

Science **made** smarter

Manual de instrucciones - ES

# Air Fx

Irrigador calórico



D-0140457-A 2024/05

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

# Índice

<b>1</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>1</b>
1.1	Acerca de este manual .....	1
1.2	Uso previsto .....	1
1.3	Descripción del producto.....	2
1.4	Advertencias y precauciones .....	2
<b>2</b>	<b>DESEMBALAJE E INSTALACIÓN</b> .....	<b>3</b>
2.1	Desembalaje y comprobación.....	3
2.2	Almacenamiento .....	3
2.3	Marcado .....	5
2.4	Conexiones del panel.....	6
2.5	Preparar el irrigador para su primer uso .....	7
<b>3</b>	<b>INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO</b> .....	<b>8</b>
3.1	Mantener el nivel de agua destilada .....	8
3.2	Usar Air Fx con el software VNG/ENG .....	8
3.3	Encender el irrigador.....	8
3.4	Conectar el espejuelo .....	8
3.5	Seleccione la temperatura de irrigación.....	9
3.6	Realizar la irrigación.....	9
3.7	Seguridad .....	10
3.8	Apagar el irrigador.....	11
3.9	Drenar el depósito de agua.....	11
<b>4</b>	<b>MANTENIMIENTO</b> .....	<b>12</b>
4.1	Procedimiento de limpieza general.....	12
4.1.1	Precauciones generales .....	12
4.1.2	Agente y frecuencia de limpieza recomendados .....	12
4.1.3	Tras cada paciente .....	13
4.1.4	Diariamente.....	13
4.1.5	Mantenimiento trimestral.....	13
4.1.6	Mantenimiento anual.....	13
4.2	Garantía y asistencia técnica .....	14
4.2.1	Garantía del producto .....	14
4.2.2	En relación con la asistencia técnica/repáral del producto.....	14
4.3	Eliminación del producto .....	15
4.4	Funcionamiento defectuoso .....	15
<b>5</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES</b> .....	<b>16</b>
5.1	Especificaciones del dispositivo.....	16
5.2	Conformidad EMC.....	17



# 1 Introducción

## 1.1 Acerca de este manual

Este manual es válido para el Irrigador calórico Air Fx.

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

## 1.2 Uso previsto

El irrigador de aire Air Fx dispensa aire frío o caliente para realizar pruebas calóricas para el diagnóstico vestibular. El Air Fx requiere que el operador apunte un chorro de aire a la membrana timpánica a través del canal auditivo del paciente, creando un diferencial en las temperaturas del oído y resultando en que los ojos del paciente muestren nistagmo. Normalmente se realizan cuatro irrigaciones, una fría y una caliente para cada oído. Las respuestas a la irrigación se comparan para determinar si un sensor de movimiento del oído es más débil que el sensor del otro oído.

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

Todo el personal que utilice el Air Fx debería familiarizarse con el contenido de este manual antes de usar el Air Fx con un paciente. Puede solicitarse formación adicional a través de Interacoustics o de uno de sus representantes de ventas.

Air Fx debería usarse para la irrigación del canal auditivo externo solo para realizar una estimulación calórica como parte del protocolo de pruebas VNG/ENG. El dispositivo no está destinado a eliminar cerumen en el oído.

El mango del otoscopio utiliza un espéculo desechable y tiene una luz LED integrada que ilumina el tímpano sin obstruir el flujo de aire o la vista del canal auditivo. El mango del otoscopio tiene una lupa diseñada para mejorar la visibilidad de la membrana timpánica.

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

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

### Contraindicaciones

No realice la estimulación calórica en pacientes con perforaciones en la membrana timpánica (MT). En pacientes con perforaciones de la MT, realice solo una breve estimulación con aire para determinar si existe una respuesta vestibular. El cálculo de las mediciones de debilidad unilateral y preponderancia direccional no es posible en pacientes con perforaciones de la MT.



### 1.3 Descripción del producto

El irrigador de aire Air Fx dispensa aire frío o caliente para realizar pruebas calóricas para el diagnóstico vestibular.

El sistema está formado por las siguientes piezas incluidas y opcionales:

Cantidad	Designación
<b>Piezas incluidas:</b>	
1	Air Fx
1	Cable de alimentación CEI 10 amperios
1 paquete	Espéculo de 2,75 mm de diámetro
1 paquete	Espéculo de 4,25 mm de diámetro
1	Jeringa de 60 cc y tubo
1	Cable USB de 3 metros
1	Manual de usuario
1	Kit de drenaje y llenado
1	Cinta para la manguera

### 1.4 Advertencias y precauciones

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



**PELIGRO**

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



**ADVERTENCIA**

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

**AVISO**

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



## 2 Desembalaje e instalación

### 2.1 Desembalaje y comprobación

#### Comprobación de daños

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

#### Guarde la caja para futuros envíos

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

#### Informes y procedimiento de devoluciones

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

### 2.2 Almacenamiento

#### Condiciones medioambientales



El Air Fx no es adecuado para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso, ya que existe el riesgo de explosión.

