und anderer Wandler ist mit besonderer Sorgfalt vorzugehen, da mechanische Erschütterungen eine Änderung der Kalibrierung verursachen können.

4.2 Reinigungsverfahren zur Reduzierung der Biofilmbildung im kalorischen Irrigator AquaStim™

- Messen und dokumentieren Sie mit einem pH-Teststreifen den pH-Wert des während einer kalten Irrigation aus dem Irrigator entnommenen Wassers, bevor Sie die Reinigungslösung eingeben.
- Fügen Sie einem vollen externen Irrigator-Wasserbehälter 60 ml Haushaltsbleiche hinzu.
- Schalten Sie den Irrigator ein und wählen Sie einen Zyklus für die kalte Irrigation.
- Führen Sie nacheinander drei kalte kalorische Irrigationen in ein Irrigator-Auffangbecken oder einen größeren Behälter durch. Schütten Sie das Bleichwasser nach jeder Irrigation vorsichtig in ein Waschbecken.
- Damit ist das Hygieneverfahren abgeschlossen; anschließend muss der Irrigator wieder in einen Zustand gebracht werden, in dem er für die klinische Verwendung geeignet ist.
- Lassen Sie das Wasser gemäß der Beschreibung in der Bedienungsanleitung aus dem Irrigator ab.
- Leeren Sie sämtliches Wasser aus dem externen Wasserbehälter aus und schrubben Sie diesen mit Spülmittel in einem Waschbecken in warmem Wasser. Spülen Sie den externen Wasserbehälter mit warmem Wasser ab.
- Schließen Sie die Schläuche des externen Wasserbehälters wieder an und befüllen Sie den externen Wasserbehälter mit frischem kaltem Wasser.
- Schließen Sie die Schläuche des Handapparats und das Netzkabel wieder an den Irrigator an.
- Schalten Sie den Irrigator ein und wählen Sie einen warmen Zyklus.
- Führen Sie eine Spülung mit dem warmen Wasser in das Auffangbecken durch; wiederholen Sie dann die warme Irrigation, um die Bleichlösung aus dem Irrigator zu spülen.
- Überprüfen Sie die Flussrate, um sicherzustellen, dass sich der Fluss innerhalb der Spezifikationen befindet und um zu bestätigen, dass die Wasserfilter nicht verstopft sind und den Fluss behindern.
- Überprüfen Sie nach dem zweiten Zyklus den pH-Wert des Wassers im Auffangbecken, um zu bestimmen, ob der pH-Wert wieder dem normalen Wert vor der Reinigung entspricht. Wenn der pH-Wert weiterhin zu niedrig ist, wiederholen Sie die Warmzyklus-Irrigationen, bis der pH-Wert dem Wert vor Beginn des Reinigungsverfahrens entspricht oder diesen übersteigt. Das Gerät ist nun für die klinische Verwendung bereit.

- Wiederholen Sie dieses Reinigungsverfahren monatlich und befolgen Sie die in der Bedienungsanleitung beschriebenen sonstigen vorbeugenden Pflegemaßnahmen.

4.3 Reinigung von Produkten



- Vor dem Reinigen stets das Gerät ausschalten und den Netzstecker ziehen.
- Mit einem weichen und mit Reinigungsmittel leicht angefeuchteten Tuch alle frei zugänglichen Flächen abwischen.
- Darauf achten, dass keine Flüssigkeit mit den Metallteilen in den Ohrhörern bzw. im Kopfhörer in Berührung kommt.
- Das Instrument oder Zubehör nicht in einer Autoklave reinigen, oder mit einer Flüssigkeit sterilisieren bzw. darin eintauchen.
- Teile des Instruments oder Zubehörs nicht mit harten oder spitzen Gegenständen reinigen
- Teile, die mit einer Flüssigkeit in Kontakt geraten sind, vor dem Reinigen nicht trocknen lassen.
- Ohrkapseln aus Gummi oder Schaumstoff sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- Darauf achten, dass kein Isopropylalkohol auf die Anzeigeelemente der Instrumente gelangt.
- Sicherstellen, dass kein Isopropylalkohol mit Silikonschläuchen oder Gummiteilen in Berührung kommt.

Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionslösungen:

- Warmes Wasser mit mildem, scheuerfreiem Reiniger (Seife).
- Normale Krankenhausbakterizide.
- 70% Isopropylalkohol nur auf harten Deckflächen.

Vorgehensweise:

- Zum Reinigen des Instruments das Außengehäuse mit einem fusselfreien Tuch abwischen, das mit Reinigerlösung leicht befeuchtet wurde.
- Die Polster, den Patientenhandschalter und andere Teile mit einem fusselfreien Tuch reinigen, das mit Reinigerlösung leicht befeuchtet wurde.
- Darauf achten, dass keine Feuchtigkeit in den Lautsprecherbereich der Ohrhörer und in ähnliche Bereiche gelangt

4.4 Hinweise zu Reparaturen

Interacoustics ist nur für die Gültigkeit des CE Zeichens und für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit des Geräts verantwortlich, wenn:

Montage, Erweiterungen, Anpassungen, Modifikationen oder Reparaturen des Geräts von befugtem Personal ausgeführt werden,

ein Wartungsintervall von 1 Jahr aufrechterhalten wird,

die elektrischen Installationen im jeweiligen Raum den geltenden Anforderungen entsprechen, und

das Gerät von befugtem Personal in Übereinstimmung mit der von Interacoustics bereitgestellten Dokumentation benutzt wird.

Es ist wichtig dass der Kunde (Fachhändler) jedes Mal, wenn ein Problem auftritt, einen RÜCKMELDEBERICHT ausfüllt und ihn an DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Polska, einsendet. Dies hat jedes Mal zu erfolgen, wenn ein Instrument an Interacoustics zurückgesandt wird. (Dies gilt natürlich auch im undenkbar schlimmsten Fall des Versterbens oder der Verschlechterung des gesundheitlichen Zustandes des Patienten oder Benutzers).

4.5 Garantie

INTERACOUSTICS gewährleistet Folgendes:

- Der Aqua Stim Irrigator weist für einen Zeitraum von 24 Monaten ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz-und Wartungsbedingungen keinerlei Material-oder Verarbeitungsfehler auf.
- Das Zubehör weist für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz-und Wartungsbedingungen keinerlei Material-oder Verarbeitungsfehler auf.

Muss irgendein Produkt während der gültigen Garantiezeit gewartet werden, sollte sich der Kunde direkt mit dem örtlichen Wartungszentrum von Interacoustics in Verbindung setzen, um die zuständige Reparaturstelle zu ermitteln. Vorbehaltlich der Bedingungen dieser Garantie wird die Reparatur oder der Ersatz auf Kosten von Interacoustics durchgeführt. Das wartungsbedürftige Produkt ist unverzüglich, vorschriftsmäßig verpackt und frankiert einzuschicken. Verluste oder Schäden in Zusammenhang mit der Rücksendung an Interacoustics sind vom Kunden zu tragen.

Unter keinen Umständen ist Interacoustics haftbar für beiläufig entstandene, indirekte oder Folgeschäden im Zusammenhang mit dem Erwerb oder der Verwendung eines Produktes von Interacoustics.

Diese Bestimmungen beziehen sich ausschließlich auf den ursprünglichen Käufer. Diese Garantie ist nicht gültig für jegliche nachfolgende Besitzer oder Inhaber des Produktes. Des Weiteren erstreckt sich diese Garantie nicht auf (und Interacoustics ist nicht haftbar für) Verluste, die durch den Erwerb oder die Benutzung irgendwelcher Produkte von Interacoustics entstanden sind, die

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

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

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

4.6 Entsorgung von Komponenten

NOTICE

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

Gefährliches Material

Abgesehen vom Blei in den Elektronikkomponenten enthält das System kein gefährliches Material. Dies wird auf den Material-Sicherheitsblättern nachgewiesen, die im Hauptsitz von Micromedical Technologies, Inc. 10 Kemp Dr. Chatham, IL 62629 U.S.A. (217) 483-2122, Fax (217) 483-4533, aufbewahrt werden.

Verpackungsmaterial

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

Elektronische Teile

In den Vereinigten Staaten

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

Entsorgung des Produkts



Elektronische Geräte, zu denen das Micromedical System gehört, müssen in Übereinstimmung mit lokalen Umweltbestimmungen recycelt oder entsorgt werden. Das Symbol der durchkreuzten Mülltonne erscheint auf den wichtigsten elektronischen Geräten des Micromedical Systems, wenn dieses außerhalb der USA verkauft wird. Es bedeutet, dass die Komponenten nicht einfach in den Hausmüll geworfen werden dürfen.



Außerhalb der Vereinigten Staaten ist es gesetzeswidrig, elektronische Geräte im Hausmüll zu entsorgen. Das Symbol der durchkreuzten Mülltonne erscheint auf den wichtigsten elektronischen Geräten des Micromedical Systems, wenn dieses außerhalb der USA verkauft wird. Es bedeutet, dass die Komponenten nicht einfach in den Hausmüll geworfen werden dürfen. Elektronische Geräte, zu denen das Micromedical System gehört, müssen in Übereinstimmung mit lokalen Umweltbestimmungen recycelt oder entsorgt werden.

Die folgende Tabelle zeigt die Komponenten des Micromedical Systems und ihr relatives Vorhandensein basierend auf dem Prozentsatz des Komponentengewichts gemäß RoHS in China. Mit einem "X" gekennzeichnete Substanzen überschreiten 0,1% des Komponentengewichts mit Ausnahme von Cadmium (Cd), das 0,10% beträgt.



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

Component 組成	Substance 物质					
	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 Allgemeine technische Daten

5.1 Technische Daten des Geräts

Wasserdurchfluss:	250ml / 30 Sekunden (unveränderlich)
Durchflussgenauigkeit:	+/- 15ml / 30 Sekunden
Spüldauer:	Einstellbar zwischen 15 bis 40 Sekunden
Reiztemperatur:	30°C kalte Irrigation 44°C warme Irrigation
Genauigkeit an Spitze:	+/- 1°C
Stabilität der Temperatur:	+/- 1°C
Zeit bis zur Temperatur:	< 3 Minuten
Externer Wasserbehälter:	~ 3,5 Liter (ca. 14 Irrigationen)
VNG-Computerschnittstelle:	USB 1,1 oder schneller
Abmessungen mit angeschlossenem Handapparat:	35(B) x 30(T) x 21(H) cm
Länge des Wasserschlauchs (abnehmbar):	3m mit Gummischutzhülle
Gewicht von Schlauch und Handapparat:	0,9 kg
Gewicht der Einheit (ohne Wasser):	5,4 kg
Spannung:	110-130 VAC oder 220-240 VAC
Stromversorgung:	600 Watt
Chassis-Reststrom:	< 300 µA (Ein-Fehler-Sicherheit)
Sicherungsgröße:	110 -130VAC: 2x 8A SB-Sicherungen 220 - 240VAC: 2x 4A AT-Sicherungen
CE-Nummer:	500651
Produktmodell:	Aqua Stim
Klassifizierung:	IIa gemäß MDD 93/42/EEC Anhang IX, Bestimmung 10
Erfüllt:	Anhang V der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEC geändert durch die Richtlinie 2007/47/EC
Benannte Stelle:	BSI Management Systems CE 0086
Komplianz Normen:	EN 60601-1:2006 Basissicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale EN 60601-1-1:2001 Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte EN 60601-1-2:2007 EMV-Richtlinie EN 62304:2006 Medizingeräte-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 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 CISPR 11	Class B Limits	The Aqua Stim is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies Class A Category	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Aqua Stim.			
The Aqua Stim is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. 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 $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
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. Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. 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) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +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 IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode +2 kV common mode	+1 kV differential mode +2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle	(>95% dip in UT) for 5 sec Mains power quality

<p>variations on power supply lines</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles</p> <p>70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles</p> <p><5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 5 sec</p>	<p>40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles</p> <p>70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles</p> <p><5% <i>UT</i></p>	<p>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.</p>
<p>Power frequency (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.</p>
<p>Note: <i>UT</i> is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.</p>			

Anhang B

Konformitätserklärung

Hersteller:	Hergestellt für Interacoustics A/S von Micromedical Technologies, Inc. www.Interacoustics.com	
CE-Nummer:	500651	
Produktmodell:	Aqua Stim	
Klassifizierung:	IIa gemäß MDD 93/42/EEC Anhang IX, Bestimmung 10	
Erfüllt:	Anhang V der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEC geändert durch die Richtlinie 2007/47/EC	
Benannte Stelle:	BSI Management Systems CE 0086	
Komplianz Normen: Leistungsmerkmale	EN 60601-1:2006	Basissicherheit und wesentliche
	EN 60601-1-1:2001	Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte
	EN 60601-1-2:2007	EMV-Richtlinie
	EN 62304:2006	Medizingeräte-Software

Istruzioni per l'uso - IT

Aqua Stim Caloric Irrigator

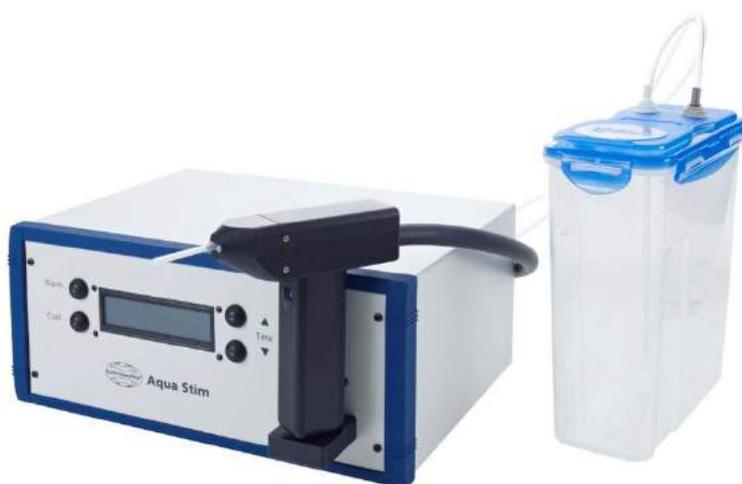


Table of Contents

1	INTRODUZIONE	1
1.1	A proposito del presente manuale	1
1.2	Utilizzo consentito:	1
1.3	Descrizione del prodotto	2
1.4	Avvertimenti e precauzioni	3
2	CONFEZIONE E INSTALLAZIONE	5
2.1	Apertura della confezione e ispezione	5
2.2	Conservazione	5
2.3	Indicazioni	6
2.4	Lessico del pannello di connessione	7
2.5	Installazione	8
2.6	Connettori dell'irrigatore	8
2.7	Come drenare l'acqua dal serbatoio	8
3	ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO	11
3.1	Fissare l'estremità della manichetta	11
3.2	Mantenere il livello dell'acqua	11
3.3	Selezionare il controllo automatico dell'irrigatore	12
3.4	Selezionare la temperatura di irrigazione	13
3.5	Impostare il tempo di irrigazione	14
3.6	Eseguire l'irrigazione	14
3.7	Drenare l'acqua interna	16
3.8	Risoluzione dei problemi	17
4	MANUTENZIONE	19
4.1	Procedure generali di manutenzione	19
4.2	Procedura di pulizia per la riduzione dell'accumulo di biofilm all'interno dell'irrigatore calorico AquaStim™	19
4.3	Come pulire i prodotti Interacoustics	20
4.4	A proposito delle riparazioni	20
4.5	Warranty	21
4.6	Smaltimento dei componenti	21
5	SPECIFICHE TECNICHE GENERALI	23
5.1	Specifiche del dispositivo	23
	Appendix A	25
	Appendice B	27

1 Introduzione

1.1 A proposito del presente manuale

Il presente manuale è valido per l'apparecchio Aqua Stim Irrigator.

