



Science **made** smarter

Manual de instrucciones - ES

Aqua Stim

Irrigador de agua



D-0141693-C 2025/09

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

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | INTRODUCCIÓN..... | 1 |
| 1.1 | Acerca de este manual | 1 |
| 1.2 | Finalidad prevista | 1 |
| 1.3 | Beneficios clínicos previstos | 1 |
| 1.4 | Usuario previsto | 1 |
| 1.5 | Población objetivo | 1 |
| 1.6 | Indicaciones de uso | 1 |
| 1.7 | Afecciones médicas | 1 |
| 1.8 | Contraindicaciones | 1 |
| 1.9 | Descripción del producto | 2 |
| 1.10 | Advertencias y precauciones | 2 |
| 2 | DESEMBALAJE E INSTALACIÓN | 3 |
| 2.1 | Desembalaje y comprobación..... | 3 |
| 2.2 | Almacenamiento y colocación | 3 |
| 2.3 | Marcado | 5 |
| 2.4 | Conexiones del panel | 7 |
| 2.5 | Instalación..... | 7 |
| 2.6 | Conexiones del irrigador | 8 |
| 2.7 | Drenar el agua del depósito..... | 8 |
| 3 | INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO..... | 10 |
| 3.1 | Advertencias y precauciones generales: | 10 |
| 3.2 | Usar el Aqua Stim con el software VNG/ENG | 10 |
| 3.3 | Encender el irrigador..... | 10 |
| 3.4 | Conectar la punta de la manguera | 10 |
| 3.5 | Mantener el nivel de agua..... | 11 |
| 3.6 | Seleccionar la temperatura de irrigación | 12 |
| 3.7 | Establecer el tiempo de irrigación..... | 12 |
| 3.8 | Realizar la irrigación | 12 |
| 3.9 | Apagar el irrigador | 13 |
| 3.10 | Drenar el agua interna | 13 |
| 3.11 | Resolución de problemas | 14 |
| 4 | MANTENIMIENTO | 15 |
| 4.1 | Procedimiento de limpieza general..... | 15 |
| 4.1.1 | Precauciones generales | 15 |
| 4.1.2 | Agente de limpieza recomendado y frecuencia de la limpieza | 15 |
| 4.2 | Tras cada paciente | 16 |
| 4.3 | Diariamente..... | 16 |
| 4.4 | Semanalmente | 16 |
| 4.5 | Trimestralmente | 17 |
| 4.6 | Anualmente | 17 |
| 4.7 | Procedimiento de limpieza anual..... | 17 |
| 4.7.1 | Herramientas necesarias..... | 17 |
| 4.7.2 | Preparar una solución de vinagre y agua (eliminación de depósitos minerales) ... | 18 |
| 4.7.3 | Prepare el irrigador para su uso | 18 |
| 4.8 | Cambiar los filtros de agua | 18 |
| 4.9 | Garantía y asistencia técnica..... | 20 |
| 4.9.1 | Garantía del producto..... | 20 |
| 4.9.2 | En relación con la asistencia técnica/reparación del producto..... | 20 |
| 4.10 | Funcionamiento defectuoso..... | 21 |
| 4.11 | Eliminación del producto | 21 |

| | | |
|----------|--|-----------|
| 5 | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES | 22 |
| 5.1 | Especificaciones del dispositivo..... | 22 |
| 5.2 | Compatibilidad electromagnética (CEM) | 23 |



1 Introducción

1.1 Acerca de este manual

Este manual es válido para el Irrigador de agua Aqua Stim.

Fabricante: **Interacoustics A/S**
Audiómetro Allé 1
5500 Middelfart
Dinamarca
Tel.: +45 6371 3555
Correo electrónico: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Finalidad prevista

Los irrigadores calóricos están destinados a utilizarse como dispositivo independiente y/o junto con dispositivos de función vestibular para evaluar los elementos funcionales del sistema vestibular periférico de un paciente. El facultativo puede evaluar si los órganos vestibulares finales del paciente funcionan simétricamente y/o proporcionan suficiente información sensorial al cerebro. El facultativo también puede evaluar y comparar el rendimiento del oído izquierdo y derecho de forma individual, lo que permite diagnosticar una debilidad unilateral o bilateral del oído interno.

1.3 Beneficios clínicos previstos

No se han identificado beneficios clínicos directos para este dispositivo.

1.4 Usuario previsto

Este dispositivo médico está destinado a ser utilizado por audiólogos, otorrinolaringólogos, audioprotesistas u otros técnicos cualificados en un hospital, clínica, centro de rehabilitación, centro sanitario u otro entorno adecuado.

1.5 Población objetivo

Adultos y población pediátrica a partir de cinco años.

1.6 Indicaciones de uso

Cualquier síntoma o queja de mareo o trastornos vestibulares.

1.7 Afecciones médicas

No hay afecciones médicas indicadas para este dispositivo.

1.8 Contraindicaciones

Las pruebas de irrigación calórica pueden estar contraindicadas en pacientes que presenten lo siguiente: Cerumen impactado y tímpanos perforados.