#### Estándares de conformidad CEI 60601-1

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



Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, el Air Fx debe conectarse únicamente a una red eléctrica con conexión a tierra.



El equipo médico eléctrico necesita precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe ser instalado y puesto en marcha según la información EMC proporcionada.

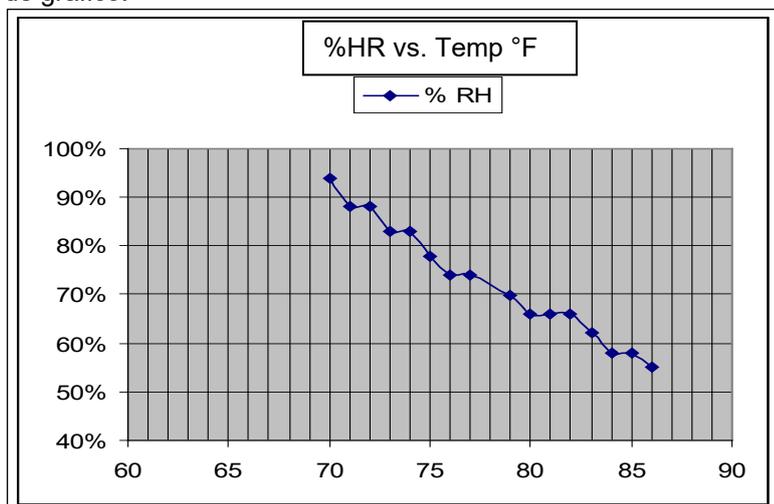
- Los equipos de comunicaciones portátil y móvil por radiofrecuencia (RF) (como teléfonos móviles, asistentes de datos personales, etc.), pueden afectar al equipo médico eléctrico. Este equipo no debería usarse en la cercanía de equipo.
- Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a unos niveles propios de una ubicación en un entorno comercial u hospitalario típico.

Condiciones de funcionamiento	Almacenamiento	Transporte
Temperatura	1°C ~ 50°C 60°F ~ 122°F	-15°C ~ 50°C 5°F ~ 122°F
Humedad relativa	Véase el gráfico Sin condensación	10% ~ 90% Sin condensación



Si el Air Fx se almacena en condiciones cercanas a la congelación, permita tiempo para que la unidad alcance la temperatura ambiente antes de usarla con pacientes.

Para evitar la condensación en el dispositivo, utilícelo a una temperatura y humedad por debajo de la línea de gráfico.





## 2.3 Marcado

En el instrumento puede verse la siguiente marca:

<b>[Esc]</b>	Nombre entre corchetes de la tecla del teclado a pulsar.
	Una pieza aplicada que incluye una conexión del paciente que está destinada a suministrar energía eléctrica o una señal electrofisiológica a o desde el paciente será una pieza Tipo BF. Un amplificador de EOG se considera una pieza de Tipo BF.
	Una pieza aplicada que incluye una conexión del paciente que puede ser desconectada del paciente de inmediato es una pieza Tipo B. El es una pieza Tipo B.
	Consulte las instrucciones de uso
	Respete las precauciones para el uso de dispositivos sensibles a la electrostática.
	RAEE (directiva de la UE) Este símbolo indica que product no debe desecharse como residuo sin clasificar, sino que debe enviarlo a un centro de recogida selectiva para su recuperación y reciclaje.
	Estándar de cumplimiento chino RoHS por el que los productos contienen menos que el valor de concentración máximo de plomo, mercurio, cadmio, cromo hexavalente, bifenoles de polibromuro y éteres de difenoles de polibromuro.
	Conexión a tierra
	ETL 5003648 - Este dispositivo cumple con los estándares de Electronic Testing Laboratories
	La marca CE es combinación con el símbolo MD indica que Interacoustics A/S cumple con todos los requisitos de la Regulación de dispositivos médicos (UE) 2017/745 Anexo I. La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV, número de identificación 0123.
	Dispositivo médico