Manufacturer:

Manufactured for:
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

By:
Micromedical Technologies, Inc.
10 Kemp Drive
Chatham, IL 62629,
USA
Tel: +1 217-483-2122
Fax: +1 217-483-2122
www.micromedical.com

Copyright © Marzo 2012 di Interacoustics. Tutti i diritti riservati. Le informazioni nel presente documento possono venire modificate senza preavviso. Le aziende, i nomi e i dati utilizzati nell'esempio accluso sono immaginari, salvo che non venga indicato altrimenti. Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o trasmessa in alcuna forma, elettronica o meccanica, ad alcuno scopo senza il consenso scritto ed esplicito da parte di Interacoustics o dei suoi licenziatari.

Windows®, Windows XP® e Windows 7® sono marchi registrati di Microsoft Corporation. Gli altri marchi registrati sono di proprietà dei rispettivi titolari.

1.2 Utilizzo consentito:

L'irrigatore calorico *Aqua Stim* viene utilizzato per stimolare i sensori di movimento presenti all'interno dell'orecchio tramite acqua calda o fredda pompata nel canale uditivo esterno. Tale test clinico standard viene utilizzato per determinare se i sensori di movimento stanno funzionando in maniera adeguata in pazienti che presentano vertigini o problemi di equilibrio. In genere vengono eseguite quattro irrigazioni, una calda e una fredda per ciascun orecchio. Le risposte all'irrigazione vengono poi comparate per determinare se uno dei sensori di movimento dell'orecchio è più debole rispetto a quello dell'altro orecchio.

L'Aqua Stim può venire utilizzato in associazione con il sistema Interacoustics VN415/VO425 VNG durante il test calorico. L'Aqua Stim comunica con il sistema VN415/VO425, nel caso si utilizzi il software Interacoustics VNG versione 7.0.6, oppure in seguito tramite USB. Il driver USB Aqua Stim è disponibile sul CD di installazione Interacoustics.



Tutto il personale che aziona l'Aqua Stim deve essere a conoscenza dei contenuti del presente manuale prima di utilizzare l'irrigatore su un paziente. È possibile richiedere ulteriore formazione tramite Interacoustics oppure uno dei suoi rappresentanti.



L'Aqua Stim deve essere utilizzato per irrigare il canale uditivo esterno solo ai fini della stimolazione calorica e come parte di un protocollo di test VNG/ENG. Il dispositivo non è progettato per la pulizia del cerume.

Se è necessario far riparare l'apparecchio, contattare Interacoustics o il proprio distributore locale. Non tentare di riparare l'unità da soli.

L'utilizzo del presente prodotto è consentito per l'irrigazione del canale uditivo esterno del paziente con acqua calda o fredda allo scopo di valutare la funzionalità del sistema vestibolare periferico. Il prodotto è progettato per l'utilizzo da parte di professionisti appositamente formati in ambiente clinico, ospedaliero o riabilitativo. La popolazione di pazienti adeguata comprende bambini e adulti che presentano un'anatomia del canale uditivo esterno e dell'orecchio medio normale.

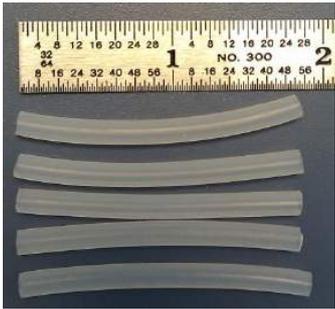


Non eseguire irrigazioni su pazienti che presentano perforazioni della membrana del timpano.

1.3 Descrizione del prodotto

L'irrigatore calorico *Aqua Stim* viene utilizzato per stimolare i sensori di movimento presenti all'interno dell'orecchio tramite acqua calda o fredda pompata nel canale uditivo esterno.

Il sistema è composto dai seguenti componenti in dotazione e opzionali:

Quantità	Nome
Componenti in dotazione:	
1	Irrigatore Aqua Stim
1	Serbatoio esterno per l'acqua con tubicini
1	Cavo di alimentazione
1	Manuale di utilizzo
1	Bacinella reniforme
1	Impugnatura dell'irrigatore
1	Confezione di tubicini in silicone (monouso)
1	Cavo USB
1	Filtro di ricambio per l'acqua
Accessori:	
	
	
	
	

1.4 Avvertimenti e precauzioni

All'interno del presente manuale vengono utilizzati i seguenti simboli di avvertimento, precauzione e avviso:

	ATTENZIONE indica una situazione pericolosa che, se non è evitata, potrebbe causare morte o lesioni gravi.
	PRUDENZA , è utilizzato assieme al simbolo d'allarme di sicurezza e indica una situazione pericolosa che, se non è evitata, potrebbe causare lesioni moderate o di lieve entità.
	AVVISO è utilizzato per le procedure che non si riferiscono alle lesioni personali.

Interacoustics – I passaggi contrassegnati con il logo Interacoustics vengono eseguiti automaticamente dall'interfaccia USB con il software Interacoustics VNG.

2 Confezione e Installazione

2.1 Apertura della confezione e ispezione

Controllare la confezione e il contenuto per assicurarsi che non siano presenti danni

Quando si riceve il dispositivo, si prega di controllare la confezione di spedizione per accertarsi che non ci siano danni o segni di trasporto brusco. Se la confezione è danneggiata, è necessario conservarla fino a quando i contenuti della spedizione non sono stati controllati meccanicamente ed elettricamente. Se il dispositivo è difettoso, si prega di contattare il proprio distributore locale. Conservare il materiale di spedizione per l'ispezione del vettore e la denuncia all'assicurazione.

Conservare la scatola per spedizioni future

L'Aqua Stim viene consegnato nella sua scatola da spedizione, specificamente studiata per L'Aqua Stim. Si prega di conservare tale scatola. Questa sarà necessaria, infatti, nel caso in cui il dispositivo debba essere restituito per assistenza.

Se si richiede assistenza, si prega di contattare il proprio distributore locale.

Denuncia di imperfezioni

Ispezione prima della connessione

Prima di connettere il prodotto, questo dovrebbe essere ispezionato ancora una volta per assicurarsi che non siano presenti danni. Tutto il dispositivo e gli accessori devono essere controllati visivamente per assicurarsi che non siano presenti graffi e parti mancanti.

Denunciare immediatamente qualsiasi difetto

L'assenza di alcune parti o il funzionamento difettoso devono essere denunciati immediatamente al fornitore del dispositivo, accludendo la fattura, il numero di serie e una descrizione dettagliata del problema. Sul retro del manuale, è presente una "Denuncia di restituzione" in cui è possibile descrivere il problema.

Si prega di utilizzare la "Denuncia di restituzione"

Si prega di prendere atto del fatto che il tecnico dell'assistenza potrebbe non trovare il problema se non sa dove cercare. Per questo motivo, utilizzare la "Denuncia di restituzione" è di grande aiuto per noi e rappresenta la migliore garanzia del fatto che la risoluzione del problema soddisferà il cliente.

2.2 Conservazione

Condizioni ambientali



L'Aqua Stim non può venire utilizzato in stanze che presentano rischi di esplosione. L'apparecchio non è adatto per l'utilizzo in presenza di miscele anestetiche infiammabili contenenti aria o ossigeno o ossido di diazoto.

Adempimento degli standard

- Dispositivo di Classe I per la protezione da shock elettrico
- Componenti applicati di Tipo B per grado di protezione da shock elettrico 
- Classificazione IPX0 per grado di protezione dall'ingresso di acqua (ossia il sistema viene danneggiato se l'apparecchio elettronico assorbe dell'acqua)

L'Aqua Stim è stato testato secondo lo standard IEC60601-1-2 per quanto riguarda l'EMC. Pertanto, è possibile installare e utilizzare l'Aqua Stim in una stanza di esame clinico in cui si trovino altre apparecchiature mediche.

L'apparecchio medico elettrico richiede precauzioni speciali in merito alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in funzione in accordo con le informazioni EMC fornite.

- Le apparecchiature di comunicazione mobili e portatili a radiofrequenza (RF) (ad esempio i telefoni cellulari, i palmari, ecc.) possono interferire con gli apparecchi medici elettrici. Tali apparecchiature non devono essere utilizzate a distanza ridotta dal dispositivo.
- I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono trovarsi ai livelli tipici per una collocazione consueta in un ambiente commerciale o ospedaliero consueto.

Condizioni di prestazione		Condizioni di conservazione	
Temperatura della stanza	20°C ~ 30°C 68°F ~ 86°F	Temperatura della stanza	1°C ~ 52°C 33°F ~ 125°F
Umidità relativa	Non condensante	Umidità relativa	Non condensante

L'Aqua Stim è alimentato da 600 W provenienti da una presa da muro AC standard. Non connettere altri dispositivi ad alta tensione alla stessa presa poiché è possibile che vengano superati i limiti di corrente e che questo faccia scattare l'interruttore automatico della rete. Contattare l'elettricista di zona se si hanno domande sulla capacità dei circuiti dell'edificio.

L'Aqua Stim è raffreddato da una ventola posta sul retro del dispositivo. Non posizionare l'Aqua Stim vicino a un radiatore o ad altre fonti di calore. Lasciare almeno 10 cm (4 in) di spazio libero dietro l'unità in modo da garantire un'adeguata circolazione dell'aria.

Il serbatoio esterno per l'acqua deve essere posizionato allo stesso livello oppure fino a un massimo di 60 cm (24 in) al di sotto dell'irrigatore perché sia possibile l'aspirazione dell'acqua verso l'irrigatore tramite la pompa interna. Non posizionare il serbatoio esterno per l'acqua più in alto dell'irrigatore.



Non posizionare il serbatoio dell'acqua più in alto dell'irrigatore poiché questo potrebbe compromettere il riempimento dell'acqua e le funzioni di traboccamento.

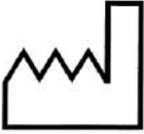
L'acqua viene aspirata dal serbatoio centrale per l'acqua nell'irrigatore perché venga riscaldata a 30°C o a 44°C prima di ciascuna irrigazione. L'acqua rimane nell'irrigatore fino a quando questo non viene svuotato seguendo le istruzioni di drenaggio.



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

2.3 Indicazioni

È possibile trovare sull'apparecchio le seguenti indicazioni:

Simbolo	Spiegazione
	Componenti applicati di Tipo B. Componenti applicati al paziente che non sono conduttivi e possono essere rimossi immediatamente dal paziente.
 oppure 	Fare riferimento al manuale di istruzioni
	RAEE (Direttiva UE) Il presente simbolo indica che quando l'utente finale desidera liberarsi del prodotto, questo deve essere inviato a un centro di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio. L'inadempimento di tale requisito può rappresentare un rischio ambientale.
	Anno di produzione

2.4 Lessico del pannello di connessione

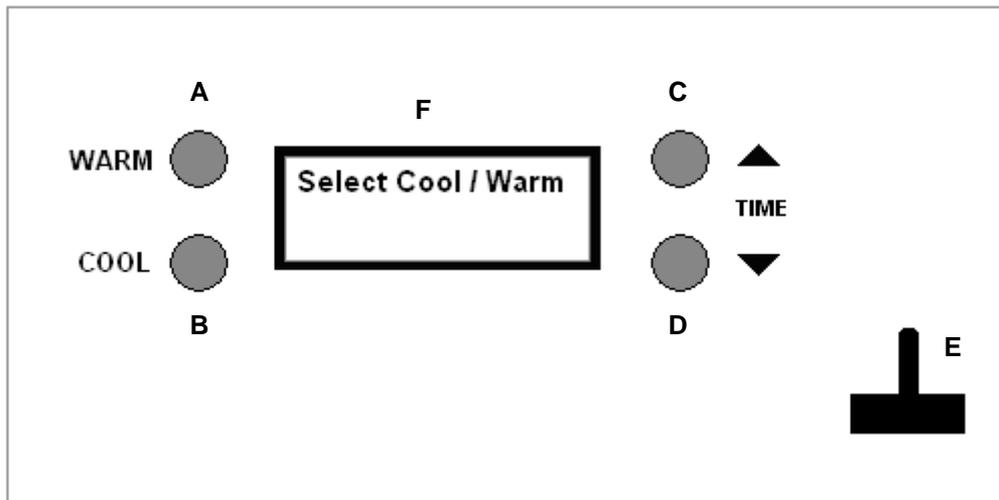


Figura 1 Schema del pannello frontale

- A Seleziona l'irrigazione calda (una seconda pressione cancella la selezione)
- B Seleziona l'irrigazione fredda (una seconda pressione cancella la selezione)
- C Aumenta la durata dell'irrigazione di un secondo a pressione (massimo 30 secondi)
- D Diminuisce la durata dell'irrigazione di un secondo a pressione (minimo 15 secondi)
- E Supporto per l'impugnatura
- F Display dello stato dell'irrigatore

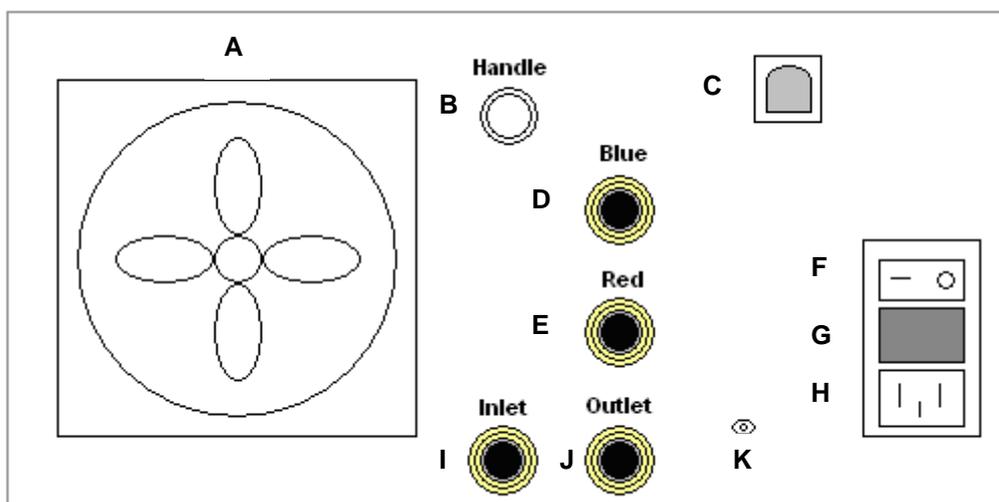


Figura 2 Schema del pannello posteriore

- A Ventola e filtro di scarico
- B Connettore elettrico dell'impugnatura
- C Connettore USB (dimensione B)
- D Disconnessione del tubicino blu dell'impugnatura
- E Disconnessione del tubicino rosso dell'impugnatura
- F Interruttore di accensione
- G Contenitore dei fusibili
- H Connettore cavo di alimentazione AC
- I Disconnessione dell'immissione nel serbatoio per l'acqua
- J Disconnessione dell'emissione dal serbatoio per l'acqua
- K Capocorda di messa a terra

2.5 Installazione

2.6 Connettori dell'irrigatore



Non inserire il connettore elettrico dell'impugnatura quando l'irrigatore è acceso. Se l'impugnatura non funziona, spegnere l'irrigatore e controllare che il cavo elettrico dell'impugnatura sia connesso in maniera salda al retro dell'irrigatore.