1.9 Descripción del producto

El Aqua Stim puede utilizarse junto con el software Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515 y VisualEyes 525 VNG/ENG y Micromedical Spectrum VNG a través de USB. Cuando se integra con uno de los programas de software mencionados, el uso del irrigador Aqua Stim iniciará la prueba calórica con la temperatura de irrigación correcta.

El irrigador calórico Aqua Stim™ se utiliza para realizar pruebas clínicas de los sensores de movimiento en el oído usando agua caliente a 44° C o fría a 30° C bombeada al canal auditivo externo. El irrigador calórico Aqua Stim™ cuenta con un mango iluminado para iluminar el oído. El irrigador calórico Aqua Stim™ utiliza un depósito de agua externo para que pueda utilizarse en consultas sin fregadero. El irrigador calórico Aqua Stim™ puede utilizarse como dispositivo independiente o comunicarse con un sistema VNG/ENG directamente a través de USB.

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

El sistema consta de las siguientes partes:

| Cantidad | Designación |
|----------|---|
| 1 | Irrigador Aqua Stim |
| 1 | Depósito de agua externo con tubos |
| 1 | Cable de alimentación |
| 1 | Manual de usuario |
| 1 | Cuenca renal de plástico |
| 1 | Mango de irrigador |
| 1 | Paquete de tubos de silicona (de un solo uso) |
| 1 | USB Cable |
| 1 | Cono de filtro de repuesto |

1.10 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 y colocación

Condiciones medioambientales

Estándares de conformidad

- Dispositivo Clase I para 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 se dañará si el equipo electrónico absorbe cualquier cantidad de agua).

El Aqua Stim fue probado según CEI60601-1-2 en relación con EMC. Así, es posible instalar y utilizar el Aqua Stim en una sala de examen clínico donde existan otros equipos médicos.

El equipo médico eléctrico necesita precauciones especiales en cuanto la compatibilidad magnética (EMC) y debe ser instalado y puesto en marcha según la información EMC proporcionada.

- El equipo de comunicaciones portátiles y móviles por radiofrecuencia (RF) (por ejemplo, teléfonos móviles, asistentes de datos personales, etc.), puede afectar al equipo médico eléctrico. Este equipo no debería usarse cerca del 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 | 20°C ~ 30°C 68°F ~ 86°F | 1°C ~ 50°C 34°F ~ 122°F | -15°C ~ 50°C 5°F ~ 122°F |
| Humedad relativa | 10% ~ 90% | 10% ~ 90% | 10% ~ 95% |
| | Sin condensación | Sin condensación | Sin condensación |



No coloque el depósito de agua externo en una posición sobre el irrigador ya que esto puede afectar a las funciones de llenado y desbordamiento de agua.

El agua se extrae del depósito de agua externo al irrigador para calentarla a 30° C o 44° C antes de cada irrigación. El agua permanecerá en el irrigador hasta que se haya vaciado siguiendo las instrucciones de drenaje.














Antes del transporte, siga las instrucciones de drenaje de agua de este manual. No envíe el irrigador sin drenarlo ya que el agua dentro del irrigador podría dañar los componentes debido a la congelación y esto anulará la garantía.






2.3 Marcado

En el instrumento puede verse la siguiente marca:

| Símbolo | Explicación |
|---|---|
| [Esc] | Nombre entre corchetes de la tecla a pulsar en el teclado |
|  | Una pieza aplicada que incluye una conexión con el paciente que puede desconectarse del paciente de inmediato es una pieza Tipo B. El Aqua Stim es una pieza aplicada Tipo B. |
|  | Consulte las instrucciones de uso |
|  | Respete las precauciones a la hora de usar dispositivos sensibles a la electrostática. |
|  | RAEE (directiva de la UE) Este símbolo indica que el producto no debería desecharse como residuos no clasificados sino que debe enviarse para su recogida separada a instalaciones para la 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 |
|  | Listado ETL |
|  | La marca CE junto con el símbolo MD indica que Interacoustics A/S cumple los requisitos del Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745 anexo I. La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV, número de identificación 0123. |
|  | Dispositivo médico |
|  | Número de serie |
|  | Fecha de fabricación |



| Símbolo | Explicación |
|---|------------------------------|
|  | Fabricante |
|  | Número de referencia |
|  | Signo de advertencia general |



2.4 Conexiones del panel



Figura 1 Diagrama del panel frontal

- A Selecciona irrigación caliente (2° pulsar para cancelar)
- B Selecciona irrigación fría (2° pulsar para cancelar)
- C Aumenta el tiempo de irrigación en 1 segundo por pulsación (máximo 30 segundos)
- D Disminuye el tiempo de irrigación en 1 segundo por pulsación (mínimo 15 segundos)
- E Soporte del mango
- F Pantalla de estado del irrigador