## 2.4 Conexiones del panel

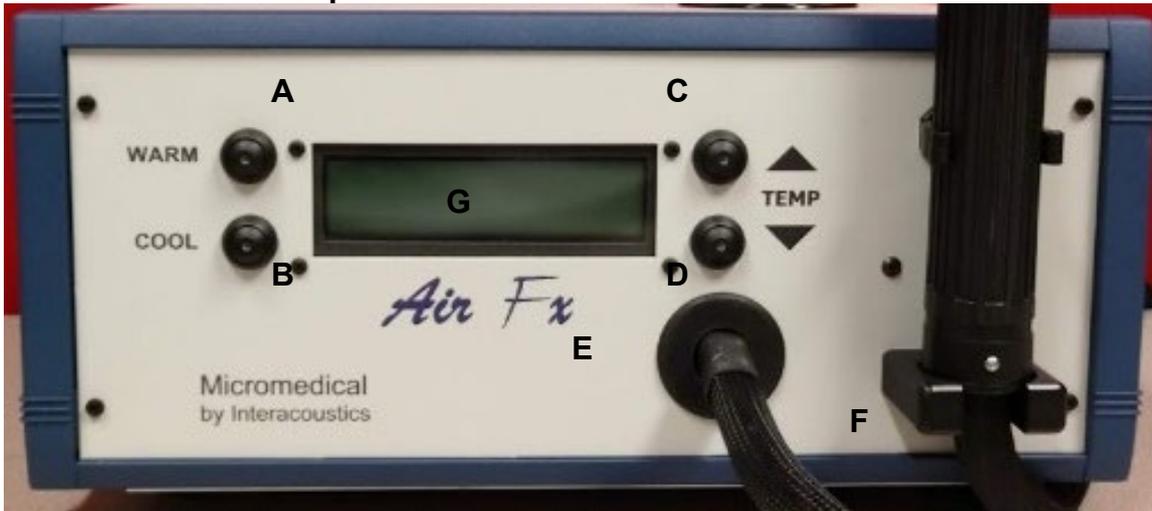


Figura 1 Diagrama del panel frontal

- A Especifica que se va a realizar una irrigación caliente / vuelve al estado de standby
- B Especifica que se va a realizar una irrigación fría / vuelve al estado de standby
- C Ajustar el punto de establecimiento de temperatura 1° C más
- D Ajustar el punto de establecimiento de temperatura 1° C menos
- E Conexión de la manguera
- F Soporte para el mango
- G Pantalla LCD

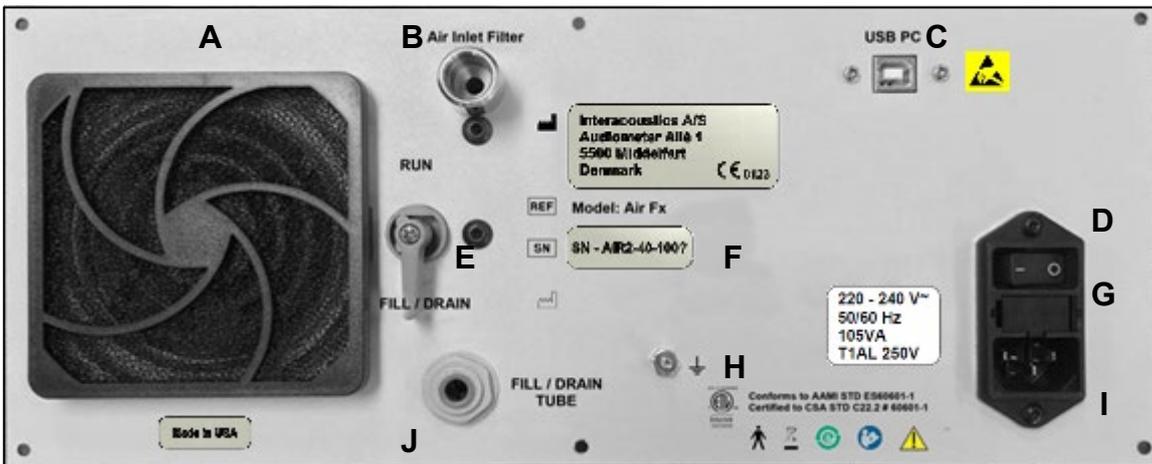


Figura 2 Diagrama del panel trasero

- |                              |                                     |
|------------------------------|-------------------------------------|
| A Ventilador                 | F Número de serie                   |
| B Filtro de entrada de aire  | G Fusibles                          |
| C Conector USB B             | H Tornillo de conexión a tierra     |
| D Interruptor de encendido   | I Entrada CA                        |
| E Válvula de llenado/drenaje | J Salida de agua de llenado/drenaje |



## 2.5 Preparar el irrigador para su primer uso

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

### Llenar el depósito de agua

Interacoustics suministra el Air Fx sin **agua destilada o desmineralizada** en el depósito. Llene según las siguientes instrucciones.



El Air Fx no puede utilizarse sin que tenga **agua destilada o desmineralizada** adecuada en el depósito de agua. El **agua destilada o desmineralizada** debe añadirse antes de encender el equipo. Si no se mantiene un nivel apropiado de **agua destilada o desmineralizada** la unidad podría quedar dañada permanentemente.