L'Aqua Stim viene fornito da Interacoustics senza acqua all'interno del serbatoio. Riempire il serbatoio esterno con acqua di buona qualità (preferibilmente distillata o demineralizzata) e che non sia ritenuta "acqua dura" a causa di un alto contenuto di minerali. Non riempire oltre il segno che indica 3½ l. Connettere i tubicini di immissione e di emissione contraddistinti rispettivamente dai colori bianco e grigio fra l'irrigatore e il serbatoio esterno per l'acqua. Spingere i tubicini nei connettori fino a quando non si sente "scattarli" in posizione. Per rimuovere i tubicini, è necessario spingere il piccolo anello che si trova attorno al tubicino utilizzando la punta di due dita mentre si tira delicatamente il tubicino stesso. Connettere i tubicini rossi e blu dall'impugnatura al retro dell'irrigatore. Verificare che la freccia [→] presente sul filtro dell'acqua del tubicino rosso punti in direzione opposta all'irrigatore. Il connettore elettrico dell'impugnatura va connesso al retro dell'irrigatore. Il connettore elettrico è profilato per assicurare un corretto orientamento. Ruotare il connettore fra le dita, premendo con delicatezza il connettore, fino a quando questo non entra in posizione e stabilisce la connessione. Viene fornito un capocorda di messa a terra sul pannello posteriore per il cablaggio di tipo ospedaliero. Infine, connettere il cavo di alimentazione a 120 VAC o a 240 VAC indicato nel connettore per il cavo di alimentazione AC.



Figura 3 Tubicini e connessione elettrica



Figura 4 Serbatoio esterno con filtro di raccolta

2.7 Come drenare l'acqua dal serbatoio

Il serbatoio esterno per l'acqua deve essere posizionato allo stesso livello oppure fino a un massimo di 60 cm (24 in) al di sotto dell'irrigatore. Quando lo si mette in funzione per la prima volta, attivare l'irrigatore utilizzando l'interruttore di accensione posizionato sul retro dell'irrigatore accanto all'ingresso dell'alimentazione. Una volta che l'irrigatore si è acceso e che il display del pannello frontale mostra la dicitura "**Selezionare caldo/freddo**", premere il tasto "Freddo" sul pannello frontale. L'irrigatore aspira acqua dal serbatoio esterno per l'acqua e riempie il serbatoio interno del riscaldatore. Si ode un cambiamento di tono nella pompa di irrigazione quando questa comincia ad **autoinnescarsi**. Un po' d'acqua scorre via dall'irrigatore e torna nel serbatoio esterno tramite il tubicino di traboccamento. Consultare il display del pannello frontale per accertarsi che la temperatura corrente dell'acqua venga visualizzata e che l'irrigatore stia riscaldando l'acqua alla temperatura preimpostata di 30°C. Se non si ha intenzione di eseguire subito delle irrigazioni, è possibile rimettere l'irrigatore in modalità di standby (**Selezionare caldo/freddo**) premendo nuovamente il tasto "Freddo".

L'Aqua Stim utilizza due filtri per raccogliere qualsiasi sostanza contaminante presente nell'acqua. Un filtro di raccolta si trova attaccato a un'estremità del tubicino di immissione nel serbatoio esterno. Un filtro in linea si trova all'interno del tubicino rosso dell'impugnatura. Ispezionare periodicamente questi filtri per assicurarsi che non siano ostruiti. In caso di dubbi o domande, contattare il nostro dipartimento di assistenza.



Si deve sempre utilizzare acqua fresca nel serbatoio esterno. **L'acqua del rubinetto** può essere utilizzata per l'Aqua Stim purché questa non sia "dura" a causa di un contenuto eccessivo di minerali. L'accumulo e/o i danni causati da depositi minerali non sono coperti dalla garanzia. L'utilizzo di **acqua distillata** o demineralizzata è raccomandato sempre ed è obbligatorio nel caso in cui l'acqua del rubinetto sia "dura" a causa del contenuto di minerali oppure nel caso in cui si nutrano dei dubbi sulla purezza dell'acqua. Sganciare e rimuovere la parte superiore del serbatoio esterno per l'acqua. Lavare il contenitore ogni settimana utilizzando un detergente per le stoviglie delicato. Sciacquare il serbatoio dopo il lavaggio e rimuovere tutti i residui di sapone. Riposizionare la parte superiore e controllare le connessioni delle manichette. Riempire con acqua pulita e fresca.

3 Istruzioni per il funzionamento

3.1 Fissare l'estremità della manichetta

Utilizzare le estremità della manichetta in silicone morbido fornite da Interacoustics sulla punta dell'impugnatura. Le estremità in silicone sono *esclusivamente monouso* per prevenire la trasmissione di malattie fra pazienti. *Utilizzare solo estremità in silicone Interacoustics.*

Per fissare l'estremità in silicone all'impugnatura, far scivolare il tubicino sul raccordo corto in acciaio inossidabile come illustrato nelle Figure 4 e 5. Assicurarsi che il tubicino in silicone sia dritto e saldo sul raccordo.



Figura 5 Posizionare l'estremità in silicone sul raccordo dell'impugnatura di irrigazione.
Utilizzare solo estremità in silicone Interacoustics poiché queste sono calibrate per il tasso di flusso e per il trasferimento di calore.

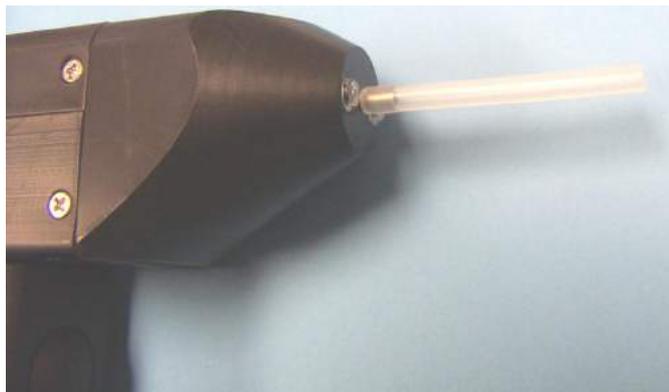


Figura 6 Tirare leggermente l'estremità in silicone per assicurarsi che sia salda.

3.2 Mantenere il livello dell'acqua

Una buona pratica consiste nel verificare che il serbatoio esterno per l'acqua sia completamente pieno d'acqua all'inizio della giornata. Un serbatoio pieno contiene acqua sufficiente per circa 14 irrigazioni. L'irrigatore visualizza il messaggio "**Acqua assente nel serbatoio**" nel caso in cui non ci sia abbastanza acqua nel serbatoio per eseguire l'irrigazione successiva.

Per un funzionamento ottimale, l'acqua nel serbatoio esterno deve trovarsi fra i 20°C (68°F) e i 24°C (75°F). Se l'acqua nel serbatoio è più calda di 27°C, non è possibile eseguire irrigazioni a 30°. Se l'acqua del serbatoio è troppo calda per l'irrigazione a 30°C, è possibile aggiungere acqua fredda oppure qualche cubetto di ghiaccio nel serbatoio esterno. Spegnerne l'apparecchio, riaccenderlo e poi premere il tasto "Freddo" per riempire il serbatoio interno con l'acqua raffreddata.

Se non si è utilizzato o non si intende utilizzare l'irrigatore per un paio di settimane, drenare l'irrigatore utilizzando la procedura di drenaggio descritta in **Error! Reference source not found.** per rimuovere qualsiasi residuo di acqua. Svuotare poi il serbatoio esterno.



Si deve sempre utilizzare acqua fresca nel serbatoio esterno. **L'acqua del rubinetto** può essere utilizzata per l'Aqua Stim purché questa non sia "dura" a causa di un contenuto eccessivo di minerali. L'accumulo e/o i danni causati da depositi minerali non sono coperti dalla garanzia. L'utilizzo di **acqua distillata** o demineralizzata è raccomandato sempre ed è obbligatorio nel caso in cui l'acqua del rubinetto sia "dura" a causa del contenuto di minerali oppure nel caso in cui si nutrano dei dubbi sulla purezza dell'acqua. Sganciare e rimuovere la parte superiore del serbatoio esterno per l'acqua. Lavare il contenitore ogni settimana utilizzando un detergente per le stoviglie delicato.

Sciacquare il serbatoio dopo il lavaggio e rimuovere tutti i residui di sapone. Riposizionare la parte superiore e controllare le connessioni dei tubicini. Riempire con acqua pulita e fresca.

3.3 Selezionare il controllo automatico dell'irrigatore

Se si ha a disposizione un sistema di registrazione video Interacoustics VN415/VO425, è possibile impostare il software Interacoustics in modo che controlli automaticamente l'irrigatore Aqua Stim. Nel menù "Configura il test calorico" per la valutazione calorica, selezionare la scheda degli stimoli e poi impostare la durata del test in secondi.

Lo standard di flusso definisce il flusso di acqua durante il test. L'Aqua Stim segue lo standard BSA (British Society of Audiology), ossia 500 ml/min (durata raccomandata = 30 sec). La temperatura dell'acqua è impostata a 30°C per le irrigazioni fredde e a 44°C per le irrigazioni calde. Il tempo di irrigazione può essere impostato fra i 15 e i 40 secondi.

The screenshot shows a software window titled "Configure Caloric Test" with a close button (X) in the top right corner. The window has several tabs: "Test", "Graphs", "Analysis", "Stimulus", and "Calibration". The "Test" tab is selected. Inside the window, there are three main sections, each with a radio button:

- Air Fx:** Includes "Temperatures [°Celsius]" with input fields for "Cold : 30", "Warm : 44", and "Time [s]: 60".
- Aqua Stim:** Includes "Time [s]:" with an input field containing "30".
- Manual control:** Includes "Temperatures [°Celsius]" with input fields for "Cold : 30" and "Warm : 44".

At the bottom right of the window, there are two buttons: "Save As Default" and "Load Defaults". At the very bottom, there are three buttons: "OK", "Cancel", and "Help".

3.4 Selezionare la temperatura di irrigazione

Selezionare l'irrigazione che si desidera eseguire dal software Interacoustics cliccando prima sull'icona del



test calorico



e selezionando poi la freccia verde

per avviare/fermare il test calorico. Nel menù a comparsa, cliccare sul tasto relativo al test che si desidera iniziare e poi premere OK per avviare il processo del test.



L'irrigatore si avvia automaticamente e raggiunge l'impostazione di temperatura corretta (temperatura calda o fredda preimpostata). Un menù a comparsa mostra lo stato di preparazione della temperatura dell'irrigatore.



Quando l'irrigatore raggiunge la temperatura corretta, si ode un breve suono e appare un menù a comparsa che comunica che è possibile avviare il test.



È ora possibile sollevare l'impugnatura dell'irrigatore e posizionare l'estremità dell'irrigatore nel canale uditivo. Una volta che l'estremità è stata posizionata correttamente e che il paziente ha ricevuto le istruzioni pertinenti, premere il tasto di inizio sull'impugnatura dell'irrigatore per avviare il flusso dell'acqua e il periodo di registrazione del test. Dopo che è stato raggiunto il periodo di tempo predeterminato, il flusso di acqua si interrompe e la registrazione continua fino a quando non viene raggiunta la fine del test.

Nota: Se la temperatura è stata modificata manualmente direttamente dall'Aqua Stim premendo uno dei tasti di temperatura, la temperatura sul software Interacoustics non cambia. Se si annulla il test in qualsiasi momento, l'irrigatore va in modalità di standby fino a quando non viene cliccato il tasto verde per avviare un altro test.

Se si cerca di cambiare manualmente la temperatura dopo aver raccolto i dati, si riceve un messaggio di errore che segnala che la modifica della temperatura non è consentita.



Se si tenta di cambiare manualmente la temperatura mentre l'irrigatore sta cercando di raggiungere una temperatura selezionata, si riceve un messaggio che segnala che l'irrigatore è inattivo e quest'ultimo entra in modalità di standby. L'irrigatore segnala uno stato di inattività anche nel caso in cui si tenti di modificare la temperatura manualmente mentre il software è in attesa dell'avvio del test corrente.



Se l'Aqua Stim viene utilizzato come dispositivo autonomo senza un software Interacoustics, premere il tasto "Freddo" sul pannello frontale per selezionare l'irrigazione fredda oppure il tasto "Caldo" per selezionare l'irrigazione calda. Il display dell'irrigatore segnala quando quest'ultimo è pronto a irrigare.

Selezionare caldo/freddo

Freddo:	30°C	30 sec
Temp:	25,5°	250 ml

3.5 Impostare il tempo di irrigazione

Il tempo di irrigazione predefinito dell'Aqua Stim è di 30 secondi. Se si utilizza l'impostazione di flusso dell'Aqua Stim preimpostata (500 ml/min), il volume di irrigazione è di 250 ml. Questo dato viene indicato sul display mentre il dispositivo sta raggiungendo la temperatura impostata. Per l'irrigazione successiva, la durata può essere ridotta da 30 secondi fino a un minimo di 15 secondi utilizzando i tasti "Tempo" su e giù presenti sul pannello frontale. Modificando la durata dell'irrigazione si modifica anche il volume dell'irrigazione. Se si desidera modificare la durata dell'irrigazione preimpostata, consultare l'**Error!**
Reference source not found..

3.6 Eseguire l'irrigazione



L'audiologo o il medico devono ispezionare l'orecchio del paziente con un otoscopio prima del test alla ricerca di infezioni, ferite aperte, ostruzioni di cerume o timpano perforato. Se viene rilevato uno di questi fenomeni, **NON** utilizzare l'Aqua Stim.

Prima dell'irrigazione, il paziente deve essere supino e con la testa sollevata a 30°. La testa del paziente deve trovarsi più in alto o più in basso rispetto all'altezza dell'irrigatore di non oltre 30 cm (12 in). Eseguire l'irrigazione su un paziente con la testa troppo in alto o in basso influenza negativamente il tasso del flusso di irrigazione.

Una volta che la temperatura di irrigazione selezionata è stata raggiunta, l'irrigatore emette un suono e mostra il segnale "Pronto". Inoltre, si accendono anche i LED nell'impugnatura. Posizionare l'estremità dell'irrigatore delicatamente nel canale uditivo esterno e poi azionare il tasto sull'impugnatura dell'irrigatore per avviare il flusso d'acqua. Dirigere l'acqua verso il timpano. Raccogliere l'acqua che scorre dal canale uditivo in una bacinella da emesi posizionata sotto l'orecchio. Dopo ciascuna irrigazione, smaltire l'acqua contaminata in maniera appropriata.

