



Science **made** smarter

Instructions d'utilisation - FR

Aqua Stim

Irrigateur à eau



D-0128384-C 2025/09

Copyright © Interacoustics A/S Tous droits réservés. Les informations contenues dans ce document sont la propriété exclusive d'Interacoustics A/S. Les informations contenues dans ce document peuvent être modifiées sans préavis. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme ou moyen que ce soit, sans l'autorisation écrite préalable d'Interacoustics A/S.

FireWire® est une marque déposée d'Apple Inc. enregistrée aux États-Unis et dans d'autres pays.

Table des matières

1	INTRODUCTION	1
1.1	À propos de ce manuel	1
1.2	Objectif visé.....	1
1.3	Avantages cliniques escomptés.....	1
1.4	Utilisateur prévu	1
1.5	Population cible.....	1
1.6	Indications d'utilisation	1
1.7	Pathologie(s).....	1
1.8	Contre-indications	1
1.9	Description du produit.....	2
1.10	Avertissements et précautions.....	2
2	DEBALLAGE ET INSTALLATION	3
2.1	Déballage et inspection.....	3
2.2	Stockage et placement	3
2.3	Symboles	5
2.4	Connexions du panneau	7
2.5	Installation.....	8
2.6	Connexions de l'irrigateur	8
2.7	Vidange de l'eau du réservoir	9
3	INSTRUCTIONS D'UTILISATION	10
3.1	Avertissement général et mises en garde :	10
3.2	Utiliser l'Aqua Stim avec le logiciel VNG/ENG.....	10
3.3	Mettre l'irrigateur sous tension.....	10
3.4	Attacher la pointe du tuyau	10
3.5	Maintenir le niveau d'eau	11
3.6	Sélection de la température d'irrigation	12
3.7	Définir la durée de l'irrigation	12
3.8	Procéder à l'irrigation	12
3.9	Éteindre l'irrigateur.....	13
3.10	Vidange de l'eau à l'intérieur de l'appareil	13
3.11	Dépannage.....	14
4	MAINTENANCE	15
4.1	Procédure générale de nettoyage.....	15
4.1.1	Précautions générales	15
4.1.2	Agent nettoyant recommandé et fréquence	15
4.2	Après chaque patient	16
4.3	Au quotidien	16
4.4	Hebdomadaire.....	16
4.5	Trimestrielle.....	17
4.6	Annuelle	17
4.7	Procédure de nettoyage annuelle	18
4.7.1	Outils nécessaires	18
4.7.2	Préparer une solution de vinaigre et d'eau (élimination des dépôts minéraux)	18
4.7.3	Préparer l'irrigateur à être utilisé	18
4.8	Remplacement des filtres à eau	18
4.9	Garantie et service.....	20
4.9.1	Garantie du produit	20
4.9.2	A propos de la réparation de l'instrument/sa maintenance	20
4.10	Dysfonctionnement	21
4.11	Élimination du produit	21

5	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES GENERALES	22
5.1	Caractéristiques de l'appareil.....	22
5.2	Compatibilité électromagnétique (EMC).....	23



1 Introduction

1.1 À propos de ce manuel

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

Fabricant :	Interacoustics A/S
	Audiometer Allé 1
	5500 Middelfart
	Danemark
Tél. :	+45 6371 3555
E-mail :	info@interacoustics.com
Site web :	www.interacoustics.com

1.2 Objectif visé

Les irrigateurs caloriques sont destinés à être utilisés comme dispositif autonome et/ou avec des appareils relatifs à la fonction vestibulaire pour évaluer les éléments fonctionnels du système vestibulaire périphérique d'un patient. Le clinicien peut évaluer si les organes vestibulaires du patient fonctionnent de manière symétrique et/ou fournissent suffisamment d'informations sensorielles au cerveau. Le clinicien peut également évaluer et comparer les performances de l'oreille gauche et de l'oreille droite individuellement, ce qui permet de diagnostiquer une faiblesse unilatérale ou bilatérale de l'oreille interne.

1.3 Avantages cliniques escomptés

Aucun avantage clinique direct n'a été identifié pour ce dispositif.

1.4 Utilisateur prévu

Ce dispositif médical est destiné à être utilisé par des audiologistes, des médecins ORL, des professionnels de l'audition ou d'autres techniciens qualifiés dans un hôpital, une clinique, un centre de rééducation, un établissement de santé ou tout autre environnement approprié.

1.5 Population cible

Adultes et enfants de 5 ans et plus.

1.6 Indications d'utilisation

Symptômes ou plaintes liés à des vertiges ou à des troubles vestibulaires.

1.7 Pathologie(s)

Ce dispositif ne prend en charge aucune pathologie.

1.8 Contre-indications

Le test d'irrigation calorique peut être contre-indiqué chez les patients qui présentent les caractéristiques suivantes : Bouchon de cérumen et tympan perforés.



1.9 Description du produit

L'Aqua Stim peut être utilisé avec les logiciels Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515 et VisualEyes 525 VNG/ENG et Micromedical Spectrum VNG via USB. Lorsqu'il est intégré à l'un des logiciels susmentionnés, l'utilisation de l'irrigateur Aqua Stim déclenche le test calorique avec la température d'irrigation correcte.

L'irrigateur calorique Aqua Stim™ est utilisé pour effectuer des tests cliniques des capteurs de mouvement de la tête dans l'oreille à l'aide d'eau chaude à 44°C ou d'eau froide à 30°C envoyée à l'intérieur du conduit auditif externe. L'irrigateur calorique Aqua Stim™ est doté d'une poignée lumineuse pour éclairer l'oreille. L'irrigateur calorique Aqua Stim™ présente un réservoir d'eau externe pour pouvoir être utilisé dans les cabinets sans évier. L'irrigateur calorique Aqua Stim™ peut être utilisé en tant qu'appareil autonome ou communiquer avec un système VNG/ENG directement via USB.