1. Compruebe que el irrigador está APAGADO.
2. Quite el tapón del depósito de agua en la parte superior del irrigador. No fuerce el tapón o utilice herramientas mecánicas para quitarlo.
3. Llene el depósito con agua destilada hasta 1 cm por debajo del tapón. Tenga cuidado de no verter agua en la unidad a excepción del depósito de agua para evitar daños a los circuitos y prevenir una descarga eléctrica al usuario. Si se derrama agua, séquela de inmediato.
4. Purgue el aire de las mangueras, bomba y mango conectando la jeringa de 60 cc y tubo suministrados a la salida de agua de llenado/drenaje. Empuje por completo el tubo en el conector de agua de llenado/drenaje (aproximadamente 2 cm de tubo). Suavemente tire del tubo para confirmar que está en su sitio.
5. Cambie la válvula de llenado/drenaje a la posición Llenado/drenaje.
6. Tire del émbolo de la jeringa para extraer el aire de los tubos internos y llenar la jeringa de agua destilada. Si se forman burbujas de aire o no hay succión, ponga la válvula de llenado/drenaje a la posición Run (funcionamiento) y vuelva a conectar el tubo. Una vez conectado, cambie la válvula de llenado/drenaje a la posición Llenado/drenaje.
7. Desconecte la jeringa del tubo y mantenga el tubo sujeto por encima del irrigador para evitar que salga agua del tubo. Añada el agua destilada extraída de nuevo al depósito. Vuelva a conectar la jeringa al tubo.
8. Repita los pasos 6 a 7 dos veces más para extraer el aire remanente de los tubos.
9. Cambie la válvula de llenado/drenaje a la posición Run (funcionamiento).
10. Desconecte la jeringa. El tubo puede retirarse presionando sobre los lados del collar gris del conector del tubo alrededor de los tubos mientras se tira simultáneamente del tubo.
11. Coloque el tapón de nuevo en el depósito de agua.
12. Conecte el cable de alimentación CA a la parte trasera del irrigador y encienda el Air Fx usando el interruptor junto al cable de alimentación. El agua se bombeará automáticamente a través de las mangueras al mango y volverá al depósito.
13. Pruebe el sistema haciendo funcionar el irrigador con un ciclo caliente y luego uno frío. Si el irrigador puede hacer esto, es que está listo para su uso. Si el irrigador no puede llegar a la temperatura deseada, repita las instrucciones de llenado.



## 3 Instrucciones de funcionamiento

### 3.1 Mantener el nivel de agua destilada

Antes de realizar la prueba, verifique que el nivel de **agua destilada o desmineralizada** está visible en el depósito de agua por encima de la carcasa del irrigador. Si el nivel de agua es demasiado bajo, quite el tapón del depósito y añada **agua destilada o desmineralizada** hasta 1 cm de las roscas como se muestra en la etiqueta. Coloque el tapón de nuevo en el depósito de agua para evitar la evaporación.

#### AVISO

NO utilice agua del grifo ya que los minerales del agua quedarán depositados en componentes internos críticos y causarán daños no cubiertos por la garantía.

### 3.2 Usar Air Fx con el software VNG/ENG

El irrigador Air Fx puede configurarse para que sea compatible con el software<sup>1</sup> VNG/ENG. Los ajustes de la prueba calórica o los ajustes del sistema deben configurarse para que se comuniquen con el irrigador Air Fx. Cuando se prepara una prueba calórica, el irrigador preparará el irrigador para una irrigación caliente o fría basada en la prueba seleccionada. La prueba no podrá iniciarse hasta que el irrigador haya alcanzado la temperatura deseada. El software VNG/ENG reflejará el estado del irrigador a medida que el irrigador se prepara para la irrigación deseada.

### 3.3 Encender el irrigador

Encienda el interruptor en el panel trasero. El Air Fx se iniciará, mostrará la versión de firmware y entrará en modo standby.

**Seleccionar Fría/Caliente  
Air Fx v1.4**

### 3.4 Conectar el espéculo

#### AVISO



Cada espéculo es de uso único y debe cambiarse para cada nuevo paciente.

Se requiere el uso de un espéculo en la punta del cabezal del otoscopio. Interacoustics recomienda el uso de un espéculo con un diámetro de 2,75 mm para la irrigación y un espéculo de 4,25 mm de diámetro para inspeccionar el canal auditivo en busca de cerumen o perforaciones en la membrana timpánica.



Si el canal auditivo está bloqueado con cerumen, elimine primero el cerumen antes de la irrigación. Realizar la irrigación a un paciente con cerumen proporcionará una respuesta reducida al estímulo de irrigación.

Para montar un espéculo en la punta auditiva del mango, inserte el espéculo en la punta del otoscopio y gírelo en sentido de las agujas del reloj aproximadamente 45°. Una pequeña punta de plástico quedará bloqueada en la parte de metal del cabezal y fijará el espéculo al mango. Tire suavemente del espéculo para verificar que está correctamente colocado.

<sup>1</sup> Compatible con software VNG/ENG como Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 y VisualEyes 525.