NOTICE

È possibile irrigare utilizzando il metodo di "premere e tenere premuto" il tasto dell'impugnatura. L'irrigazione continua per la durata predefinita, anche se il tasto viene rilasciato dalla posizione di "premere e tenere premuto". Una volta che il tasto dell'irrigatore è stato premuto per avviare il test, l'acqua continua a scorrere fino a quando non viene raggiunta la durata di tempo preselezionata per il test oppure fino a quando non viene cliccato il tasto Stop nella barra degli

strumenti dell'icona del software



La registrazione dei movimenti degli occhi determinati dal test calorico comincia automaticamente dopo aver premuto il tasto dell'impugnatura dell'irrigatore.

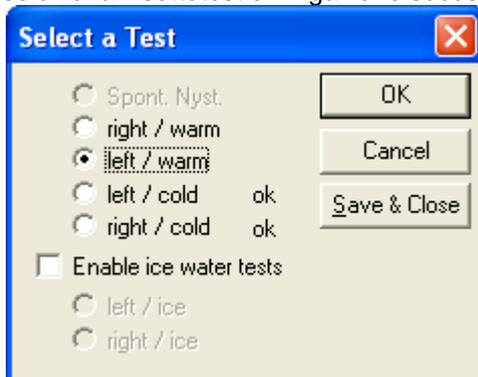
Durante l'irrigazione, il display mostra il tempo trascorso del test.



Se l'irrigazione deve essere interrotta improvvisamente, rimuovere l'estremità dall'orecchio e dirigere il flusso nella bacinella di raccolta. Premere e tenere premuto il bottone sull'impugnatura dell'irrigatore per due secondi. L'irrigatore emette un suono, ferma il flusso dell'acqua e visualizza la schermata di inattività.

Dieci secondi dopo il completamento dell'irrigazione, viene pompata dell'acqua dal serbatoio esterno per preparare l'irrigazione successiva. Il display visualizza l'indicazione "In riempimento..." durante questa operazione. A questo punto, è necessario selezionare la temperatura calda o fredda.

Continuare la registrazione del movimento degli occhi e seguire il normale protocollo di valutazione calorica (ad esempio, compiti di allerta, ricerca di risposte di picco, test della soppressione della fissazione, ecc.). L'irrigatore viene impostato automaticamente sulla temperatura per la prossima irrigazione quando si seleziona il sottotest di irrigazione successivo dal menù a comparsa.



Una volta che le irrigazioni finali sono state completate, rimuovere l'estremità di silicone e pulire la punta dell'impugnatura con una salvietta sanitaria.

3.7 Drenare l'acqua interna.

L'Aqua Stim trattiene al proprio interno 300 ml di acqua. All'interno dell'irrigatore e dei suoi tubicini rimane un po' d'acqua dopo le irrigazioni. L'acqua deve essere drenata prima di spedire l'irrigatore. Consultare le **Specifiche di sistema** dell'Aqua Stim per le condizioni di conservazione.

Drenare l'acqua interna utilizzando l'impugnatura

1. L'Aqua Stim permette di drenare l'acqua interna utilizzando l'impugnatura di irrigazione. Quando l'irrigatore si trova in modalità di standby, premere i tasti di Tempo su/giù contemporaneamente. In questo modo, l'irrigatore entra in modalità di drenaggio.

**Utilizzare il drenaggio
tramite l'impugnatura**

2. Dirigere l'impugnatura in un secchio vuoto (con una capacità di almeno 500 ml) e cliccare sul tasto dell'impugnatura per iniziare a svuotare il serbatoio esterno.

Drenaggio... 40 sec

3. Alla fine del ciclo di drenaggio, spegnere l'irrigatore.

**Drain Complete
Turn Off Power**

NOTICE

Per rimuovere i tubicini, è necessario spingere il piccolo anello che si trova attorno al tubicino utilizzando la punta di due dita mentre si tira delicatamente il tubicino stesso.

4. Disconnettere tutti i tubicini (rosso, blu, grigio e bianco), il connettore elettrico dell'impugnatura e il cavo USB. Dai tubicini esce ancora un po' di acqua. Dal connettore di emissione rosso/grigio esce ancora un po' di acqua. Tenere un asciugamano a portata di mano per assorbire gli sgocciolamenti. Mettere da parte il complesso dell'impugnatura e drenarlo manualmente.

Nel caso in cui sia necessario eseguire la procedura di drenaggio manualmente, mettere in atto le seguenti istruzioni:

Procedura di drenaggio manuale

1. Disconnettere i tubicini (rosso e blu) e il connettore elettrico dell'impugnatura. Dai tubicini esce ancora un po' di acqua. Dal connettore di emissione rosso esce ancora un po' di acqua. Tenere un asciugamano a portata di mano per assorbire gli sgocciolamenti. Mettere da parte il complesso dell'impugnatura.
2. Disconnettere il tubicino con l'etichetta bianca dal connettore di immissione sul pannello posteriore e dal connettore di immissione sul serbatoio per l'acqua.
3. Spostare il tubicino con l'etichetta grigia dal connettore di emissione al connettore rosso presente sul pannello posteriore. Non disconnettere questo tubicino dal serbatoio esterno.
4. Accendere l'irrigatore e premere il tasto "Freddo". Il display visualizza la scritta "In riempimento..." e l'acqua dall'interno dell'irrigatore viene riversata nel serbatoio esterno.
5. Quando l'irrigatore mostra il messaggio "Acqua assente nel serbatoio", spegnere l'irrigatore.
6. Drenare l'acqua dal complesso dell'impugnatura permettendo alla gravità di far fuoriuscire l'acqua.

L'Aqua Stim è ora drenato dall'acqua e pronto al trasporto. Drenare il serbatoio esterno, disconnettere gli altri tubicini/cavi, imballare i componenti dell'irrigatore con materiale da imballaggio indicato e riporlo nel contenitore per il trasporto fornito.

3.8 Risoluzione dei problemi

Visualizzazione sul display o problema riscontrato	Causa	Soluzione
Acqua assente nel serbatoio	Il serbatoio esterno per l'acqua è vuoto	Riempire il serbatoio per l'acqua con acqua a una temperatura inferiore ai 24°C (75°F) Selezionare caldo/freddo per ripetere l'operazione
Riempire con acqua fredda	L'acqua nel serbatoio esterno è più calda rispetto alla temperatura di irrigazione desiderata	Aggiungere acqua più fresca al serbatoio esterno per l'acqua Selezionare caldo/freddo per ripetere l'operazione
Timeout irrig.	L'irrigatore è stato lasciato per dieci minuti senza eseguire un'altra irrigazione ed è ritornato alla schermata di standby	Premere Caldo o Freddo per avviare la procedura di irrigazione oppure non eseguire alcuna azione Selezionare caldo/freddo per ripetere l'operazione
Non esce acqua dall'impugnatura dell'irrigatore dopo che l'irrigatore ha visualizzato il messaggio di "Pronto" e che il tasto di irrigazione è stato premuto.	Possibile ostruzione nell'impugnatura dell'irrigatore.	Disconnettere l'impugnatura dall'irrigatore. Iniettare aria con una siringa nel tubicino blu per rimuovere l'acqua e le impurità. Eliminare l'acqua che esce dal tubicino rosso.
L'acqua gocciola fuori dall'impugnatura di irrigazione quando l'irrigatore si trova in modalità di Caldo o Freddo. Ciò si verifica prima che lo stato di "Pronto" venga raggiunto.	Errore nel modulo di alimentazione dell'elettronica dell'impugnatura.	Controllare che il connettore elettrico dell'impugnatura sul pannello posteriore sia connesso in maniera opportuna.
Troppo caldo	Un residuo di acqua calda nell'irrigatore impedisce il raggiungimento della temperatura desiderata	Interrompere il funzionamento corrente premendo Caldo/Freddo. Riprovare poi alla temperatura di Caldo/Freddo desiderata. L'Aqua Stim svuota l'acqua interna e riempie nuovamente il serbatoio interno con acqua proveniente dal serbatoio esterno.
L'impugnatura non si accende o non risponde alla pressione dei tasti.	Il connettore elettrico non riesce a stabilire un contatto nel modo corretto.	Spegnere l'irrigatore e poi controllare le connessioni sul retro.
Contattare il supporto tecnico (annotarsi il messaggio di errore ulteriore)	Problema interno che richiede l'assistenza del supporto tecnico	Contattare il supporto tecnico di Interacoustics con il messaggio di errore ulteriore visualizzato sul display (ad esempio, "Errore nel sensore di livello", ecc.).

4 Manutenzione

4.1 Procedure generali di manutenzione

La funzionalità e la sicurezza del dispositivo sono assicurate se si mettono in atto le seguenti istruzioni per l'assistenza e la manutenzione:

- Si raccomanda di sottoporre il dispositivo a una revisione almeno annuale allo scopo di assicurare che tutte le proprietà acustiche, elettriche e meccaniche siano corrette. Ciò deve essere effettuato in un laboratorio autorizzato allo scopo di garantire un servizio e una riparazione adeguate.
- Per assicurare che l'affidabilità del dispositivo sia costante, si raccomanda che l'operatore esegua a brevi intervalli, ad esempio una volta al giorno, un test con una persona i cui dati sono noti. Questa persona può essere l'operatore stesso.
- Dopo ogni visita a un paziente, è necessario assicurarsi che non ci siano contaminazioni sulle parti che entrano in contatto con i pazienti. È necessario osservare precauzioni generali per evitare che si verifichi la trasmissione di una malattia da un paziente a un altro. Se i cuscinetti per le orecchie o i copriauricolari sono contaminati, si raccomanda vivamente di rimuoverli dal trasduttore prima di pulirli. Per la pulizia frequente è possibile utilizzare solo acqua, ma dopo una contaminazione grave può essere necessario utilizzare un disinfettante. L'utilizzo di solventi organici e di oli aromatici deve essere evitato.

Gli auricolari e gli altri trasduttori devono essere maneggiati con grande attenzione, in quanto uno shock meccanico può modificarne la calibrazione.

4.2 Procedura di pulizia per la riduzione dell'accumulo di biofilm all'interno dell'irrigatore calorico AquaStim™

- Con una cartina di tornasole, misurare e documentare il pH dell'acqua prelevata dall'irrigatore durante un'irrigazione a freddo prima dell'introduzione della soluzione di pulizia.
- Aggiungere 1/4 di tazza (60 ml) di candeggina per uso domestico al serbatoio esterno pieno dell'irrigatore.
- Alimentare l'irrigatore e selezionare un ciclo di irrigazione a freddo.
- Eseguire tre irrigazioni caloriche a freddo consecutive in un recipiente di raccolta per l'irrigatore o in un contenitore più grande. Prestando attenzione, svuotare l'acqua contenente candeggina in un lavandino dopo ciascuna irrigazione.
- Questa operazione completa il processo di igienizzazione. Ora è necessario riportare l'irrigatore a una condizione utilizzabile in contesto clinico.
- Svuotare l'acqua dall'irrigatore come descritto nel Manuale per l'utente.
- Drenare completamente l'acqua e pulire il serbatoio esterno in un lavandino utilizzando detergente per stoviglie e acqua calda. Sciacquare il serbatoio esterno con acqua calda.
- Riconnettere il tubo del serbatoio esterno e riempire quest'ultimo di acqua fresca e pulita.
- Riconnettere i manicotti dell'impugnatura e il cavo elettrico all'irrigatore.
- Alimentare l'irrigatore e selezionare un ciclo di irrigazione a caldo.
- Irrigare l'acqua calda all'interno di un ciclo del recipiente di raccolta e poi ripetere l'irrigazione a caldo in modo da eliminare completamente la soluzione a base di candeggina dall'irrigatore.
- Controllare il flusso per assicurarsi che questi rientri nelle specifiche e per accertarsi che i filtri dell'acqua non siano intasati e, dunque, non limitino il flusso stesso.
- Controllare il pH dell'acqua nel recipiente di raccolta dopo il secondo ciclo per determinare se questo è rientrato nel valore normale precedente alla pulizia. Se il pH è ancora troppo basso, ripetere le irrigazioni del ciclo a caldo fino a quando il valore non raggiunge o supera la lettura precedente all'avvio del processo di pulizia. L'unità è ora pronta per un utilizzo clinico.
- Ripetere questa procedura di pulizia a cadenza mensile e mettere in atto le altre procedure di manutenzione preventiva illustrate nel Manuale per l'utente.

4.3 Come pulire i prodotti Interacoustics

CAUTION

- Prima di pulire un prodotto, è necessario sempre spegnere e disconnettere quest'ultimo dall'alimentazione
- Utilizzare un panno morbido leggermente inumidito con una soluzione detergente per pulire tutte le superfici esterne
- Fare in modo che nessun liquido entri in contatto con le parti metalliche all'interno degli auricolari o delle cuffie
- Non sterilizzare, non sterilizzare in autoclave o immergere lo strumento o i suoi accessori in alcun fluido
- Non utilizzare oggetti duri o appuntiti per pulire alcuna parte dello strumento o dei suoi accessori
- Fare in modo che nessuna parte entrata in contatto con un fluido si asciughi prima di essere stata pulita
- I copriauricolari in gomma o in gommapiuma sono componenti usa e getta
- Assicurarsi che nessuno schermo degli strumenti entri in contatto con alcool isopropilico
- Assicurarsi che nessun tubo in silicone o parte in gomma entri in contatto con alcool isopropilico

Soluzioni raccomandate per la pulizia e la disinfezione:

- Acqua calda con una soluzione detergente blanda e non abrasiva (sapone)
- Comune battericida da ospedale
- Alcool isopropilico al 70% solo sulle superfici di copertura rigide

Procedura:

- Pulire lo strumento passando un panno privo di pelucchi leggermente inumidito con una soluzione detergente sulla superficie esterna
- Pulire i cuscinetti, l'interruttore manuale del paziente e le altre parti con un panno privo di pelucchi leggermente inumidito con una soluzione detergente
- Assicurarsi di non far penetrare umidità negli altoparlanti degli auricolari o in parti simili

4.4 A proposito delle riparazioni

Interacoustics è da considerarsi responsabile della validità del marchio CE, degli effetti sulla sicurezza, dell'affidabilità e del funzionamento del dispositivo solo se:

le operazioni di assemblaggio, di estensione, di adattamento, di modifica o di riparazione sono state effettuate da personale autorizzato,

l'intervallo di revisione di un anno è stato rispettato,

l'impianto elettrico della stanza in cui il dispositivo è installato adempie i requisiti pertinenti, e

l'apparecchiatura è utilizzata da personale autorizzato in accordo con la documentazione fornita da Interacoustics.

È importante che il cliente (o l'agente) compili la DENUNCIA DI RESTITUZIONE ogni volta che si verifica un problema e che la spedisca a DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szczecin, Polska. Ciò deve essere eseguito ogni volta che si restituisce un apparecchio a Interacoustics. (La presente indicazione è valida, naturalmente, anche nei casi estremi di morte o di lesione grave a un paziente o a un utente).

4.5 Warranty

INTERACOUSTICS garantisce che:

- L'Aqua Stim è esente da difetti nei materiali e nella lavorazione in condizioni di utilizzo e di assistenza normali per un periodo di ventiquattro (24) mesi dalla data di consegna da parte di Interacoustics al primo acquirente.
- Gli accessori sono esenti da difetti nei materiali e nella lavorazione in condizioni di utilizzo e di assistenza normali per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di consegna da parte di Interacoustics al primo acquirente.