AVIS : Si le système d'irrigation est utilisé avec un logiciel VNG/ENG, reportez-vous au manuel de l'utilisateur du logiciel concerné pour prendre connaissance des spécifications informatiques et des informations relatives au système d'exploitation pris en charge.

Les systèmes sont composés des éléments inclus suivants :

Qté	Désignation
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	Cône de filtre de rechange

1.10 Avertissements et précautions

Dans ce manuel, les mises en garde, avertissements et avis indiqués ont la signification suivante :



AVERTISSEMENT

L'étiquette **AVERTISSEMENT** identifie les conditions ou les pratiques qui peuvent représenter un risque pour le patient et/ou l'utilisateur.



ATTENTION

L'étiquette **ATTENTION** identifie les conditions ou les pratiques qui peuvent provoquer des dommages à l'équipement.

AVIS

L'**AVIS** désigne des méthodes ou informations qui n'impliquent pas un risque d'accident pour les personnes.



2 Déballage et installation

2.1 Déballage et inspection

Vérifier les dommages

Lorsque l'instrument est livré, vérifiez que vous avez reçu tous les composants figurant sur la liste de contrôle d'expédition. Avant l'utilisation il faut effectuer un contrôle visuel de tous les composants pour voir s'ils comportent des rayures ou s'il manque des pièces. La totalité du contenu de l'expédition doit être contrôlée pour vérifier son fonctionnement mécanique et électrique. Si l'équipement s'avère défectueux, contactez immédiatement votre distributeur local. Conservez les matériaux d'emballage pour qu'ils puissent être inspectés par le transporteur et servir de justificatifs à une déclaration d'assurance.

Conservation de l'emballage pour un envoi ultérieur

L'instrument est livré dans des cartons d'expédition conçus spécifiquement pour les composants. Il est conseillé de conserver ces cartons pour pouvoir les réutiliser si l'équipement devait être retourné ou faire l'objet d'une intervention.

Procédure de signalement et de retour

Tout élément manquant ou mauvais fonctionnement ou composant endommagé (à cause de l'expédition) doit être immédiatement signalé au fournisseur/distributeur local avec la facture, le numéro de série et une description détaillée du problème. Pour les informations liées à une intervention sur place, contactez votre distributeur local. Si le système ou des composants doivent être retournés pour une intervention, remplissez toutes les informations liées aux problèmes du produit dans le « **Rapport de renvoi** » (Return Report) joint à ce manuel. Vous devez impérativement décrire dans les rapports de renvoi toutes les informations connues sur le problème, car cela aidera les ingénieurs à comprendre et résoudre le problème à votre satisfaction. Votre distributeur local est responsable de la coordination de la procédure d'intervention/retour et des formalités liées.

2.2 Stockage et placement

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, il est possible d'installer et d'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 situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier

Conditions de performance	Stockage	Transport	
Température	20°C ~ 30°C 68°F ~ 86°F	1°C ~ 50°C 34°F ~ 122°F	-15°C ~ 50°C 5°F ~ 122°F
Humidité relative	10 % ~ 90 %	10 % ~ 90 %	10 % ~ 95 %
	Sans condensation	Sans condensation	Sans condensation



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	Explication
[Esc]	Nom dans les crochets de la touche du clavier sur laquelle il faut appuyer
	Une pièce appliquée qui implique un contact avec le patient et qui peut être immédiatement déconnectée du patient est une pièce de type B. AquaStim est une pièce appliquée de type B.
	Reportez-vous aux Instructions d'utilisation
	Respectez les précautions pour la manipulation d'appareils sensibles aux décharges électrostatiques
	DEEE (directive européenne) Ce symbole indique que le produit ne doit pas être mis au rebut avec des déchets non triés, mais doit être envoyé à des installations de collecte de déchets séparées pour être récupéré et recyclé.
	Norme de conformité RoHS chinoise lorsque le produit contient un niveau inférieur à la concentration maximale de plomb, mercure, cadmium, chrome hexavalent, polybromobiphényles et polybromodiphényléthers.
	Masse électrique
	Listing ETL
	L'utilisation combinée du marquage CE et du symbole MD indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences du règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 Annexe 1. L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n° 0123.
	Appareil médical
	Numéro de série
	Date de fabrication



Symbole	Explication
	Fabricant
	Numéro de référence
	Symbole d'avertissement général



2.4 Connexions du panneau



Figure 1 Schéma du panneau avant

- A Sélectionne l'irrigation à chaud (2^{ème} pression pour annuler)
- B Sélectionne l'irrigation à froid (2^{ème} 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 min.)
- E Support de la poignée
- F Affichage du statut de l'irrigateur

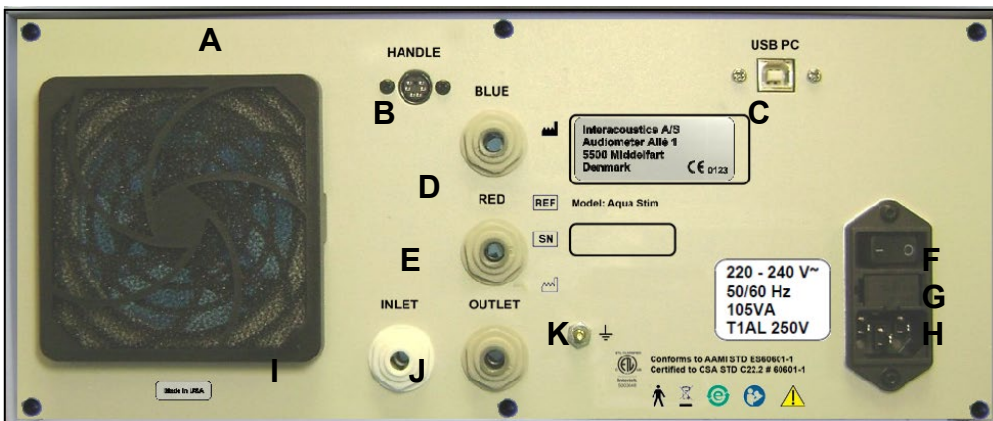


Figure 2 Schéma du panneau arrière

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



2.5 Installation

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 un électricien local si vous avez des questions concernant les capacités des circuits électriques du 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 moins 10 cm d'espace libre derrière l'unité pour permettre une circulation adéquate de l'air.