**Figura 3** Colocar el espéculo en el cabezal del otoscopio



**Figura 4** Girar el espéculo en sentido horario para bloquear, tirar suavemente sobre el espéculo para verificar su colocación

Los espejuelos no contienen látex ni silicona. No ponga demasiado par de apriete sobre el espejuelo o el centro de plástico dentro del espejuelo se romperá, evitando que el espejuelo quede fijado al mango. Una vez rota la punta, el espejuelo no se podrá fijar al mango. Puede retirar el espejuelo del mango girando el espejuelo en sentido antihorario para desbloquearlo. **El espejuelo debe estar bien colocado para evitar fugas de aire que reducirían la respuesta a la estimulación calórica.**

### 3.5 Seleccione la temperatura de irrigación

Si el Air Fx se utiliza como dispositivo independiente, pulse el botón Cool o Warm (fría o caliente) en el panel frontal para seleccionar la temperatura de irrigación. Si el Air Fx se conecta a un sistema VNG/ENG on software compatible, el software seleccionará la temperatura de irrigación según los ajustes de la prueba o el sistema.

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

La pantalla LCD del panel frontal del irrigador mostrará el método de irrigación (frío o caliente) seguido de la temperatura de irrigación deseada (24° C) y la temperatura actual (por ejemplo, 23,4° C).

<b>Fría:</b>	<b>24°C</b>	<b>23,4°C</b>
--------------	-------------	---------------

La irrigación podrá efectuarse después de que se haya alcanzado y estabilizado la temperatura deseada. Cuando esto suceda, el Air Fx emitirá un tono indicador y aparecerá **Ready (Preparado)** bajo la información de la irrigación.

<b>Fría:</b>	<b>24°C</b>	<b>24,2°C</b>
<b>Listo</b>		

### 3.6 Realizar la irrigación



El audiólogo o médico inspeccionará el oído del paciente con un otoscopio antes de realizar la prueba, en busca de infección, heridas abiertas, cerumen o un tímpano perforado. Si observa cualquiera de estas condiciones, **NO** continúe con la irrigación usando el irrigador Air Fx.



Antes de la irrigación, el paciente debería estar en posición supina con la cabeza elevada 30 grados para poner los canales laterales semicirculares en el plano vertical. El operador debe sentarse junto al paciente al lado del oído que va a ser irrigado. Sujete el mango del irrigador con una mano y explique al paciente qué sucederá y qué sentirá. Inserte el otoscopio con el espéculo de 2,75 mm de diámetro en el oído del paciente mientras mira por la lupa del otoscopio. Ajuste la dirección del espéculo para buscar la membrana timpánica (MT). Dirija un chorro de aire continuamente a la MT durante toda la irrigación. Pulse el botón blanco del mango del irrigador para iniciar el temporizador. Si se conecta a un ordenador con un software VNG/ENG compatible, la prueba se grabará. Durante la irrigación, la pantalla LCD mostrará "Irrigating" (Irrigando) y la cantidad de tiempo que ha pasado. Para reiniciar la prueba, mantenga pulsado el botón blanco durante 3 segundos y el temporizador se reiniciará y cancelará el seguimiento VNG/ENG.

<b>Fría:</b>	<b>24°C</b>	<b>24,1°C</b>
<b>Irrigación</b>		<b>0:08</b>

La sensación de que todo da vueltas percibida por el paciente durante la irrigación calórica es el resultado deseado de simular un oído funcional con un irrigador calórico. El facultativo debería permanecer al lado del paciente para calmarlo y asegurar al paciente que esa sensación desaparecerá en un minuto o así. Las náuseas son un efecto secundario no deseable que es temporal y no todos los pacientes lo experimentan. Si el paciente sufre náuseas, detenga la prueba hasta que haya pasado. Esté preparado para proporcionar al paciente un recipiente en caso de vómito. Detenga la prueba calórica durante esa visita si el paciente vomita.

## AVISO

### 3.7 Seguridad

El irrigador Air Fx utiliza **agua destilada o desmineralizada** para mantener la temperatura en el elemento de enfriamiento/calefactor. Aunque la temperatura del refrigerante no se muestra, se monitoriza. Si la temperatura del refrigerante supera un límite concreto, la unidad dejará de funcionar y se mostrará el mensaje "Over Temp Error" (error por exceso de temperatura). Este error podría ser el resultado de una falta de agua en el depósito de agua o de la existencia de burbujas en el tubo de agua. También puede producirse este error si se utiliza el irrigador en condiciones muy frías (<10° C). Asegúrese de que el irrigador se ha calentado lentamente a temperatura ambiente antes de utilizarlo.

<b>Error de exceso de temperatura</b> <b>Llame a asistencia técnica</b>
--

La temperatura de suministro de aire también se monitoriza por seguridad. Si esta temperatura supera los 50° C, el irrigador dejará de funcionar y se mostrará el mensaje "Air Temp Error" (Error de temperatura del aire).

<b>Error de temperatura del aire</b> <b>Llame a asistencia técnica</b>
---

Si se produce cualquiera de estas condiciones, apague el irrigador y aisle el problema (temperatura ambiente demasiado baja, burbujas en la tubería de agua, nivel del **agua destilada o desmineralizada** demasiado bajo, etc.). Póngase en contacto con el Departamento de asistencia de Interacoustics o con un representante local si no puede resolver el problema.