Se un prodotto richiede assistenza durante il periodo di validità della garanzia, l'acquirente deve mettersi in contatto direttamente con il centro di assistenza Interacoustics locale per determinare qual è la struttura più adeguata per la riparazione. La riparazione o la sostituzione saranno effettuate a carico di Interacoustics, secondo i termini della garanzia. Il prodotto che richiede assistenza deve essere restituito immediatamente, impacchettato in maniera adeguata e con le spese postali prepagate. La perdita o il danneggiamento durante la spedizione di restituzione a Interacoustics sono a rischio dell'acquirente.

In nessun caso Interacoustics è responsabile per qualsiasi danno, accidentale, indiretto o consequenziale, connesso all'acquisto o all'utilizzo di qualsiasi prodotto Interacoustics.

Quanto detto è valido solo per l'acquirente originale. La presente garanzia non è valida per qualsiasi acquirente o detentore successivo del prodotto. Inoltre, la presente garanzia non è valida, e Interacoustics non può essere ritenuta responsabile, in caso di qualsiasi danno connesso all'acquisto o all'utilizzo di qualsiasi prodotto Interacoustics che sia stato:

- riparato da chiunque, eccezion fatta per i rappresentanti del servizio assistenza Interacoustics autorizzati;
- alterato in qualsiasi modo in maniera tale da, a insindacabile giudizio di Interacoustics, condizionarne la stabilità o l'affidabilità;
- soggetto a utilizzo improprio o a negligenza o a incidente, oppure i cui numeri di serie e di partita siano stati alterati, cancellati o rimossi; oppure
- conservato o utilizzato in modo non appropriato e non previsto dalle istruzioni fornite da Interacoustics.

La presente garanzia agisce in luogo di qualsiasi altra garanzia, espressa o implicita, e di qualsiasi altro obbligo o responsabilità di Interacoustics. Interacoustics non fornisce e non concede, direttamente o indirettamente, a nessun rappresentante o a nessun'altra persona l'autorità di assumersi per conto di Interacoustics qualsiasi altra responsabilità connessa con la vendita di prodotti Interacoustics.

INTERACOUSTICS NON RICONOSCE NESSUN ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSA QUALSIASI GARANZIA SULLA COMMERCIALIZZABILITÀ O SULL'IDONEITÀ PER UNO SCOPO O PER UN'APPLICAZIONE PARTICOLARE.

4.6 Smaltimento dei componenti

NOTICE

In caso di conflitto, tutte le informazioni contenute nel presente manuale vengono sostituite dai regolamenti nazionali, statali o locali. Nel caso si abbiano dei dubbi, contattare le autorità locali per quanto riguarda l'adempimento delle leggi in materia.

Materiali pericolosi

Oltre al piombo contenuto nei componenti elettronici, non sono presenti materiali pericolosi all'interno del sistema. Ciò è verificato dalle Schede di sicurezza in merito ai materiali conservate presso la sede centrale di Micromedical Technologies, Inc. 10 Kemp Dr. Chatham, IL 62629 U.S.A. (217) 483-2122, Fax (217) 483-4533.

Materiale di imballaggio

Se è disponibile sufficiente spazio per la conservazione, il materiale di imballaggio di computer, stampanti e barre luminose digitali deve essere conservato. Il materiale di imballaggio originale garantisce la massima protezione nel caso in cui uno di questi articoli debba essere spedito in assistenza. Tutto il cartone e la carta devono essere riciclati presso un'azienda di smaltimento locale, se possibile. Se non è disponibile sufficiente spazio per la conservazione del materiale di imballaggio in gommapiuma, visitare il sito dell'Alliance of Foam Packaging Recyclers <http://www.epspackaging.org/>, per ottenere suggerimenti e trovare le sedi più vicine per il riciclaggio.

Componenti elettronici

All'interno degli USA

Alcuni componenti elettronici possono essere riciclati. Il seguente sito web elenca gli stati all'interno degli USA e identifica i rispettivi programmi: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

Smaltimento del prodotto



I dispositivi elettronici che compongono il sistema Micromedical devono essere riciclati o smaltiti in adempimento ai regolamenti ambientali locali. Il simbolo di un bidone barrato appare sui dispositivi elettronici principali del sistema Micromedical nel caso in cui questo venga venduto al di fuori degli USA e indica che i componenti non possono essere smaltiti nella raccolta indifferenziata.



Al di fuori degli USA, è illegale smaltire i dispositivi elettronici nella raccolta indifferenziata. Il simbolo di un bidone barrato appare sui dispositivi elettronici principali del sistema Micromedical nel caso in cui questo venga venduto al di fuori degli USA e indica che i componenti non possono essere smaltiti nella raccolta indifferenziata. I dispositivi elettronici che compongono il sistema Micromedical devono essere riciclati o smaltiti in adempimento ai regolamenti ambientali locali.

La tabella seguente mostra i componenti del sistema Micromedical e la loro presenza relativa in base alla percentuale del peso del componente in conformità alla direttiva RoHS cinese. Le sostanze indicate con una X superano lo 0,1% di peso del componente, fatta eccezione per il cadmio (Cd) il cui limite è 0,01%.



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

Component 组成	Substance 物质					
	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 Specifiche tecniche generali

5.1 Specifiche del dispositivo

Tasso di flusso dell'acqua:	250 ml/30 sec (fisso)
Accuratezza del flusso:	+/- 15 ml/30 sec
Durata dell'irrigazione:	Regolabile da 15 a 40 secondi
Temperatura dell'irrigazione:	30°C per l'irrigazione fredda 44°C per l'irrigazione calda
Accuratezza all'estremità:	+/- 1°C
Stabilità della temperatura:	+/- 1°C
Tempo per il raggiungimento della temperatura:	< 3 minuti
Contenitore esterno per l'acqua:	~ 3,5 l (circa 14 irrigazioni)
Interfaccia computer VNG:	USB 1.1 o più veloce
Dimensioni con l'impugnatura installata	35(a) x 30(p) x 21(h) cm/13,8(a)x12(p)x8,3(h)in
Lunghezza della manichetta per l'acqua (removibile):	3 m (9,8 ft) di lunghezza con una copertura in gomma di protezione
Peso della manichetta e dell'impugnatura:	0,9 kg (2 lb)
Peso dell'apparecchio (drenato):	5,4 kg (11,9 lb)
Tensione:	1 10-130 VAC oppure 220-240 VAC
Alimentazione:	600 watt
Corrente di dispersione del telaio:	< 300 µA (errore singolo)
Dimensione del fusibile	110 -130VAC: 2 x Fusibili 8 A SB 220 - 240VAC: 2 x Fusibili 4 A AT
Numero CE:	500651
Modello del prodotto:	Aqua Stim
Classificazione:	Ila secondo la MDD 93/42/CEE Appendice IX, disposizione 10
In adempimento con:	Appendice V della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE emendata dalla direttiva 2007/47/CE
Organismo notificato:	BSI Management Systems CE 0086
Standard di adempimento:	EN 60601-1:2006 Sicurezza fondamentale e prestazioni EN 60601-1-2:2007 Direttiva EMC EN 62304:2006 Software per dispositivi medici

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 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 CISPR 11	Class B Limits	The Aqua Stim is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies Class A Category	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Aqua Stim.			
The Aqua Stim is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. 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 $d = 1.17P$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17P$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.23P$
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.			
Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
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) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +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 IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode +2 kV common mode	+1 kV differential mode +2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle	(>95% dip in UT) for 5 sec Mains power quality

variations on power supply lines IEC 61000-4-11	40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 5 sec	40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i>	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) 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: <i>UT</i> is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Appendice B

Dichiarazione di conformità

Produttore:	Prodotto per Interacoustics A/S da Micromedical Technologies, Inc. www.interacoustics.com	
Numero CE:	500651	
Modello del prodotto:	Aqua Stim	
Classificazione:	IIa secondo la MDD 93/42/CEE Appendice IX, disposizione 10	
In adempimento con:	Appendice V della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE emendata dalla direttiva 2007/47/CE	
Organismo notificato:	BSI Management Systems CE 0086	
Standard di adempimento: essenziali	EN 60601-1:2006	Sicurezza fondamentale e prestazioni
	EN 60601-1-1:2001	Sicurezza dei sistemi elettrici medici
	EN 60601-1-2:2007	Direttiva EMC
	EN 62304:2006	Software per dispositivi medici

Instruções de Utilização - PT

Air Fx Caloric Irrigator



Table of Contents

1	INTRODUÇÃO	1
1.1	Acerca deste manual	1
1.2	Utilização.....	1
1.3	Descrição do produto	2
1.4	Avisos e Precauções	3
2	DESEMBALAMENTO E INSTALAÇÃO	5
2.1	Desembalamento e Inspeção	5
2.2	Armazenamento.....	5
2.3	Marcações.....	6
2.4	Dicionário do Painel de Ligação	7
2.5	Instalação.....	8
2.6	Conectores do Irrigador	8
2.7	Drenagem de Água do Depósito.....	8
3	INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO	11
3.1	Fixação da Ponta do Tubo	11
3.2	Manutenção do Nível de Água.....	11
3.3	Seleção de Controlo Automático do Irrigador.....	12
3.4	Seleção da Temperatura de Irrigação	13
3.5	Definir o Tempo de Irrigação	14
3.6	Realização da Irrigação	14
3.7	Drenagem da Água Interna.....	16
3.8	Resolução de Problemas.....	17
4	MANUTENÇÃO.....	19
4.1	Procedimento de manutenção geral	19
4.2	Procedimento de limpeza para reduzir a acumulação de Bio-filme no interior do irrigador calórico AquaStim™	19
4.3	Como limpar os produtos da Interacoustics	20
4.4	Reparações.....	20
4.5	Garantia	21
4.6	Eliminação de Componentes	21
5	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS GERAIS.....	23
5.1	Especificações do Aparelho.....	23
	Appendix A	25
	Anexo B	27

1 Introdução

1.1 Acerca deste manual

Este manual é válido para o Irrigador de Aqua Stim.

Manufacturer:

Manufactured for:
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

By:
Micromedical Technologies, Inc.
10 Kemp Drive
Chatham, IL 62629,
USA
Tel: +1 217-483-2122
Fax: +1 217-483-2122
www.micromedical.com

Direitos Reservados © Março de 2012 por Interacoustics. Todos os direitos reservados. A informação presente neste documento está sujeita a alteração sem aviso prévio. As empresas, nomes e dados utilizados no exemplo são fictícios, exceto quando indicado o contrário. Nenhuma das partes deste documento pode ser reproduzida ou transmitida seja de que forma ou meio for, eletrónico ou mecânico, para qualquer efeito, sem autorização expressa por escrito por parte da Interacoustics ou respetivos titulares de licenças.

Windows®, Windows XP® e Windows 7® são marcas comerciais da Microsoft Corporation. Outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos proprietários.

1.2 Utilização

O irrigador calórico *Aqua Stim* é utilizado para estimular os sensores de movimento no ouvido utilizando água quente ou fria bombeada para o canal auditivo externo. Este teste clínico standard é utilizado para determinar se os sensores de movimento estão a funcionar corretamente nos pacientes com tonturas ou problemas de equilíbrio. Normalmente, são efetuadas quatro irrigações, uma a frio e outra a quente para cada ouvido. As respostas à irrigação são depois comparadas de forma a determinar de um sensor de movimento auditivo é mais fraco do que o outro sensor.

O Aqua Stim pode ser utilizado em conjunto com o sistema VN415/VO425 VNG da Interacoustics durante o teste calórico. O Aqua Stim estabelece um interface com o VN415/VO425 aquando da utilização do software VNG da Interacoustics, versão 7.0.6 ou superior, através do USB. O driver do USB do Aqua Stim encontra-se disponível no CD de instalação da Interacoustics.



Todo o pessoal que opera o Aqua Stim deve estar familiarizado com o conteúdo deste manual antes da utilização do irrigador junto de um paciente. Poderá ser solicitada formação adicional através da Interacoustics ou um dos seus representantes.



O Aqua Stim deve ser utilizado apenas para irrigar o canal auditivo exterior para efeitos de estímulo calórico como parte do protocolo de teste VNG/ENG. O aparelho não deve ser utilizado para limpar cera do ouvido.

Se for necessário qualquer tipo de manutenção, contacte a Interacoustics ou o seu distribuidor local. Não tente reparar a unidade.

A utilização deste produto visa a irrigação do canal auditivo externo do paciente, seja através de água quente ou fria, sendo o objetivo a avaliação do sistema vestibular periférico. O produto visa ser utilizado por profissionais especializados numa clínica, hospital ou centro de reabilitação. A população de pacientes adequada inclui crianças e adultos com canal auditivo externo e anatomia do ouvido médio normais.



Não realizar irrigação em pacientes com perfurações da membrana do tímpano.

1.3 Descrição do produto

O irrigador calórico *Aqua Stim* é utilizado para estimular os sensores de movimento no ouvido utilizando água quente ou fria bombeada para o canal auditivo externo.

Os sistemas consistem das seguintes peças incluídas e opcionais:

Quant.	Designação
Peças incluídas:	
1	Irrigador Aqua Stim
1	Depósito de água externo com tubos
1	Ficha elétrica
1	Manual de Utilizador
1	Recipiente de plástico em forma de rim
1	Manípulo do irrigador
1	Conjunto de tubos de silicone (utilização única)
1	Cabo USB
1	Filtro de água sobressalente
Acessórios:	

1.4 Avisos e Precauções

São utilizados através deste manual os seguintes significados de avisos, chamadas de atenção e cuidados a ter:

	indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode ser fatal ou provocar lesões graves.
	utilizado com o símbolo de alerta de segurança, indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode provocar lesões em pequeno ou médio grau.
	é utilizada para indicar situações não relacionadas com lesões.

Interacoustics – os passos marcados com o logótipo da Interacoustics são realizados automaticamente pelo interface do USB com o software VNG da Interacoustics.

2 Desembalamento e Instalação

2.1 Desembalamento e Inspeção

Verificar se a caixa ou o conteúdo apresentam qualquer tipo de danos

Ao receber o instrumento, queira verificar se a caixa de envio foi alvo de manuseamento inadequado ou apresenta qualquer tipo de danos. Caso a caixa esteja danificada deverá ser mantida até o conteúdo do envio ser verificado a nível mecânico e elétrico. Caso o instrumento tenha defeitos, contacte o serviço de manutenção mais próximo. Guarde o material de envio para posterior inspeção por parte da transportadora e participação de sinistro junto do seguro.

Guardar a embalagem para futuro envio

O Aqua Stim vem embalado numa embalagem própria em cartão que foi especificamente concebida para o Aqua Stim. Guarde esta embalagem; será necessária caso o instrumento tenha que ser devolvido para manutenção. Se for necessário qualquer tipo de manutenção, contacte o serviço de vendas ou manutenção mais próximo.

Comunicação de Imperfeições

Inspeccione antes de proceder à ligação

Antes de ligar o produto, o mesmo deverá ser inspecionado uma vez mais para verificar se existem danos. Deverá verificar visualmente se o armário e os acessórios têm riscos e peças em falta.