2.6 Connexions de l'irrigateur



AVERTISSEMENT

Pour éviter tout risque d'électrocution et d'endommagement de l'appareil, l'Aqua Stim doit être branché uniquement sur une prise secteur équipée d'une mise à la terre (terre).



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 3½ L 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, pousser sur la petite bague située à côté du tuyau en utilisant deux doigts tout en tirant doucement sur le tuyau. 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 tests électriques par des techniciens en génie biomédical. Brancher le câble d'alimentation à courant alternatif de 240 V dans le connecteur du câble d'alimentation à courant alternatif. Si l'Aqua Stim est utilisé de concert avec le logiciel de nystagmographie vidéo (VNG), connecter le câble USB à l'ordinateur VNG, sinon laisser le câble USB déconnecté.

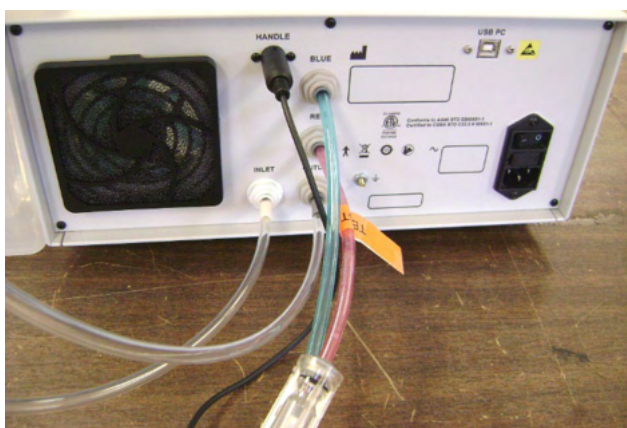


Figure 3 Tuyaux et connexion électrique



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. 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. Il y aura 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 la température préréglée de 30°C.

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.



Utiliser toujours 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. L'utilisateur doit suivre la procédure de nettoyage et de désinfection appropriée (Se reporter à la section 4 pour prendre connaissance de la procédure détaillée pour la maintenance).



3 Instructions d'utilisation

3.1 Avertissement général et mises en garde



Tout le personnel amené à utiliser l'Aqua Stim doit prendre connaissance du contenu de ce manuel avant d'utiliser l'irrigateur avec un patient. Une formation complémentaire peut être sollicitée auprès d'Interacoustics ou de l'un de ses représentants.

L'Aqua Stim ne doit être utilisé pour irriguer le conduit auditif externe qu'à des fins de stimulation calorique dans le cadre du protocole de test VNG/ENG. L'appareil n'est pas destiné à éliminer le cérumen.



L'Aqua Stim ne convient pas à une utilisation en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux, car il peut y avoir un risque d'explosion.

3.2 Utiliser l'Aqua Stim avec le logiciel VNG/ENG

L'irrigateur à eau Aqua Stim peut être configuré avec le logiciel compatible¹ VNG/ENG. Les paramètres du test calorique ou les paramètres du système doivent être configurés pour communiquer avec l'irrigateur Aqua Stim. Lorsque le test calorique est préparé, l'irrigateur préparera l'irrigateur pour une irrigation à chaud ou à froid en fonction du test sélectionné. Le test ne pourra pas démarrer jusqu'à ce que l'irrigateur ait atteint la température désirée. Le logiciel VNG/ENG affichera l'état de l'irrigateur pendant que l'irrigateur se prépare à l'irrigation désirée.

3.3 Mettre l'irrigateur sous tension

Activez le commutateur d'alimentation sur le panneau arrière. L'Aqua Stim va s'initialiser, puis passer en état d'attente.

Select Cool / Warm

3.4 Attacher la pointe du tuyau



Utiliser les pointes de tuyau en silicone souple fournies par Interacoustics, 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. Vérifier que le tube en silicone est bien droit et qu'il agrippe bien l'embout.

¹ Le logiciel compatible VNG/ENG intègre Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 et VisualEyes 525.



Figure 5 Placer la pointe en silicone sur la poignée d'irrigation.

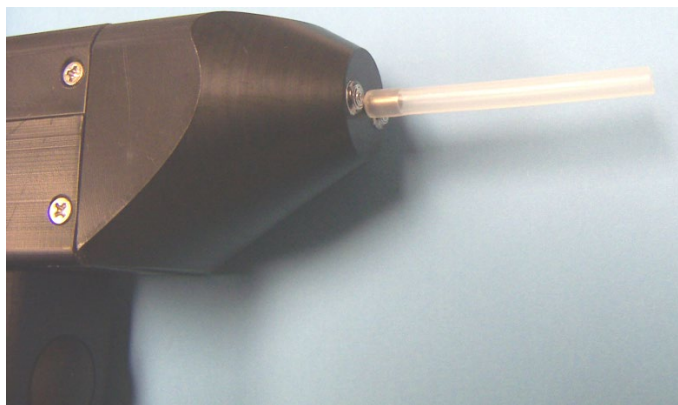


Figure 6 Tirer doucement sur la pointe en silicone pour vérifier qu'elle est bien en place.

3.5 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 affichera le message « **No water in tank** » (pas d'eau dans le réservoir) s'il n'y a pas suffisamment d'eau dans le réservoir pour effectuer l'irrigation suivante.

Pour un fonctionnement optimal, l'eau du réservoir externe doit être maintenue à une température 10°C plus froide que celle désirée pour le test. Si l'eau du réservoir est trop chaude pour une irrigation à 30°C, ajoutez 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 l'irrigateur ne sera pas utilisé pendant 30 jours, vidangez l'irrigateur conformément à la section 3.9 Vidange de l'eau à l'intérieur de l'appareil, puis videz le réservoir externe.