Coloque el irrigador Air Fx cerca del borde de la mesa o carrito para que la manguera cuelgue, permitiendo que el mango descansa adecuadamente en su base. Cuando no utilice el irrigador, enrolle los tubos del mango del Air Fx usando la cinta para la manguera, permitiendo que el mango pueda colocarse de forma segura en la base.



### 3.8 Apagar el irrigador

El Air Fx entrará en modo standby tras 10 minutos o cuando se pulsa dos veces el botón de selección de la temperatura de irrigación. Si se utiliza el Air Fx junto con el software VNG/ENG compatible, el software enviará al Air Fx a modo de standby al final de la prueba. Cuando el Air Fx está en modo standby, es seguro apagar el interruptor en el panel trasero.

### 3.9 Drenar el depósito de agua

El Air Fx debería tener el depósito de agua en la parte superior del irrigador lleno con **agua destilada o desmineralizada**. Si es necesario drenar el **agua destilada o desmineralizada** antes de enviar el equipo o vaciar el depósito antes de añadir nueva **agua destilada o desmineralizada**, debe drenar el Air Fx según las siguientes instrucciones. No almacene el irrigador en un lugar con una temperatura bajo 0° C.

1. Quite el tapón del depósito de agua en la parte superior del irrigador.
2. Conecte la jeringa de plástico y el tubo suministrados a la salida Llenar/Drenar agua en la parte trasera del irrigador. Empuje el tubo de plástico de la jeringa en el conector de salida de agua de llenado/drenaje, y tire suavemente del tubo para verificar la conexión y evitar fugas.
3. Cambie la válvula de llenado/drenaje a la posición Llenado/drenaje.
4. Tire de la jeringa para extraer el **agua destilada o desmineralizada** del tubo interno y del depósito de agua.
5. Desconecte la jeringa del tubo y mantenga el tubo sujeto por encima del irrigador para evitar que salga agua del tubo. Vacíe cualquier **agua destilada o desmineralizada** en un contenedor de residuos. Vuelva a conectar la jeringa al tubo. Repita este proceso hasta haber extraído toda el **agua destilada o desmineralizada** de los tubos internos, hasta que la jeringa extraiga solo aire.
6. Cambie la válvula de llenado/drenaje a la posición Run (funcionamiento).
7. Desconecte la jeringa y el tubo. Puede retirar el tubo presionando la junta gris alrededor del tubo con las uñas de los dedos mientras se tira del tubo para retirarlo.
8. Coloque el tapón de nuevo en el depósito de agua.



## 4 Mantenimiento

### 4.1 Procedimiento de limpieza general

#### 4.1.1 Precauciones generales

- Antes de proceder a la limpieza, apague y desconecte el instrumento de la red eléctrica
- No lo limpie con una autoclave, ni esterilice ni sumerja el instrumento ni ningún accesorio en líquido
- No use objetos sólidos ni con punta para limpiar las piezas del instrumento ni de los accesorios
- Si alguna pieza entra en contacto con un fluido, no permita que se seque antes de limpiarla
- Desinfectante. Evite el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos.
- Evite que entre alcohol isopropílico en contacto con alguna pantalla del instrumento
- Asegúrese de que el alcohol isopropílico no entre en contacto con los tubos de silicona ni las piezas de goma.
- Para evitar la degradación del material debido al isopropanol, se recomienda irrigar el sistema de agua con agua destilada tras desinfectar con alcohol isopropílico al 70-85 % v/v.
- Se recomienda que el operador utilice guantes durante el uso del Irrigador calórico Air Fx y sus accesorios. Los guantes deben cambiarse tras cada paciente, para minimizar los puntos de contacto y la contaminación cruzada.
- Los componentes de uso único deben sustituirse tras cada paciente para evitar la contaminación cruzada potencial entre pacientes.

#### 4.1.2 Agente y frecuencia de limpieza recomendados

El irrigador calórico Air Fx y el aire controlado por temperatura están destinados a tener contacto solo con la piel intacta. Según la clasificación Spaulding usada por la OMS<sup>1</sup>, se considera por tanto un producto no crítico de bajo riesgo con respecto al control de la contaminación. El nivel de descontaminación recomendado por la OMS para dispositivos no críticos es la limpieza. No se recomiendan la desinfección y la esterilización. Sin embargo, en caso de brote epidémico, puede realizarse la desinfección del sistema.

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

#### Agente de limpieza

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

#### Desinfectante

Aunque el Irrigador calórico Air Fx se categoriza como dispositivo no crítico, también se recomienda desinfectar el sistema regularmente con un desinfectante adecuado para reducir el desarrollo de biopelícula.

Se recomienda usar **alcohol isopropílico al 70-85 % v/v** como desinfectante para el Irrigador calórico Air Fx, aprobado también por la OMS como agente desinfectante estándar. El alcohol isopropílico al 70-85 % v/v también tendrá un efecto leve sobre los materiales. El usuario también puede usar alternativamente una **solución con cloro** según sus estándares locales como agente desinfectante.