Informe imediatamente de quaisquer falhas

Deverá informar de imediato o fornecedor do instrumento sobre qualquer peça em falta ou avaria presente em conjunto com a fatura, número de série e um relatório detalhado do problema. No verso deste manual poderá encontrar um “Relatório de Devolução” onde poderá descrever o problema.

Utilize o “Relatório de Devolução”

Tenha em atenção que caso o engenheiro de manutenção não souber qual é o problema, poderá não detetá-lo, pelo que a utilização do Relatório de Devolução será uma grande ajuda para nós e é a sua melhor garantia para que a correção do problema seja satisfatória.

2.2 Armazenamento

Condições ambientais



O Aqua Stim não pode ser utilizado em locais com risco de explosão. O equipamento não é adequado para utilização na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar ou oxigénio, ou óxido nitroso.

Conformidade com as Normas

- Dispositivo pertencente à Classe I para proteção contra choque elétrico
- Peça Aplicada Tipo B para grau de proteção contra choque elétrico
- Classificação IPX0 para grau de proteção contra a entrada de água (ou seja, o sistema pode sofrer danos em caso de absorção de água por parte do equipamento eletrónico).

O Aqua Stim foi testado em conformidade com a norma IEC60601-1-2 no âmbito do EMC. Por conseguinte, poderá instalar e utilizar o Aqua Stim numa sala de exames clínicos onde se encontram outros equipamentos médicos.

O equipamento elétrico médico necessita precauções especiais quanto à compatibilidade eletromagnética (EMC) e necessita ser instalado, e operado de acordo com a informação EMC fornecida.

- O equipamento de comunicações com frequência rádio (FR) rádio ou portátil (como telemóveis, assistentes de dados pessoais, etc.) pode afetar o equipamento elétrico médico. Este equipamento não deve ser utilizado a distâncias próximas do equipamento.
- Os campos magnéticos de frequência industrial devem estar a níveis característicos de uma localização típica num ambiente tipicamente comercial ou hospitalar.

Condições de desempenho		Condições de armazenamento	
Temperatura ambiente	20°C ~ 30°C 68°F ~ 86°F	Temperatura ambiente	1°C ~ 52°C 33°F ~ 125°F
Humidade relativa	Sem condensação	Humidade relativa	Sem condensação

O Aqua Stim consome 600 watts a partir de uma ficha de parede AC standard. Não ligue outros dispositivos de corrente elevada na mesma tomada, pois poderá exceder os limites de corrente da ficha AC e fazer disparar o disjuntor elétrico. Contacte o seu electricista local caso tenha dúvidas sobre as capacidades dos circuitos elétricos do seu edifício.

O Aqua Stim é ventilado por meio de uma ventoinha localizada na traseira do aparelho. Não coloque o Aqua Stim junto de radiadores ou qualquer outra fonte de calor. Mantenha um mínimo de 10 cm (4 polegadas) de espaço livre atrás da unidade para garantir a circulação adequada.

O depósito de água externo deve ser colocado ao mesmo nível ou até cerca de 60 cm abaixo do irrigador, e a água pode ser enviada para o irrigador através da bomba interior. Não coloque o depósito de água externo a um nível acima do irrigador.



Não coloque o depósito de água numa posição acima do irrigador, pois tal poderá afetar as funções de enchimento e transbordo da água.

A água é retirada do depósito de água externo para o interior do irrigador por forma a ser aquecida entre os 30°C ou 44°C antes de cada irrigação. A água permanecerá no irrigador até este ser esvaziado por si seguindo as instruções de drenagem.



Antes do transporte, siga as instruções de drenagem de água presentes neste manual. Não envie o irrigador sem drená-lo, pois a água no seu interior pode danificar os componentes devido a um possível congelamento, anulando a garantia.

2.3 Marcações

Poderá encontrar as seguintes marcações no instrumento:

Símbolo	Explicação
	Peças de aplicação tipo B. Peças de aplicação no paciente que não são condutoras e que podem ser imediatamente retiradas do paciente.
	Consulte o manual de instruções
	WEEE (diretiva da UE) Este símbolo indica que quando o utilizador final desejar eliminar este produto, o mesmo deverá ser enviado para instalações de recolha em separado para recuperação e reciclagem. De contrário, poderá estar a prejudicar o meio ambiente.
	Ano de fabrico

2.4 Dicionário do Painel de Ligação

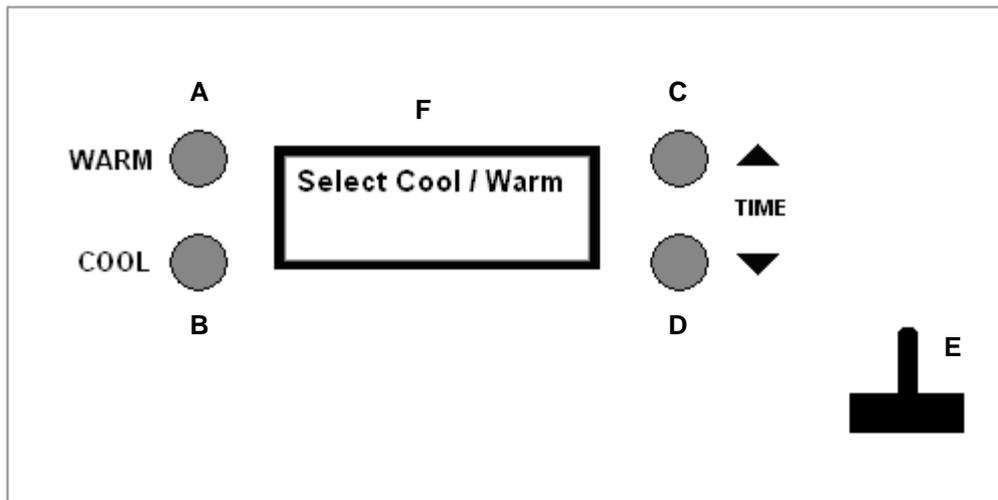


Figura 1 Diagrama do Painel Dianteiro

- A Seleciona a Irrigação a Quente (premir 2ª vez para cancelar)
- B Seleciona a Irrigação a Frio (premir 2ª vez para cancelar)
- C Aumenta o tempo de irrigação em 1 seg. por cada pressão (máx. de 30 segundos)
- D Diminui o tempo de irrigação em 1 seg. por cada pressão (mín. de 15 segundos)
- E Descanso do manípulo
- F Ecrã do estado do irrigador

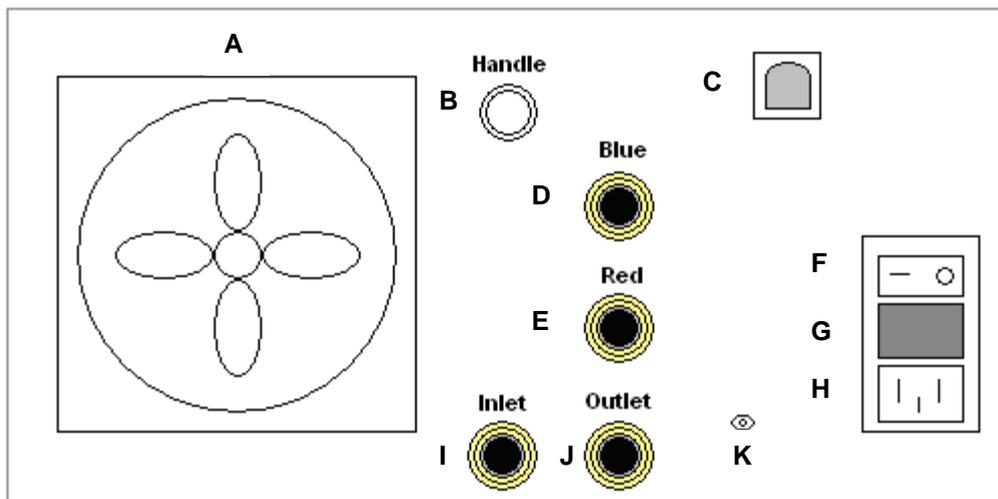


Figura 2 Diagrama do Painel Traseiro

- | | | | |
|---|---|---|---|
| A | Ventoinha de saída e filtro | F | Interruptor de corrente |
| B | Conector elétrico de manípulo | G | Suporte de fusíveis |
| C | Conector USB (tamanho B) | H | Conector de fio elétrico AC |
| D | Desconexão do tubo azul do manípulo | I | Desconexão de entrada do depósito de água |
| E | Desconexão do tubo vermelho do manípulo | J | Desconexão de saída do depósito de água |
| | | K | Saliência de terra |

2.5 Instalação

2.6 Conectores do Irrigador



Não ligue o conector elétrico do manípulo quando o irrigador estiver ligado à corrente. Caso o manípulo não funcione, desligue o irrigador e verifique se o cabo elétrico do manípulo se encontra ligado de forma segura à parte traseira do irrigador.

O Aqua Stim é enviado a partir da Interacoustics sem qualquer água no interior do depósito. Encha o depósito externo com um galão de água de boa qualidade (preferencialmente destilada ou desmineralizada) que não seja considerada “água dura” devido a conteúdo mineral elevado. Não encha acima da marca 3½ L. Ligue os tubos de Entrada (branco)/Saída (cinzento) codificados entre o irrigador e o depósito de água externo. Empurre os tubos nos conectores até sentir um estalido. Para retirar os tubos, necessita de empurrar o anel pequeno situado junto do tubo utilizando duas pontas dos dedos, enquanto puxa o tubo gentilmente. Ligue os tubos vermelho e azul a partir do manípulo à traseira do irrigador. Verifique se a seta [→] do filtro de água do tubo vermelho está a apontar para fora do irrigador. O conector elétrico do manípulo liga-se à traseira do irrigador. Tenha em atenção que o conector elétrico é excitado para efeitos de orientação. Faça girar o conector entre os seus dedos, enquanto prime gentilmente no conector até este assentar e estabelecer ligação. Uma saliência de terra é fornecida no painel traseiro para ligação elétrica hospitalar. Em último lugar, ligue o cabo de corrente adequado de 120 VAC ou 240 VAC ao conector do fio elétrico AC.



Figura 3 Tubos e Ligação Elétrica



Figura 4 Depósito externo com filtro de retenção

2.7 Drenagem de Água do Depósito

O depósito de água externo deve ser colocado na mesma mesa que o irrigador ou até 60 cm abaixo do irrigador. Para a primeira operação, ligue o irrigador utilizando o interruptor elétrico localizado na traseira do irrigador na entrada elétrica. Logo que o irrigador tenha corrente e o ecrã do painel dianteiro apresentar “**Select Cool/Warm**” (Selecionar Frio/Quente), prima o botão “Cool” (Frio) no painel dianteiro. O irrigador iniciará a retirada de água do depósito de água externo, enchendo depois o depósito de aquecimento interno. Ouvirá uma alteração de tom na bomba de irrigação durante o auto enchimento. Alguma da água fluirá do irrigador de volta até ao depósito externo a partir do tubo de transbordo. Leia o ecrã do painel dianteiro para confirmar se a temperatura de água atual está a ser apresentada e se o irrigador está a aquecer até a uma temperatura predefinida de 30°C. Caso não planeje realizar irrigações de imediato, pode colocar o irrigador em modo de alerta (**Select Cool/Warm - Selecionar Frio/Quente**) voltando a premir o botão “Cool” (Frio).

O Aqua Stim utiliza dois filtros para reter quaisquer contaminantes presentes na água. Um filtro de retenção é fixo à extremidade do tubo de entrada no depósito externo. Um filtro em linha é colocado dentro do tubo vermelho do manípulo. Inspeccione estes filtros periodicamente para se certificar de que não se encontram bloqueados. Caso tenha dúvidas, contacte o nosso departamento de manutenção.



Deve utilizar sempre água fresca no depósito externo. Pode utilizar **água da torneira** no Aqua Stim desde que esta não seja uma “água dura” devido ao excesso de conteúdo mineral. A acumulação e/ou a ocorrência de danos resultante de depósitos minerais não está abrangida pela garantia. Recomenda-se sempre a utilização de **água destilada** ou desmineralizada, especialmente quando a água da torneira é “dura” devido ao seu conteúdo mineral ou caso tenha dúvidas quanto à pureza da água. Retire o topo do depósito de água externo. Lave o contentor semanalmente utilizando um detergente da louça suave. Passe o depósito por água depois de o lavar para remover quaisquer resíduos de detergente. Volte a colocar a tampa e verifique as ligações das tubagens. Encha com água fresca e limpa.

3 Instruções de funcionamento

3.1 Fixação da Ponta do Tubo

Utilize as pontas dos tubos de silicone suave fornecidas colocadas na extremidade do manípulo de emissão. As pontas de silicone são de *utilização única* para evitar a transmissão de doenças entre pacientes. *Utilize apenas as pontas de silicone da Interacoustics.*

Para montar a ponta de silicone no manípulo de emissão, faça deslizar o tubo sobre o curto bocal de aço inoxidável conforme ilustrado na Figura 4 e 5. Confirme se o tubo de silicone está direito e se se encontra fixo ao bocal.



Figura 5 Coloque a ponta de silicone no bocal do manípulo de irrigação. *Utilize as pontas de silicone fornecidas pela Interacoustics que se encontram calibradas para a taxa de fluxo e transferência de calor.*

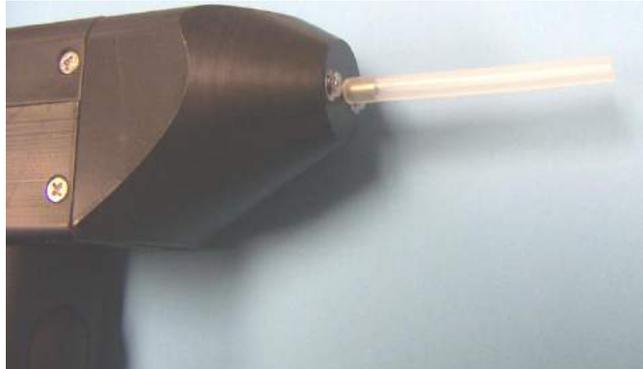


Figura 6 Puxe ligeiramente a ponta de silicone para verificar se se encontra fixa.

3.2 Manutenção do Nível de Água

Como boa prática, ao início de cada dia, verifique se o depósito de água externo está completamente cheio de água. Um depósito de água completo contém água suficiente para aproximadamente 14 irrigações. O irrigador apresentará o alerta caso não exista água suficiente no depósito para realizar a irrigação seguinte, apresentando a mensagem **“No water in tank”** (O depósito não tem água).

Para um funcionamento otimizado, a água do depósito externo deve ser mantida entre os 20°C e os 24°C. A água quente no depósito a uma temperatura superior a 27°C evitará irrigações a 30°C. Caso a água do depósito esteja demasiado quente para a irrigação a 30°C, pode adicionar água fria ou alguns cubos de gelo ao depósito externo. Desligue, ligue e prima o botão “Cool” (Frio) para descarregar o depósito interno com água fria.