3.6 Sélection de la température d'irrigation

Si l'Aqua Stim est utilisé indépendamment, 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'écran de l'irrigateur vous en informera.

Select Cool / Warm

Cool :	30°C	30s
Temp :	25,5°	

3.7 Définir la durée de l'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. Pour l'irrigation en cours, 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.

3.8 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.



Le but d'une irrigation calorique est de provoquer un déséquilibre de température entre l'oreille gauche et droite. L'irrigation d'une oreille fonctionnelle se traduira par une sensation d'étourdissement chez le patient qui durera une ou deux minutes après la fin de l'irrigation. Ceci est normal. Cependant, certains patients plus sensibles au mouvement peuvent ressentir des nausées. L'examineur doit être préparé au fait que certains patients puissent vomir suite à l'irrigation. Ne pas réaliser d'autres irrigations durant le rendez-vous si le patient vomit.

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 peut avoir un effet adverse sur le flux d'irrigation.

AVIS

L'irrigation avec le bouton de la poignée s'effectue à l'aide de la méthode de « pression continue » ou de « pression puis relâchement ». L'irrigation se poursuivra pendant la durée prédéfinie même si vous relâchez le bouton.

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, puis cliquer sur le bouton de la poignée de l'irrigateur pour déclencher le flux d'eau et le logiciel VNG/ENG commencera l'enregistrement. 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. 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.

Une fois la dernière irrigation terminée, retirer la pointe en silicone et nettoyer la pointe de la poignée.

3.9 Éteindre l'irrigateur

L'irrigateur calorique Aqua Stim passera du statut prêt au mode veille après que dix minutes se soient écoulées ou après avoir appuyé deux fois sur le bouton de sélection de la température d'irrigation. Si l'Aqua Stim est utilisé de concert avec le logiciel VNG, le logiciel fera passer l'Aqua Stim en mode veille à la fin du test. Lorsque l'Aqua Stim est en mode veille, il est possible d'éteindre le commutateur d'alimentation sur le panneau arrière en toute sécurité.

Select Cool / Warm

3.10 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.

AVIS Pour retirer les tuyaux, pousser sur la petite bague située à côté du tuyau en utilisant deux doigts et tirer doucement sur le tuyau.

1. 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 débiter une vidange complète du réservoir interne.

Vidange... 40s

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

**Vidange terminée
Mettre hors tension**

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. Suspendre la poignée et mettre les tubes dans un seau pour effectuer la vidange manuellement.

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.



3.11 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. Vérifier les connexions des tuyaux. 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, puis sélectionner Cool / Warm pour réessayer
Irrig. Arrêt	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.).

Avant d'appeler le service technique d'Interacoustics, noter la version du micrologiciel de l'irrigateur Aqua Stim. Ceci est indiqué brièvement sur l'écran lors du démarrage de l'Aqua Stim.

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



4 Maintenance

4.1 Procédure générale de nettoyage

4.1.1 Précautions générales

- Avant de procéder au nettoyage, mettez toujours l'instrument hors tension et débranchez-le de l'alimentation électrique
- Ne passez pas à l'autoclave, ne stérilisez pas et n'immergez pas l'instrument ou l'accessoire dans un liquide quelconque
- N'utilisez pas d'objets durs ou pointus pour nettoyer des parties de l'instrument ou de l'accessoire
- Ne laissez pas sécher les pièces qui ont été en contact avec des liquides avant de procéder au nettoyage
- Désinfectant. Veuillez ne pas utiliser de solvants organiques ou d'huiles aromatiques.
- Assurez-vous que l'alcool isopropylique n'entre pas en contact avec les écrans de l'instrument
- Assurez-vous que l'alcool isopropylique n'entre pas en contact avec les tubes en silicone ou les pièces en caoutchouc
- Pour éviter une dégradation du matériel par l'isopropanol, il est recommandé d'irriguer le système d'eau avec de l'eau distillée après une désinfection avec de l'alcool isopropylique à 70-85 % v/v.
- Le port de gants est recommandé pendant l'utilisation de l'irrigateur calorique Aqua Stim™ et des accessoires par l'opérateur. Les gants doivent être changés après chaque patient, pour réduire les points de contact et la contamination croisée.
- Utilisez de **l'eau distillée ou déminéralisée** si l'eau du robinet disponible est de mauvaise qualité. Il est également recommandé d'utiliser de **l'eau distillée ou déminéralisée** si la fréquence d'utilisation du système est faible. Cela évitera le développement de bactéries et d'algues et le dépôt de minéraux sur des composants internes cruciaux. Lorsque l'Aqua Stim n'est pas utilisé, le tuyau doit être enroulé à l'aide de la bande de rangement du tuyau.
- Les composants à usage unique doivent être remplacés après chaque patient pour éviter une éventuelle contamination croisée entre les patients.

4.1.2 Agent nettoyant recommandé et fréquence

L'irrigateur calorique Aqua Stim™ et l'eau à température contrôlée sont conçus pour un contact avec une peau intacte uniquement. Selon la classification de Spaulding utilisée par l'OMS¹, il est donc considéré comme un produit non critique à faible risque à l'égard du contrôle de la contamination. Le niveau de décontamination recommandé par l'OMS pour les appareils non critiques est le nettoyage. La désinfection et la stérilisation ne sont pas recommandées. Cependant, en cas de flambée épidémique, une désinfection de la surface de l'appareil et de l'ensemble du système d'eau peut être réalisée.

1. [OMS, « Décontamination et retraitement des dispositifs médicaux pour les établissements de soins de santé »](#)

Agent nettoyant

Il est recommandé de nettoyer régulièrement l'irrigateur calorique Aqua Stim™ avec un agent nettoyant approprié. L'agent nettoyant doit pouvoir éliminer toute matière étrangère (par ex. résidus, contaminants organiques, inorganiques et microbiens) du système. L'utilisation d'une solution de nettoyage non abrasive, comme un détergent au pH neutre, est recommandée en tant qu'agent nettoyant.