#### Frecuencia

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



#### 4.1.3 Tras cada paciente

Tras realizar el examen a un paciente, debería garantizarse que no existe contaminación en las partes en conexión con el paciente. Limpie el exterior del cabezal del otoscopio y cambie el espéculo de uso único tras cada paciente.

#### 4.1.4 Diariamente

Deberá limpiarse la superficie externa del dispositivo, que normalmente es usada por el profesional sanitario, con una solución de limpieza recomendada (consulte la sección 4.1.2).

**Procedimiento de limpieza:** Limpie la superficie externa con un paño desechable, limpio y que no deje pelusas, humedecido con la solución de limpieza hasta eliminar todas las manchas visibles. Asegúrese que la humedad no penetra en áreas críticas del dispositivo. La solución de limpieza debería cambiarse tras cada sesión de limpieza y cuando esté visiblemente sucia.

#### 4.1.5 Mantenimiento trimestral

Drene completamente el agua del irrigador. Quite la tapa del depósito de agua y utilice una toalla de papel para llegar dentro y limpiar la pared interior del depósito de agua que se utiliza para la gestión del calor. Si la toalla de papel no muestra biopelícula, vuelva a llenar el depósito con **agua destilada o desmineralizada** para el uso rutinario de los irrigadores.

Si se observa biopelícula, llene el depósito de agua del irrigador con la **solución de alcohol isopropílico al 70-85 % v/v**). Encienda el irrigador durante 30 minutos con irrigación fría. La bomba de agua hará circular el desinfectante a través de los tubos siempre que el equipo esté encendido. Tras 30 minutos, drene la solución del irrigador. Luego llene el irrigador con **agua destilada o desmineralizada** y realice un par de ciclos de irrigación en frío. Drene el irrigador para garantizar que se elimina todo el desinfectante. Luego llene el depósito con **agua destilada o desmineralizada** para el uso rutinario del irrigador.

#### 4.1.6 Mantenimiento anual

El procedimiento de limpieza anual debe ser realizado por un técnico de mantenimiento cualificado.

##### 4.1.6.1 Limpieza del filtro de aire

Compruebe el filtro del ventilador en busca de suciedad o polvo. El filtro puede extraerse y limpiarse tras apagar el irrigador y desconectar el soporte de retención de plástico del ventilador.

Compruebe el filtro de entrada de aire en busca de suciedad o polvo. Retire el ojal y el tubo usando un par de alicates con punta de aguja. Sople la suciedad con un recipiente de aire comprimido.

##### 4.1.6.2 Limpieza del filtro de agua

El irrigador calórico Air Fx utiliza un filtro de agua interior para recoger la suciedad. El cono del filtro de agua debería sustituirse una vez al año por un técnico de mantenimiento cualificado. Consulte la sección 4.7 Sustituir el filtro de agua.

##### 4.1.6.3 Limpieza del irrigador

El Air Fx debería limpiarse anualmente para eliminar cualquier biopelícula y los depósitos minerales.

##### 4.1.6.4 Verificación anual del irrigador

El volumen de flujo y la temperatura del aire del Air Fx deberían ser verificados por un técnico de mantenimiento cualificado. Si el irrigador está fuera de las especificaciones de volumen de flujo o temperatura, deberá enviar el irrigador a Interacoustics para su calibración.



## 4.2 Garantía y asistencia técnica

### 4.2.1 Garantía del producto

Interacoustics le garantiza que:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



### **4.3 Eliminación del producto**

Interacoustics se compromete a garantizar que nuestros productos se eliminan de forma segura cuando ya no son utilizables. La cooperación del usuario es importante para garantizar esto. Interacoustics por tanto espera que se sigan las regulaciones para clasificar y eliminar los equipos eléctricos y electrónicos, y que los dispositivos no se desechen junto con la basura sin clasificar.

En el caso de que el distribuidor del producto ofrezca un plan de recuperación, este debería usarse para garantizar la eliminación adecuada del producto.

### **4.4 Funcionamiento defectuoso**

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

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

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



## 5 Especificaciones técnicas generales

### 5.1 Especificaciones del dispositivo

Volumen del flujo de aire de salida:	8 a 12 litros/minuto (volumen de flujo fijo)
Temperatura del aire de salida:	Fría 20° C a 30° C (incrementos de 1° C) Caliente 40° C a 50° C (incrementos de 1° C)
Precisión:	+/- 0,5°C
Estabilidad:	+/- 0,5°C, +/- 0,5 litros/min
Tiempo a temperatura:	< 3 minutos
Agua destilada:	220cc (7,4 oz)
Espéculos de otoscopio:	2,75 mm y 4,25 mm (uso único)
Conexión con el ordenador:	USB 1.1 o más rápido, cable de 3 metros
Dimensiones de la caja:	35An x 32D x 22Al cm
Longitud de la manguera de aire:	3 pulgadas (9,8 ft)
Peso:	8 kg (18 lb)
Tensión:	110-130 VAC a 50-60 Hz 220-240 VAC a 50-60 Hz
Fusibles (2 de cada):	Unidades de 110 VAC: T2AL 250V Unidades de 220 VAC: T1AL 250V
Consumo de energía:	105VA

La marca CE es combinación con el símbolo MD indica que Interacoustics A/S cumple con todos los requisitos de la Regulación de dispositivos médicos (UE) 2017/745 Anexo I.  
La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV, número de identificación 0123.