Caso não tenha utilizado ou não planeje utilizar o irrigador durante algumas semanas, esvazie o irrigador utilizando o procedimento de drenagem especificado em



Deve utilizar sempre água fresca no depósito externo. Pode utilizar **água da torneira** no Aqua Stim desde que esta não seja uma “água dura” devido ao excesso de conteúdo mineral. A acumulação e/ou a ocorrência de danos resultante de depósitos minerais não está abrangida pela garantia. Recomenda-se sempre a utilização de **água destilada** ou desmineralizada, especialmente quando a água da torneira é “dura” devido ao seu conteúdo mineral ou caso tenha dúvidas quanto à pureza da água. Retire o topo do depósito de água externo. Lave o contentor semanalmente utilizando um detergente da louça suave. Passe o depósito por água depois de o lavar para remover quaisquer resíduos de detergente. Volte a colocar a tampa e verifique as ligações das tubagens. Encha com água fresca e limpa.

3.3 Seleção de Controlo Automático do Irrigador

Caso possua um sistema de gravação de vídeo VN415/VO425 da Interacoustics, pode definir o software da Interacoustics de forma a controlar automaticamente o irrigador Aqua Stim. No menu "Configure Caloric Test" (Configuração do teste calórico) para testes calóricos, selecione o separador "Stimulus" (Estímulos) e a seguir selecione o tempo de teste em segundos.

O padrão de fluxo define o fluxo da água durante o teste. O Aqua Stim mantém a conformidade com a norma da BSA (British Society of Audiology) que é de 500ml/min (tempo recomendado = 30 seg.). A temperatura da água por defeito é de 30°C para a irrigação a frio e 44°C para a irrigação a quente. O tempo de irrigação pode ser definido entre 15 e 40 segundos.

The screenshot shows a software dialog box titled "Configure Caloric Test" with a close button (X) in the top right corner. The dialog has five tabs: "Test", "Graphs", "Analysis", "Stimulus", and "Calibration". The "Stimulus" tab is currently active. Inside the dialog, there are three main sections, each with a radio button:

- Air Fx**: This section is currently unselected. It contains a "Temperatures [°Celsius]" label and three input fields: "Cold :" with the value 30, "Warm :" with the value 44, and "Time [s]:" with the value 60.
- Aqua Stim**: This section is currently selected. It contains a "Time [s]:" label and an input field with the value 30.
- Manual control**: This section is currently unselected. It contains a "Temperatures [°Celsius]" label and two input fields: "Cold :" with the value 30 and "Warm :" with the value 44.

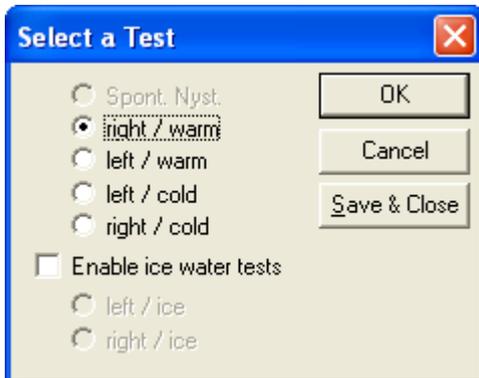
At the bottom right of the dialog, there are two buttons: "Save As Default" and "Load Defaults". At the very bottom of the dialog, there are three buttons: "OK", "Cancel", and "Help".

3.4 Seleção da Temperatura de Irrigação

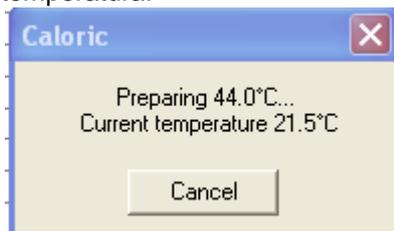
Selecione a irrigação que deseja efetuar a partir do software da Interacoustics clicando no ícone de testes



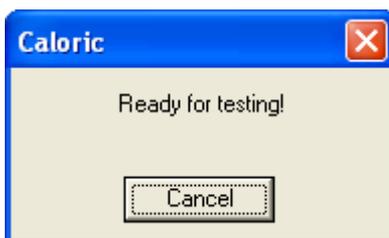
calóricos e selecionando depois a seta verde para iniciar/terminar um teste calórico. A partir do menu pop-up, clique no botão para o teste que deseja iniciar e depois prima em OK para iniciar o processo de teste.



O irrigador será automaticamente iniciado de acordo com a definição de temperatura correta (temperatura fria ou quente por defeito). Um menu pop-up informá-lo-á do estado do irrigador enquanto prepara a temperatura.



Quando o irrigador atingir a temperatura correta, ouvirá um som e surge então um menu pop-up informando-o que pode agora iniciar o teste.



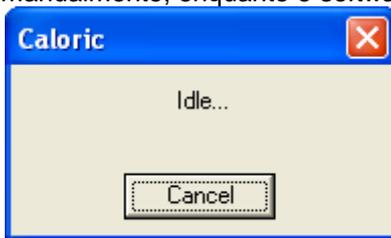
Pode elevar o irrigador e posicionar a ponta do mesmo no canal auditivo. Logo que a ponta seja corretamente posicionada e o paciente receba as devidas instruções, prima o botão que inicia o processo localizado no manípulo do irrigador e a água começará a fluir, dando início ao tempo de gravação. Depois de o tempo designado ser atingido, o fluxo de água é interrompido e a gravação continua até o tempo de duração do teste ser atingido.

Nota: se alterar manualmente a temperatura no próprio Aqua Stim ao premir um dos botões de temperatura, não altera a temperatura no software da Interacoustics. Se cancelar o teste a qualquer altura, o irrigador passa a modo de descanso até clicar no botão com a seta verde para iniciar outro teste calórico.

Caso tente alterar manualmente a temperatura depois de recolhidos os dados, receberá uma mensagem de erro avisando-o que a alteração de temperatura não é permitida.



Se tentar alterar a temperatura manualmente, enquanto tenta atingir uma temperatura selecionada, receberá uma mensagem que o informará que o irrigador se encontra parado e que passará ao modo de descanso. O irrigador também apresenta um estado de paragem caso tentar alterar a temperatura manualmente, enquanto o software aguardar para que inicie um teste atual.



Caso o Aqua Stim seja utilizado como aparelho independente sem o software da Interacoustics, prima o botão "Cool" (Frio) do painel dianteiro para selecionar a Irrigação a Frio ou prima o botão "Warm" (Quente) para selecionar a Irrigação a Quente. O ecrã do irrigador informá-lo-á sobre quando é que o irrigador está pronto para irrigar.

Selecionar Frio/Quente

Frio:	30°C	30s
Temp.:	25,5°	250ml

3.5 Definir o Tempo de Irrigação

O tempo de irrigação do Aqua Stim é 30 segundos por padrão. Ao utilizar a definição de fluxo por padrão do Aqua Stim (500 ml/min), o volume de irrigação é de 250 ml. Isto é indicado no ecrã, enquanto o ponto de referência da temperatura estiver a ser atingido. Para a irrigação seguinte, a duração pode ser reduzida entre 30 segundos a um mínimo de 15 segundos utilizando os botões "TIME" (Tempo) ascendentes e descendentes do painel dianteiro. Alterar a duração da irrigação também faz alterar o volume de irrigação. Caso deseje alterar o tempo de irrigação por padrão, consulte **Error! Reference source not found..**

3.6 Realização da Irrigação



Um audiologista ou médico deve inspecionar o ouvido do paciente com um otoscópio antes de proceder a qualquer exame, deverá procurar a presença de infeções, feridas abertas, impacto de cera ou tímpanos perfurados. Caso seja verificada qualquer uma destas situações, **NÃO UTILIZE** o Aqua Stim.

Antes da irrigação, o paciente deve manter a cabeça elevada a um ângulo de 30 graus. A cabeça do paciente deve manter uma elevação de cerca de 12 polegadas/30 cm (superior ou inferior) relativamente à altura do irrigador. A irrigação com a elevação do paciente demasiado elevada ou baixa irá afetar adversamente a taxa de fluxo de irrigação.

Logo que a temperatura de irrigação selecionada for atingida, o Irrigador emitirá um som e apresentará a informação “Ready” (Pronto). Os LEDs do manípulo também se acendem. Coloque a ponta do irrigador gentilmente no interior do canal auditivo externo, a seguir clique no botão situado no manípulo do irrigador para iniciar o fluxo de água. Direcione a água para o tímpano. Recolha a água num recipiente colocado sob o ouvido, conforme esta vai sendo drenada a partir do canal auditivo. Após cada irrigação, elimine a água contaminada de forma adequada.

NOTICE

Pode proceder à irrigação utilizando o método de “premir e manter premido” o botão do manípulo. A irrigação continua durante o tempo predefinido, mesmo se o botão for libertado da ação “premir e manter premido”. Logo que o botão do irrigador for premido para iniciar o teste, a água continuará a fluir até o tempo de teste pré-selecionado ser atingido ou até premir o botão

“Stop” na barra de ferramentas de ícones do software



A gravação de movimentos do olho no âmbito do teste calórico inicia-se automaticamente depois de o botão do manípulo do irrigador ser premido.

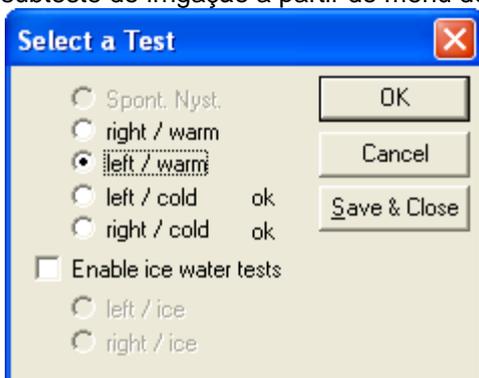
Durante a irrigação, o ecrã apresenta o tempo de teste decorrido.



Caso a irrigação necessite de ser interrompida subitamente, retire a ponta do ouvido e direcione o fluxo para outro local. Prima e mantenha premido o botão do manípulo do irrigador durante 2 segundos. O irrigador emitirá um som, interrompendo o fluxo de água e apresentando o ecrã indicador de paragem.

Dez segundos após a finalização da irrigação, a água será bombeada a partir do depósito externo para que este fique pronto a ser utilizado na irrigação seguinte. O ecrã indicará “Filling...” (A encher) durante esta operação. Necessita de selecionar a temperatura Fria ou Quente.

Continue a gravação do movimento ocular e siga o protocolo normal para testes calóricos (ex.: tarefas de alerta, verificação de resposta de pique, teste para supressão de fixação, etc.). O irrigador será automaticamente definido de acordo com a temperatura de irrigação seguinte logo que seleccione o próximo subteste de irrigação a partir do menu de diálogo.



Logo que terminar as irrigações finais, retire a ponta de silicone e limpe a ponta do manípulo com toalhetes Sani-Cloth.

3.7 Drenagem da Água Interna

O Aqua Stim contém 300 ml de água no seu interior. Alguma da água permanecerá no interior do irrigador e dos seus tubos após as irrigações. Esta água deve ser drenada antes do envio do irrigador. Consulte **Error! Reference source not found.** do Aqua Stim para verificar as condições de armazenamento.

Drenagem da água interna através do manípulo

1. O Aqua Stim permite-lhe drenar a água interna utilizando o manípulo de irrigação. Quando o irrigador se encontra em modo de alerta, prima os botões “Time Up/Down” (Aumentar/Diminuir Tempo) em simultâneo. Isto irá colocar o irrigador em modo de Drenagem.

Utilizar Drenagem do Manípulo

2. Aponte o manípulo para um balde vazio (com uma capacidade mínima de 500 ml) e clique no botão do manípulo para iniciar uma descarga do depósito interno.

A drenar... 40 s

3. No final do ciclo de drenagem, desligue o irrigador da corrente.

**Drain Complete
Turn Off Power**

NOTICE

Para retirar os tubos, vai necessitar de empurrar o pequeno anel situado junto do tubo utilizando duas pontas dos dedos enquanto puxa o tubo gentilmente.

4. Desligue todos os tubos (vermelho, azul, cinzento e branco), o conector elétrico do manípulo e o cabo USB. Verá sair alguma água dos tubos do manípulo. E também verá sair alguma água do conector de saída Vermelho/Cinzento. Tenha uma toalha à mão para limpar possíveis gotas. Coloque o conjunto do manípulo de lado e proceda a uma drenagem manual.

Vai necessitar de realizar o procedimento de drenagem manualmente, para tal efetua os seguintes passos:

Procedimento de drenagem manual

1. Desligue os tubos do manípulo (vermelho e azul) e o respetivo conector elétrico. Verá sair alguma água dos tubos do manípulo. E também verá sair alguma água do conector de saída Vermelho. Tenha uma toalha à mão para limpar possíveis gotas. Coloque o conjunto do manípulo de lado.
2. Desligue o tubo com a etiqueta branca do conector de “Inlet” (Entrada) situado no painel traseiro e do conector de entrada do depósito da água.
3. Transfira o tubo com a etiqueta cinzenta do conector de “Outlet” (Saída) para o conector “Red” (Vermelho) situado no painel traseiro. Não desligue este tubo do depósito externo.
4. Ligue o irrigador à corrente e prima o botão “Cool” (Frio). O ecrã apresentará a informação “Filling” (A encher) e a água será purgada a partir do interior do irrigador até ao depósito externo.
5. Quando o irrigador apresentar a mensagem “No Water in Tank” (Sem água no depósito), desligue o irrigador.
6. Esvazie a água do conjunto do manípulo permitindo que a gravidade drene a água para o exterior.

O Aqua Stim deve ser agora drenado de água, ficando pronto para envio. Drene o depósito externo, desligue os tubos/cabos restantes e embale os componentes do irrigador por meio do material de embalagem adequado na embalagem de transporte adequada.

3.8 Resolução de Problemas

Ecrã LCD ou Observação de Problemas	Causa	Solução
"No Water in Tank" (Sem água no depósito)	O depósito de água externo está vazio	Coloque água no interior do depósito a uma temperatura inferior a 24°C Selecione "Cool/Warm" (Frio/Quente) para reiniciar o funcionamento
"Fill Cool Water" (Encher água fria)	A água do depósito externo está mais quente do que a temperatura de irrigação desejada	Adicione água fria ao depósito de água externo Selecione "Cool/Warm" (Frio/Quente) para reiniciar o funcionamento
Irrig. Timeout - (Intervalo da irrigação)	Se deixar o irrigador ligado durante 10 minutos sem efetuar outra irrigação, o mesmo volta ao modo de descanso	Prima "Cool" (Frio) ou "Warm" (Quente) para iniciar o procedimento de irrigação, de contrário não faça nada Selecione "Cool/Warm" (Frio/Quente) para reiniciar o funcionamento
Não sai água do manípulo do irrigador logo após o irrigador apresentar a mensagem "Ready" (Pronto) e ao premir o botão de irrigação.	Possível bloqueio no manípulo do irrigador.	Desligue o manípulo do irrigador. Impulsione ar com uma seringa até ao tubo azul para fazer descarregar água e impurezas. Elimine a água provinda do tubo vermelho.
Escorre água do manípulo de irrigação quando o irrigador está em modo de funcionamento a Frio ou a Quente. Isto acontece antes de atingir o estado "Ready" (Pronto).	Falha no módulo de corrente eletrónica para o manípulo.	Verifique se o conector elétrico do manípulo do painel traseiro se encontra corretamente ligado.
Muito quente	A água quente residual do irrigador não deixa atingir a temperatura desejada	Interrompa a operação atual ao premir em "Cool/Warm" (Frio/Quente). A seguir, volte a tentar obter a temperatura desejada com "Cool/Warm" (Frio/Quente). O Aqua Stim purga a água interior através do enchimento provindo do depósito de água externo.
O manípulo não se acende ou não responde quando se prime o botão.	O conector elétrico pode não estar a estabelecer contacto.	Desligue o irrigador da corrente e a seguir verifique as ligações na traseira.
Call TechSupport (Contactar Suporte Técnico) (anote a mensagem de erro adicional)	Problema interno que exige a assistência por parte do suporte técnico	Contacte o Serviço de Suporte Técnico da Interacoustics, tendo disponível a mensagem de erro adicional apresentada pelo ecrã (ex.: "Level Sense Error" (Erro de sensor de nível), etc).