Désinfectant

Bien que l'irrigateur calorique Aqua Stim™ soit catégorisé comme un appareil non critique, il est également recommandé de désinfecter le système à intervalles réguliers avec un désinfectant approprié pour réduire le développement de biofilms.



Il est recommandé d'utiliser de l'**alcool isopropylique à 70-85 % v/v** comme agent désinfectant pour l'irrigateur calorique Aqua Stim™, également approuvé par l'OMS¹⁵¹ comme agent désinfectant standard. Par ailleurs, l'alcool isopropylique à 70-85 % v/v aura un effet limité sur les matériaux. L'utilisateur peut également utiliser une **solution de chlore** en fonction de ses normes locales pour les agents désinfectants.

Fréquence

Les exigences minimales pour les fréquences de nettoyage et de désinfection sont évoquées en détails ci-dessous. Cependant, l'utilisateur peut décider d'améliorer ses normes de nettoyage avec un nettoyage ou une désinfection supplémentaires, en particulier durant les flambées épidémiques, selon les normes et les exigences cliniques locales et les recommandations de l'OMS.

4.2 Après chaque patient

Maintenir le niveau d'eau dans le réservoir d'eau externe de l'Aqua Stim. Après chaque examen, l'opérateur doit nettoyer les parties en contact avec le patient pour éviter tout risque de contamination d'un autre patient.

4.3 Au quotidien

La surface externe de l'appareil qui est généralement utilisée par le professionnel de santé doit être nettoyée au quotidien avec une solution de nettoyage recommandée (reportez-vous à la section 4.1.2).

Procédure de nettoyage : Nettoyez la surface externe avec un chiffon non pelucheux, propre et jetable, humidifié avec une solution de nettoyage jusqu'à ce que tous les résidus visibles soient éliminés. Veillez à ne pas humidifier les zones cruciales de l'appareil. La solution de nettoyage doit être changée après chaque session de nettoyage et lorsqu'elle est visiblement souillée.

4.4 Hebdomadaire

Les systèmes externe et interne de tubes d'eau, le réservoir d'eau externe, le filtre d'absorption dans le réservoir d'eau externe et le filtre en ligne doivent être désinfectés chaque semaine.

L'utilisateur doit employer de l'alcool isopropylique (70-80 % v/v) ou une solution de chlore pour désinfecter le système. Les instructions pour la procédure de désinfection sont abordées ci-dessous.

Désinfection avec de l'alcool isopropylique (70-80 % v/v) :

Avant de commencer la procédure de désinfection, l'utilisateur doit vidanger l'irrigateur en appuyant sur les deux boutons situés du côté droit de l'écran de l'irrigateur. Nettoyez le réservoir d'eau externe avec du liquide vaisselle et de l'eau chaude avant de commencer la procédure de désinfection. Puis, remplissez le réservoir d'eau externe avec 600 ml d'**alcool isopropylique (70-80% v/v)**. Effectuez un cycle complet d'irrigation à froid. Puis, vidangez l'irrigateur de façon appropriée. Jetez soigneusement l'excès de solution du réservoir d'eau externe dans l'évier.

Nettoyez à nouveau le réservoir d'eau externe avec du liquide vaisselle et de l'eau chaude. Rincez également le réservoir d'eau externe avec de l'eau distillée pour éliminer tout résidu d'alcool. Remplissez le réservoir d'eau externe avec 600 ml d'eau distillée et effectuez quelques cycles d'irrigation à froid pour rincer les résidus d'alcool du système.

L'étape finale consiste à vérifier le filtre d'absorption externe et le filtre en ligne pour déceler des débris visibles. Si vous n'en constatez aucun, vous pouvez reprendre une utilisation normale des filtres. Si vous voyez des débris, le filtre doit être remplacé de façon appropriée. Reportez-vous à la section 4.8 pour prendre connaissance de la procédure de remplacement du filtre.



Désinfection avec une solution de chlorine :



Interacoustics recommande de prendre des précautions de sécurité appropriées, comme le port de lunettes de protection, d'un tablier et de gants lors de l'utilisation de chlorine. Laisser la solution de chlorine dans l'irrigateur pendant plus de 4 heures peut endommager les composants de l'irrigateur de façon permanente.

Nettoyez le réservoir d'eau externe avec du liquide vaisselle et de l'eau chaude avant de commencer la procédure de désinfection.

Puis, remplissez le réservoir d'eau externe avec 60 ml de solution de chlorine et complétez avec de l'eau jusqu'à atteindre un volume de 2 L. Effectuez trois cycles d'irrigation à froid consécutifs. Vidangez l'irrigateur de façon appropriée. Jetez soigneusement l'excès de solution du réservoir d'eau externe dans l'évier.

Nettoyez à nouveau le réservoir d'eau externe avec du liquide vaisselle et de l'eau chaude. Rincez également le réservoir d'eau externe avec de l'eau distillée pour éliminer tout résidu de désinfectant. Remplissez le réservoir d'eau externe avec 900 ml d'eau distillée et mesurez le pH de l'eau du réservoir externe. Effectuez trois cycles d'irrigation à froid pour rincer les résidus de chlorine du système. À la fin du 3^{ème} cycle d'irrigation, vérifiez le niveau de pH de l'eau irriguée. Si le niveau de pH de l'eau irriguée ne correspond pas au pH de l'eau du réservoir externe, répétez le cycle d'irrigation à froid jusqu'à ce que le pH ciblé de l'eau soit atteint.

L'étape finale consiste à vérifier le filtre d'absorption externe et le filtre en ligne pour déceler des débris visibles. Si vous n'en constatez aucun, vous pouvez reprendre une utilisation normale des filtres. Si vous voyez des débris, le filtre doit être remplacé de façon appropriée. Reportez-vous à la section 4.8 pour prendre connaissance de la procédure de remplacement du filtre.