#### Cumplimiento

##### Normativas:

CEI 60601-1:2005 + AMD1:2012- Seguridad básica y funcionamiento esencial  
CEI 60601-1-2:2012+AMD1:2020 - EMC

## 5.2 Conformidad EMC

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

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

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

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

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

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

Este equipo cumple con la norma CEI60601-1-2:2014+AMD1:2020, clase de emisión B, grupo 1.

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

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

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

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

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

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

### Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

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

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El <i>Instrumento</i> usa energía RF solo para sus funciones internas. Por tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El <i>Instrumento</i> es apto para usarlo en todos los entornos comerciales, industriales, empresariales y residenciales.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	En cumplimiento Categoría Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo (flicker) CEI 61000-3-3	En cumplimiento	

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

El *Instrumento* está diseñado para usarlo en entornos electromagnéticos en los que las interferencias RF estén controladas. El cliente o el usuario del *Instrumento* puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el *Instrumento*, según las recomendaciones siguientes, y en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor [W]	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor [m]		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
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

Para los transmisores que tengan una potencia de salida máxima nominal no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) se puede calcular con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en (W) que indica el fabricante del transmisor.

**Nota 1:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

**Nota 2:** Es posible que estas directivas no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión proveniente de las estructuras, los objetos y las personas.

### Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

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

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Contacto +8 kV Aire +15 kV	Contacto +8 kV Aire +15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos tienen un revestimiento de material sintético, la humedad relativa debe estar por encima del 30%.
Inmunidad para campos de proximidad de equipos con comunicación RF inalámbrica CEI 61000-4-3	Frecuencia de punto 385-5,785 MHz Niveles de modulación definidos en la tabla 9	Según se define en la tabla 9	El equipo por comunicación RF inalámbrica no debería usarse cerca de ninguna de las partes del <b>Instrumento</b> .
Transitorios rápidos/ráfagas eléctricas CEI 61000-4-4	+2 kV para los cables de la fuente de alimentación +1 kV para los cables de entrada/salida	+2 kV para los cables de la fuente de alimentación +1 kV para los cables de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico.
Sobretensión CEI 61000-4-5	+1 kV cable a cable +2 kV cable a tierra	+1 kV cable a cable +2 kV cable a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico.
Las caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en los cables de la fuente de alimentación CEI 61000-4-11	0% UT (100% de caída en UT) durante 0,5 ciclos, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315° 0% UT (100% de caída en UT) durante 1 ciclo 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos 0% UT (100% de caída en UT) durante 250 ciclos	0% UT (100% de caída en UT) durante 0,5 ciclos, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315° 0% UT (100% de caída en UT) durante 1 ciclo 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos 0% UT (100% de caída en UT) durante 250 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico. Si el usuario del <b>Instrumento</b> requiere que se mantenga el funcionamiento durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, es recomendable que el <b>Instrumento</b> reciba alimentación de una fuente de alimentación no interrumpible o su batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a unos niveles propios de una ubicación en un entorno comercial o residencial típico.
Campos radiados en proximidad cercana - prueba de inmunidad CEI 61000-4-39	9 kHz a 13,56 MHz Frecuencia, nivel y modulación definidos en AMD 1: 2020, tabla 11	Según se define en la tabla 11 de AMD 1: 2020	Si el <b>Instrumento</b> contiene componentes o circuitos magnéticamente sensibles, los campos magnéticos de proximidad no deberían ser mayores que los niveles de prueba especificados en la Tabla 11.

**Nota:** UT es la tensión de la red eléctrica de CA anterior a la aplicación del nivel de pruebas.

### Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

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

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de CEI/EN 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida CEI/EN 61000-4-6	3 Vrms De 150kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Es imperativo respetar la distancia de separación calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor a la hora de colocar los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles con respecto a las piezas del <b>Instrumento</b>, incluidos los cables.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada:</b></p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ <p><math>d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}</math> De 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}</math> De 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>Donde <math>P</math> es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según determine un estudio electromagnético in situ, <sup>a</sup> deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia <sup>b</sup></p> <p>Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> 
RF radiada CEI/EN 61000-4-3	6 Vrms En bandas ISM (un bandas de radio amateur para un entorno de Atención médica doméstica).	6 Vrms	
	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	
	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz Solo para entorno de atención médica doméstica	10 V/m (Si es atención médica doméstica)	

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

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

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

<sup>b</sup> Sobre el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 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 <sup>1</sup>**

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)

<sup>1</sup> 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.