4 Manutenção

4.1 Procedimento de manutenção geral

O desempenho e a segurança do instrumento serão mantidos se as seguintes recomendações sobre cuidados e manutenção forem observadas:

- É recomendável que o instrumento seja submetido a, pelo menos, uma verificação anual de forma a assegurar a exatidão das propriedades acústicas, elétricas e mecânicas. Deve ser realizada uma oficina de formação reconhecida para garantir a manutenção e a reparação adequadas.
- Para assegurar a fiabilidade do instrumento, é recomendável que o operador realize regularmente (uma vez por dia, por exemplo) um teste numa pessoa com dados conhecidos. Esta pessoa pode ser o(a) próprio(a) operador(a).
- Depois de um exame a um paciente, uma limpeza adequada deverá assegurar que não existe sujidade nas peças que estão ligadas a pacientes. Devem ser observadas precauções gerais de forma a evitar a transmissão da doença de um paciente para outro. Se as almofadas ou tampões auditivos estiverem contaminados, é fortemente recomendável que os remova do transdutor antes de serem limpos. Utilize água para limpezas regulares, mas se o dispositivo apresentar muita sujidade, poderá ser necessário utilizar um desinfetante. Deve ser evitada a utilização de solventes orgânicos e óleos aromáticos.

O manuseamento de auriculares e outros transdutores deve ser efetuado com muito cuidado, pois o choque mecânico pode alterar a calibragem.

4.2 Procedimento de limpeza para reduzir a acumulação de Bio-filme no interior do irrigador calórico AquaStim™

- Com uma fita de pH meça e registre o pH da água do irrigador durante a irrigação a frio, antes de introduzir a solução de limpeza.
- Coloque 60 ml de lixívia doméstica no depósito externo cheio do irrigador.
- Ligue o irrigador e selecione um ciclo de irrigação a frio.
- Execute três irrigações calóricas consecutivas a frio para um recipiente de recolha ou para um recipiente maior. Após cada irrigação, despeje cuidadosamente a água com lixívia no lavatório.
- Deste modo, o processo de saneamento será concluído. Entretanto, é necessário deixar o irrigador em bom estado de funcionamento clínico.
- Drene a água do irrigador conforme descrito no Manual de Utilizador.
- Esvazie a água e esfregue o depósito externo num lavatório com detergente para a louça em água quente. Enxagúe o depósito externo com água quente.
- Volte a ligar a tubagem do depósito externo e encha o depósito externo com água fria corrente.
- Volte a ligar os tubos do manípulo e o cabo elétrico ao irrigador.
- Ligue o irrigador e selecione um ciclo a quente.
- Irrigue a água quente para o ciclo do recipiente de recolha e, em seguida, repita a irrigação a quente para descarregar a solução de lixívia do irrigador.
- Verifique a taxa de fluxo para confirmar se o fluxo está de acordo com as especificações e para determinar se os filtros de água não estão obstruídos e a restringir o fluxo.
- Verifique o pH da água no recipiente de recolha após o segundo ciclo, para determinar se o pH voltou ao valor normal de pré-limpeza. Se o pH ainda estiver muito baixo, repita as irrigações do ciclo a quente até que o valor do pH seja igual ou superior à leitura obtida antes do início do procedimento de limpeza. A unidade está agora pronta para utilização clínica.
- Repita este procedimento de limpeza mensalmente e siga os outros procedimentos de manutenção de prevenção descritos no Manual de Utilizador.

4.3 Como limpar os produtos da Interacoustics

CAUTION

- Antes de proceder a qualquer tipo de limpeza desligue sempre o aparelho e retire a ficha da corrente eléctrica
- Utilize um pano suave ligeiramente húmido com agente de limpeza para limpar todas as superfícies expostas
- Não deixe que o líquido entre em contacto com as peças de metal que se encontram no interior dos auriculares/auscultadores
- Não proceda a nenhum tipo de autoclave, esterilização ou imersão do instrumento ou acessório em qualquer tipo de líquido
- Não utilize objectos rígidos ou pontiagudos para limpar qualquer parte do instrumento ou acessório
- Não permita que peças que tenham estado em contacto com líquidos sequem antes de serem limpas
- Os auriculares de borracha ou espuma são componentes de utilização única
- Certifique-se de que o álcool isopropilo não entra em contacto com nenhum dos ecrãs dos instrumentos
- Certifique-se de que o álcool isopropilo não entra em contacto com quaisquer tubos de silicone ou peças em borracha

Soluções de limpeza e desinfeção recomendadas:

- Água quente com solução de limpeza suave e não abrasiva (sabão)
- Bactericidas hospitalares normais
- Álcool isopropilo a 70% apenas em superfícies de cobertura rígida

Procedimento:

- Limpe o instrumento utilizando primeiro um pano ligeiramente húmido com solução de limpeza para limpar o invólucro exterior
- Limpe as almofadas e o interruptor manual do paciente, e outras peças com um pano suave ligeiramente húmido com solução de limpeza
- Certifique-se de que a parte da coluna dos auscultadores e partes semelhantes não entram em contacto com humidade

4.4 Reparações

A Interacoustics apenas deverá ser considerada responsável para a validade da marca CE, em termos de segurança, fiabilidade e desempenho do equipamento, nas seguintes situações:

montagens, extensões, reajustes, modificações ou reparações são realizados por indivíduos autorizados

é mantido um período de manutenção de um ano

a instalação eléctrica da divisão relevante cumpre os requisitos apropriados e

o equipamento é utilizado por pessoal autorizado de acordo com a documentação fornecida pela Interacoustics.

É importante que o cliente (agente) preencha o RELATÓRIO DE DEVOLUÇÃO sempre que ocorrer um problema e o envie para a DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Poland. Este procedimento também deve ser realizado sempre que um instrumento for enviado para a Interacoustics (claro que o mesmo também se aplica no pior caso de óbito ou deterioração grave do paciente ou utilizador).

4.5 Garantia

A INTERACOUSTICS garante que:

- O Aqua Stim não apresenta quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de 24 meses a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador.
- Os acessórios não apresentam quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de noventa (90) dias a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador.

Se qualquer produto exigir manutenção durante o período de garantia aplicável, o comprador deverá comunicar tal facto diretamente junto do centro de serviço da Interacoustics local de forma a determinar a forma de reparação mais apropriada. A reparação ou substituição será levada a cabo por conta da Interacoustics, sujeito aos termos da presente garantia. O produto que requerer manutenção deverá ser devolvido o mais rapidamente possível, devidamente embalado, sendo o seu envio pré-pago. Quaisquer danos ou perdas ocorridos durante o envio para a Interacoustics serão assumidos pelo comprador.

A Interacoustics jamais poderá ser considerada responsável por quaisquer danos acidentais, indiretos ou consequentes relacionados com a compra ou utilização de qualquer produto da Interacoustics.

Isto aplica-se apenas ao comprador original. A presente garantia não se aplica a qualquer proprietário ou titular posterior do produto. Além disso, a presente garantia não é aplicável a, e a Interacoustics não será responsável por quaisquer perdas resultantes da compra ou utilização de qualquer produto Interacoustics que tenha sido:

- reparado por outra pessoa que não o representante de manutenção autorizado da Interacoustics;
- alterado e que, de acordo com a avaliação da Interacoustics, tenha afetado a sua estabilidade ou fiabilidade;
- sujeito ao uso incorreto ou negligência ou acidente, ou que tenha tido o seu número de série ou lote alterado, rasurado ou removido; ou
- mantido ou utilizado de forma errada contrária às instruções fornecidas pela Interacoustics.

A presente garantia substitui todas as outras garantias, expressas ou subjacentes, e todas as restantes obrigações ou responsabilidades da Interacoustics, e a Interacoustics não oferece nem concede, direta ou indiretamente, a autoridade a qualquer representante ou outra pessoa para assumir em nome da Interacoustics qualquer outra responsabilidade relacionada com a venda dos produtos da Interacoustics.

A INTERACOUSTICS DECLINA A RESPONSABILIDADE DE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU SUBJACENTES, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU APTIDÃO PARA UM OBJETIVO OU APLICAÇÃO EM PARTICULAR.

4.6 Eliminação de Componentes

NOTICE

Em caso de conflito, toda a informação aqui presente é substituída pelos regulamentos Nacionais, Estaduais ou Locais. Caso tenha alguma questão, contacte as suas autoridades locais para manter a conformidade.

Material Perigoso

Para além do chumbo presente nos componentes eletrónicos, não existem materiais perigosos no sistema. Isto é verificado pelas Fichas de Segurança do Material arquivadas na sede da empresa Micromedical Technologies, Inc. 10 Kemp Dr. Chatham, IL 62629 E.U.A. (217) 483-2122, Fax (217) 483-4533.

Material de embalagem

Caso o espaço de armazenamento assim o permita, o material de embalagem para computadores, impressoras e barras de luz digitais deve ser guardado. Este material de embalagem original oferece a máxima proteção caso algum destes artigos tenha que ser devolvido para revisão. Todo o cartão ou papel deve ser reciclado junto de uma empresa de eliminação de resíduos local, caso tal seja possível. Se não tiver disponível espaço de armazenamento para o material de embalagem de espuma, visite o website da Aliança de Recicladores de Embalagens em Espuma, <http://www.epspackaging.org/>, para obter sugestões e locais de reciclagem.

Peças eletrónicas

Dentro dos Estados Unidos

Algumas peças eletrónicas podem ser recicladas. O website que se segue lista os estados nos EUA e identifica os seus programas: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

Eliminação do produto



Os aparelhos eletrónicos que contenham o sistema Micromedical devem ser reciclados ou eliminados em conformidade com os regulamentos ambientais locais. O símbolo do caixote do lixo com um X surge nos principais aparelhos eletrónicos do sistema Micromedical quando vendidos fora dos E.U.A. informando que os componentes não podem ser simplesmente colocados no lixo comum.



Fora dos Estados Unidos é proibido eliminar aparelhos eletrónicos no lixo comum. O símbolo do caixote do lixo com um X surge nos principais aparelhos eletrónicos do sistema Micromedical quando vendidos fora dos E.U.A. informando que os componentes não podem ser simplesmente colocados no lixo comum. Esses aparelhos eletrónicos que contenham o sistema Micromedical devem ser reciclados ou eliminados em conformidade com os regulamentos ambientais locais.

A tabela que se segue apresenta os componentes do sistema Micromedical e a sua presença relativa com base na percentagem do peso dos componentes, de acordo com a política de conformidade chinesa RoHS. As substâncias marcadas com um “X” ultrapassam 0,1% do peso do componente, exceto no caso do Cádmiio (Cd) que é de 0,01%,



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

Component 组成	Substance 物质					
	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 Especificações Técnicas Gerais

5.1 Especificações do Aparelho

Taxa de fluxo da água:	250ml/30 segundos (fixo)
Precisão do fluxo:	+/- 15ml/30 segundos
Duração da irrigação:	Ajustável entre 15 e 40 segundos
Temperatura de irrigação:	30°C Irrigação a Frio 44°C Irrigação a Quente
Precisão na ponta:	+/- 1°C
Estabilidade da temperatura:	+/- 1°C
Tempo para temperatura:	< 3 minutos
Recetáculo de água externo:	~ 3,5 litros (aprox. 14 irrigações)
Interface informático de VNG:	USB 1,1 ou superior
Dimensões com o manípulo montado:	35(l) x 30(p) x 21(a) cm
Comprimento do tubo de água (destacável):	3m de comprimento com uma tampa de proteção em borracha
Peso do tubo e do manípulo:	0,9 kg
Peso do recetáculo (drenado):	5,4 kg
Tensão:	110-130 VAC ou 220-240 VAC
Alimentação:	600 watts
Corrente de fuga do chassis:	< 300 µA (falha única)
Dimensão dos fusíveis:	110 -130VAC: 2x Fusíveis 8A SB 220 - 240VAC: 2x Fusíveis 4A AT
Número CE:	500651
Modelo de produto:	Aqua Stim
Classificação:	Ila em conformidade com a MDD 93/42/CEE Anexo IX, regulamento 10
Em conformidade com:	Anexo V da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE conforme emenda pela Diretiva 2007/47/CE
Organismo notificado:	BSI Management Systems CE 0086
Normas de Conformidade:	EN 60601-1:2006 Segurança básica e desempenho essencial EN 60601-1-1:2001 Segurança dos Sistemas Elétricos Médicos EN 60601-1-2:2007 Diretiva EMC EN 62304:2006 Software de Dispositivos Médicos

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 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 CISPR 11	Class B Limits	The Aqua Stim is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies Class A Category	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Aqua Stim.			
The Aqua Stim is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. 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 $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
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.			
Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
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) IEC 61000-4-2	+6 kV contact	+6 kV contact	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
	+8 kV air	+8 kV air	
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines	+2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
	+1 kV for input/output lines	+1 kV for input/output lines	
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode	+1 kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
	+2 kV common mode	+2 kV common mode	
Voltage dips, short interruptions and voltage	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle	(>95% dip in UT) for 5 sec Mains power quality

variations on power supply lines IEC 61000-4-11	40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 5 sec	40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i>	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) 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: <i>UT</i> is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Anexo B

Declaração de Conformidade

Fabricante:	Fabricado por Interacoustics A/S by Micromedical Technologies, Inc. www.Interacoustics.com	
Número CE:	500651	
Modelo de produto:	Aqua Stim	
Classificação:	IIa em conformidade com a MDD 93/42/CEE Anexo IX, regulamento 10	
Em conformidade com:	Anexo V da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE conforme emenda pela Diretiva 2007/47/CE	
Organismo notificado:	BSI Management Systems CE 0086	
Normas de Conformidade:	EN 60601-1:2006 EN 60601-1-1:2001 EN 60601-1-2:2007 EN 62304:2006	Segurança básica e desempenho essencial Segurança dos Sistemas Elétricos Médicos Diretiva EMC Software de Dispositivos Médicos

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2008-10-03 af: EC Rev. dato: af: HNI Rev. nr.: 4

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Contact person: _____ Date: _____

Address

DGS Diagnostics Sp. Z o.o.
Ul. Wiosenna 5
72-006 Mierzyn, Szczecin
Polska

Phone

(+48) 91 441 7700

E-mail

info@interacoustics.com

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 user¹

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).

¹EC 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.