4.5 Trimestrielle

La vérification du flux d'irrigation peut être réalisée par le clinicien en utilisant une éprouvette graduée d'une capacité de 500 mL avec des graduations de 5 mL. Le clinicien doit réaliser une irrigation à froid et mesurer la quantité d'eau sortante. Si le volume d'eau est supérieur à 265 ml, contactez Interacoustics pour un étalonnage de l'irrigateur.

Si le volume d'eau est inférieur à 235 mL, démontez le filtre à eau de la poignée et reliez directement le tube rouge de la poignée à l'irrigateur en contournant complètement le filtre à eau. Réalisez une irrigation à froid et mesurez la quantité d'eau sortante. Si le volume est de 250 ml, suivez les instructions de la section 4.8 Remplacement des filtres à eau. Si le volume continue à être faible, contactez Interacoustics pour un dépannage plus poussé.

4.6 Annuelle

Le remplacement du filtre du cône / filtre en ligne dans le système interne de tubes d'eau doit être réalisé tous les ans. Un nettoyage ou un remplacement du filtre d'absorption du réservoir d'eau externe doit également être effectué. Le système d'irrigation doit être nettoyé avec de l'acide acétique chaque année dans le cadre d'une procédure de déminéralisation (élimination des dépôts minéraux).

La vérification en laboratoire des températures d'irrigation et du débit de l'eau doit être réalisée annuellement par un technicien d'entretien qualifié. Si l'irrigateur échoue à la vérification de la température et du débit de l'eau, contactez Interacoustics afin de renvoyer l'irrigateur pour un étalonnage en usine. Note : l'irrigateur doit être vidangé avant l'expédition.



4.7 Procédure de nettoyage annuelle



Laisser la solution d'acide acétique et d'eau dans l'irrigateur pendant plus de 4 heures peut endommager les composants de l'irrigateur de façon permanente.

4.7.1 Outils nécessaires

Récipient de mesure, bandes d'analyse du pH, acide acétique à 5 %, éprouvette graduée et deux cônes de filtre en ligne, lunettes de protection, gants en caoutchouc et tablier.

4.7.2 Préparer une solution de vinaigre et d'eau (élimination des dépôts minéraux)

Nettoyez le réservoir d'eau externe avec du liquide vaisselle et de l'eau chaude avant de commencer la procédure de déminéralisation.

Remplissez le réservoir d'eau externe avec 2 litres d'eau et ajoutez 40 mL d'acide acétique à 5 %. Mélangez doucement la solution. La solution d'acide acétique est utilisée pour éliminer les dépôts minéraux détectés par l'inspection visuelle du tube bleu qui peut être opaque ou rempli de petites particules. Démarrez le cycle d'irrigation à froid et cela aura pour effet d'aspirer et de faire circuler la solution dans le réservoir interne. Attendez jusqu'à ce que le cycle soit terminé, ce qui prendra environ 10 minutes. Après 10 minutes de présence de la solution à l'intérieur du système, vidangez l'irrigateur de façon appropriée. Jetez soigneusement l'excès de solution du réservoir d'eau externe dans l'évier.

Nettoyez à nouveau le réservoir d'eau externe avec du liquide vaisselle et de l'eau chaude. Rincez également le réservoir d'eau externe avec de l'eau distillée pour éliminer tout résidu de vinaigre. Remplissez le réservoir d'eau externe avec 600 ml d'eau distillée et mesurez le pH de l'eau du réservoir externe. Effectuez trois cycles d'irrigation à froid pour rincer les résidus de chlore du système. À la fin du 3^{ème} cycle d'irrigation, vérifiez le niveau de pH de l'eau irriguée. Si le niveau de pH de l'eau irriguée ne correspond pas au pH de l'eau du réservoir externe, répétez le cycle d'irrigation à froid jusqu'à ce que le pH ciblé de l'eau soit atteint.

4.7.3 Préparer l'irrigateur à être utilisé

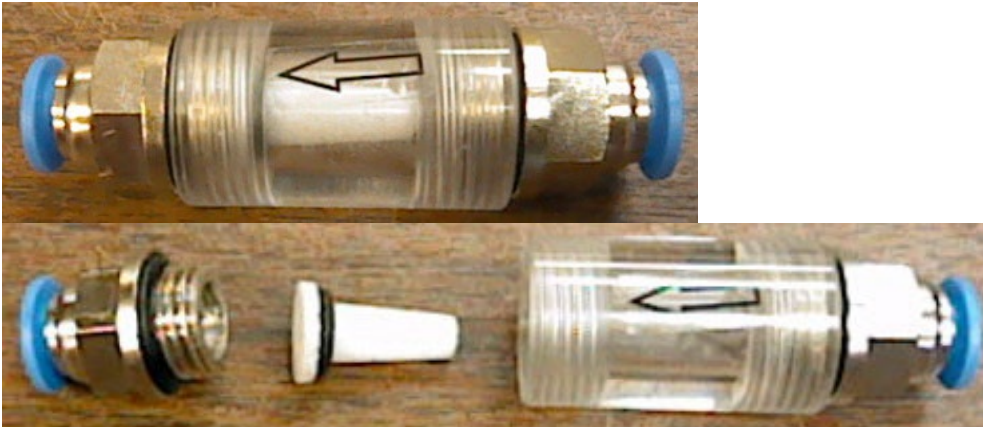
1. Vidangez l'irrigateur en appuyant sur les flèches Time Up/Down et en suivant les instructions sur l'irrigateur.
2. Retirez la poignée et évacuez l'eau de la poignée.
3. Inspectez le filtre du tube rouge de la poignée. Remplacez l'insert du cône s'il est sale.
4. Remplissez le réservoir d'eau externe avec de l'eau fraîche.

4.8 Remplacement des filtres à eau

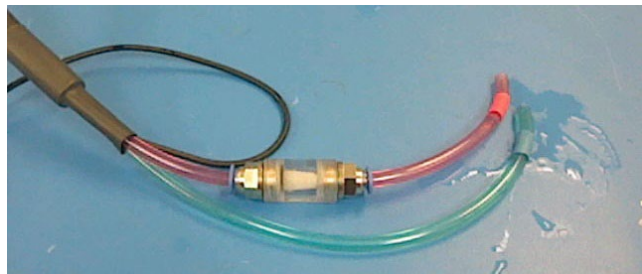
Ce filtre d'absorption peut être rincé s'il se bouche. Cependant, si le filtre a besoin d'être remplacé, il peut être dégagé depuis l'extrémité de l'entrée transparente du tube à l'intérieur du réservoir externe.



Si le filtre à eau n'est pas endommagé, il peut être retiré du tube rouge et le cône du filtre peut être remplacé. Pour retirer les tuyaux, pousser sur la petite bague située à côté du tuyau en utilisant deux doigts et tirer doucement sur le tuyau. Les bouchons peuvent être retirés avec une clé à douille ou une clé à molette de 9/16". Le filtre à eau est doté d'un autocollant avec une flèche qui montre la direction du flux d'eau. L'eau s'écoulera de l'extrémité conique du filtre à l'extrémité plus large pour une filtration maximale. Utilisez la clé pour ouvrir le côté vers lequel pointe la flèche. Le filtre peut être retiré en le tapotant contre la table.



Après avoir remplacé le filtre, fermez le filtre à eau et resserrez fermement avec une clé à douille ou une clé à molette. Vérifiez la direction du cône du filtre dans le filtre à eau. L'extrémité conique doit pointer vers l'irrigateur puisque l'eau est dirigée dans ce tube depuis l'irrigateur. Installez le nouveau filtre à eau sur la ligne rouge. Réduisez le tube rouge du filtre pour qu'il soit de la même longueur que le tube bleu avant la connexion à l'irrigateur.





4.9 Garantie et service

4.9.1 Garantie du produit

Interacoustics garantit que :

- Le système Aqua Stim™ est sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant **vingt-quatre (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) jours à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur

Si un composant 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 accidentée, 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 d'Interacoustics aucune autre responsabilité liée à la vente des produits Interacoustics.

Interacoustics rejette toutes les autres garanties, explicites ou implicites, incluant toute garantie de qualité marchande, d'aptitude à un emploi particulier ou application.

4.9.2 A propos de la réparation de l'instrument/sa maintenance

Interacoustics est 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 autorisé
- Une révision est effectuée chaque année.
- L'installation électrique utilisée est conforme aux exigences décrites, et
- l'équipement est utilisé par un personnel autorisé, conformément à la documentation fournie par Interacoustics

Le client devra contacter le distributeur local pour déterminer les possibilités de service/réparation, y compris le service/réparation sur site. Il est important que le client (par le biais d'un distributeur local) remplisse le **RAPPORT DE RETOUR** (Return Report) à chaque fois que le composant/produit est envoyé pour entretien/réparation à Interacoustics.



4.10 Dysfonctionnement

En cas de dysfonctionnement du produit, il est important de protéger les patients, les utilisateurs et les autres personnes contre d'éventuels dommages. Par conséquent, si le produit a causé ou est susceptible de causer de tels dommages, il doit immédiatement être placé en quarantaine.

Les dysfonctionnements nocifs et inoffensifs, liés au produit en lui-même ou à son utilisation, doivent être immédiatement signalés au distributeur auprès duquel le produit a été acheté. Veillez à inclure autant de détails que possible, par ex. le type de dommage, le numéro de série du produit, la version du logiciel, les accessoires connectés et toute autre information pertinente.

En cas de décès ou d'incident grave liés à l'utilisation de l'appareil, l'incident doit être immédiatement signalé à Interacoustics et aux autorités locales et nationales compétentes.

4.11 Élimination du produit

Interacoustics s'engage à veiller à ce que nos produits soient éliminés en toute sécurité lorsqu'ils deviennent inutilisables. La coopération de l'utilisateur est importante pour y parvenir. Interacoustics s'attend donc à ce que les règlements locaux sur le tri et les déchets concernant les équipements électriques et électroniques soient dûment respectés et que l'appareil ne soit pas mis au rebut avec des déchets non triés.

Si le distributeur du produit propose un programme de reprise, celui-ci devrait être utilisé pour assurer l'élimination correcte du produit.



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 :	30 secondes (Réglable de 30 à 15 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
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 32(p) x 22(h) cm
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
Taille du fusible externe :	Courant alternatif 110 -130 V : 2x Fusibles T8AH 250 V Courant alternatif 220 - 240 V : 2x Fusibles T4AH 250 V
Fusible interne :	Courant alternatif 220 – 240 V : T2,5AL 250 V

Le marquage CE indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'annexe II du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

L'approbation du système de qualité est faite par le TÜV - n° d'identification 0123

Le DISPOSITIF est un produit médical actif et diagnostique conforme à la classe IIa du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Normes de conformité :

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques



5.2 Compatibilité électromagnétique (EMC)

Cette section se rapporte au système Aqua Stim incluant toutes les variantes.

Cet équipement est adapté aux environnements hospitaliers et cliniques, mis à part à proximité-des équipements chirurgicaux à haute fréquence et dans les salles protégées contre les radio-fréquences-pour les systèmes d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

AVIS : LA PERFORMANCE ESSENTIELLE pour cet équipement est définie par le fabricant comme : Cet instrument n'a pas de PERFORMANCE ESSENTIELLE. L'absence ou la perte de PERFORMANCE ESSENTIELLE ne peut pas conduire à un risque inacceptable et immédiat
Le diagnostic final doit toujours se baser sur le savoir clinique.

L'utilisation de cet équipement à proximité avec d'autres équipements doit être évitée, puisqu'elle pourrait provoquer un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est inévitable, cet équipement et l'autre équipement doivent être surveillés pour vérifier leur bon fonctionnement.

L'utilisation d'accessoires, et câbles différents de ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut engendrer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de cet équipement et provoquer un mauvais fonctionnement. La liste des accessoires et câbles se trouve dans cette annexe.

Les équipements de communication portables à radio fréquences (RF) (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes extérieures) doivent être utilisés à une distance minimum de 30 cm (12 pouces) de cet équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, la dégradation de la performance de cet équipement pourrait provoquer un dysfonctionnement.

Cet équipement est conforme à la norme CEI 60601-1-2:2014, classe d'émission B, groupe 1

AVIS : Il n'y a pas de déviation des normes collatérales et des utilisations d'indemnités.

AVIS : Toutes les instructions nécessaires au respect de la conformité CEM (EMC) sont disponibles dans la section maintenance générale de ces instructions. Aucune étape supplémentaire n'est nécessaire. Afin de garantir la conformité avec les exigences CEM telles que stipulées dans la norme CEI 60601-1-2, il est essentiel de n'utiliser que les accessoires mentionnés dans ces instructions.

Toute personne qui connecte un équipement complémentaire est tenue de s'assurer de la conformité du système avec la norme CEI 60601-1-2.

La conformité avec les exigences EMC telles que stipulées dans la norme CEI 60601-1-2 est garantie si les types de câbles et la longueur des câbles sont comme suit :

Description	Longueur (mètres)	Filtré (Oui/Non)
Câbles d'alimentation	<3	Non
USB	<3	Oui



Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

L' <i>instrument</i> (Aqua Stim) est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l' <i>instrument</i> doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L' <i>instrument</i> utilise uniquement l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne risquent pas de provoquer d'interférences à proximité d'un équipement électronique.
Émissions RF CISPR 11	Catégorie B	L' <i>instrument</i> est adapté à une utilisation dans tout environnement commercial, industriel, professionnel et résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Conforme à la catégorie A	
Variations de tension/ scintillements CEI 61000-3-3	Conforme	

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portables et mobiles RF et l'*instrument*.

L'*instrument* (Aqua Stim) est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'*instrument* peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication portables et mobiles RF (transmetteurs) et l'*instrument*, comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie des équipements de communication.

Puissance de sortie maximale nominale du transmetteur [W]	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur [m]		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,23 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Concernant les transmetteurs dont la puissance de sortie maximum nominale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur.

Remarque 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.



Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

L'*instrument* (Aqua Stim) est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'*instrument* doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV air	+8 kV contact +15 kV air	Le sol devra être en bois, béton ou carrelage céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure à 30 %.
Immunité aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	Fréquence caractéristique 385-5 785 MHz Niveaux et modulation définis dans le tableau 9	Tels que définis dans le tableau 9	Les équipements de communication sans fil RF ne doivent être utilisés à proximité d'aucune partie de l' <i>instrument</i> .
Transitoire/charge électrique rapide CEI 61000-4-4	+2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	+2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Surtempérature CEI 61000-4-5	+1 kV d'une ligne à l'autre +2 kV d'une ligne à la terre	+1 kV d'une ligne à l'autre +2 kV d'une ligne à la terre	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Chutes de tension, interruptions brèves et variations de tension des lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % UT (100 % de chute en UT) pour 0,5 cycle, à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315° 0 % UT (chute de 100 % en UT) pour 1 cycle 40 % UT (chute de 60 % en UT) pour 5 cycles 70 % UT (chute de 30 % en UT) pour 25 cycles 0 % UT (chute de 100 % en UT) pour 250 cycles	0 % UT (100 % de chute en UT) pour 0,5 cycle, à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315° 0 % UT (chute de 100 % en UT) pour 1 cycle 40 % UT (chute de 60 % en UT) pour 5 cycles 70 % UT (chute de 30 % en UT) pour 25 cycles 0 % UT (chute de 100 % en UT) pour 250 cycles	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard. Si l'utilisateur de l' <i>instrument</i> requiert une exploitation continue pendant les interruptions de courant électrique, il est recommandé que l' <i>instrument</i> soit alimenté au moyen d'une alimentation électrique sans coupure ou par sa batterie.
Fréquence électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industriels doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement résidentiel.
Champs rayonnés à proximité immédiate — Test d'immunité CEI 61000-4-39	9 kHz à 13,56 MHz. Fréquence, niveau et modulation définis dans AMD 1: 2020, tableau 11	Comme défini dans le tableau 11 d'AMD 1: 2020	Si l' <i>instrument</i> contient des composants ou des circuits magnétiquement sensibles, les champs magnétiques de proximité ne doivent pas être supérieurs aux niveaux d'essai spécifiés dans le tableau 11.

Remarque : UT correspond à la tension électrique du secteur avant l'application du niveau de test.



Directives et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique

L'*instrument* (Aqua Stim) est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'*instrument* doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI/EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Transmission RF par conduction CEI/EN 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz à 80 MHz 6 V _{rms} Dans les bandes ISM (et les bandes radioamateur pour un environnement de soins de santé à domicile.)	3 V _{rms} 6 V _{rms}	<p>Les équipements de communication portables et mobiles RF ne doivent pas être utilisés à proximité des périphériques de l'<i>instrument</i>, y compris des câbles, à une distance de séparation inférieure à celle recommandée et calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée :</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Transmission RF par radiation CEI/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Destiné à un environnement de soins de santé à domicile uniquement	3 V/m 10 V/m (Si soins de santé à domicile)	

$$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$$

$$d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,7 \text{ GHz}$$

Où *P* est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur et *d* la distance de séparation recommandée en mètres (m).

Les intensités de champs des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique,^a doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquence.^b

L'interférence peut survenir à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant :



REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

^{a)} Les intensités de champ de transmetteurs fixes, tels que les bases des téléphones radio (portables/sans fil) et radios mobiles, radios amateurs, plages de radio AM et FM et chaînes de TV peuvent ne pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par des transmetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'*instrument* est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'*instrument* doit être examiné pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou relocalisation de l'*instrument*.

^{b)} Au-delà de la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

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

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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