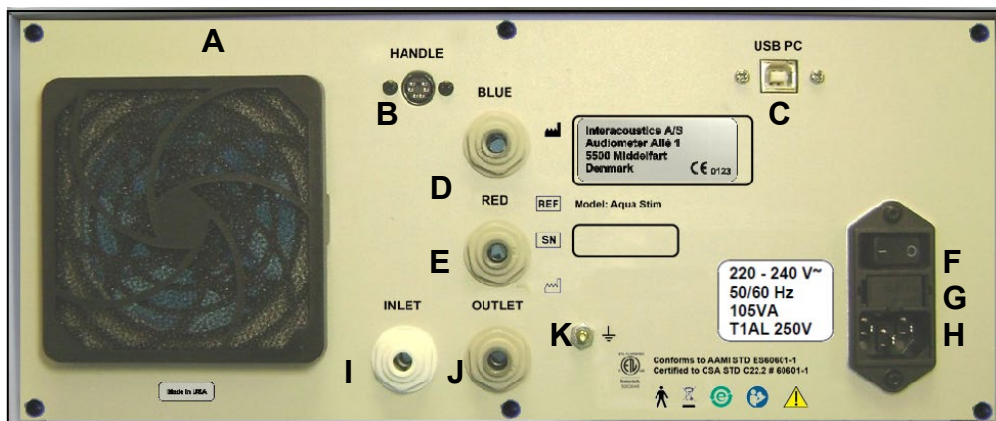


Figura 2 Diagrama del panel trasero

- | | |
|---------------------------------------|---|
| A Ventilador de salida y filtro | F Interruptor de encendido |
| B Conector electrónico del mango | G Soporte del fusible |
| C Conector USB B | H Conector del cable de alimentación CA |
| D Desconexión del tubo azul del mango | I Desconexión de la entrada de agua |
| E Desconexión del tubo rojo del mango | J Desconexión de salida del agua |
| | K Terminal de tierra |

2.5 Instalación

El Aqua Stim consume 600 vatios desde un enchufe CA estándar. No conecte otros dispositivos de alta corriente en el mismo enchufe ya que se pueden exceder los límites de salida CA y hacer saltar el disyuntor de la red eléctrica. Póngase en contacto con un electricista si tiene alguna pregunta sobre las capacidades de los circuitos.

El Aqua Stim se ventila mediante un ventilador en la parte trasera del dispositivo. No coloque el Aqua Stim cerca de un radiador o de otra fuente de calor. Deje al menos 10 cm (4 pulgadas) de espacio libre detrás de la unidad para proporcionar una circulación de aire adecuada.



2.6 Conexiones del irrigador



PELIGRO

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica y daños en el dispositivo, el Aqua Stim solo debe conectarse a una red eléctrica equipada con toma de tierra (conexión a tierra).



No conecte el conector eléctrico del mango cuando el irrigador esté encendido. Si el mango no funciona, apague el irrigador y compruebe que el cable eléctrico del mango está conectado correctamente en la parte trasera del irrigador.

Interacoustics envía el Aqua Stim sin agua en el depósito. Llene el depósito externo con 3 litros y medio de agua de buena calidad (preferiblemente destilada o desmineralizada) que no se considere "agua dura" debido a un alto contenido en minerales. No llene por encima de la marca de 3½ litros. Conecte los tubos con codificación por colores de entrada (blanco)/salida (gris) entre el irrigador y el depósito de agua externo. Empuje los tubos en las conexiones hasta que queden fijos. Para retirar los tubos, presione sobre el anillo pequeño junto al tubo usando las puntas de dos dedos mientras tira suavemente del tubo. Conecte los tubos rojo y azul desde el mango a la parte trasera del irrigador. Verifique que la flecha [→] en el filtro de agua del tubo rojo está apuntando al lado contrario del irrigador. El conector eléctrico del mango se conecta en la parte trasera del irrigador. Observe que el conector eléctrico está marcado para su orientación. Gire el conector entre los dedos mientras lo presiona suavemente sobre el conector hasta que se acople y realice la conexión. Se proporciona un terminal redondo en el panel trasero para la prueba eléctrica por BMETs. Conecte el cable de alimentación de 240 VAC en el conector del cable de alimentación CA. Si se utiliza el Aqua Stim junto con un software de videoinstagnografía (VNG), conecte el cable USB al ordenador con el software VNG, de lo contrario deje el cable USB sin conectar.

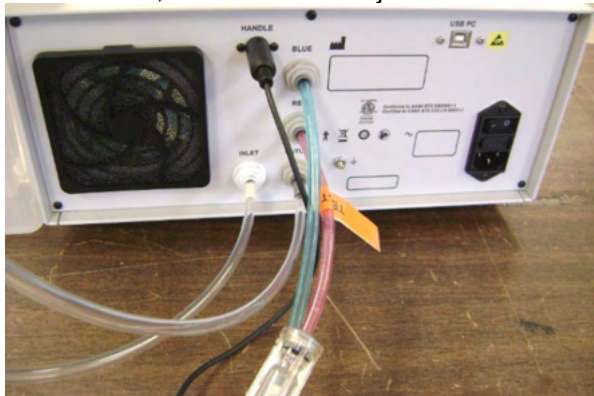


Figura 3 Tubos y conexión eléctrica



Figura 4 Depósito externo con filtro de recogida

2.7 Drenar el agua del depósito

El depósito de agua externo debería colocarse en la misma mesa que el irrigador. Para el primer uso, encienda el irrigador usando el interruptor ubicado en la parte trasera en la entrada de alimentación. Una vez que el irrigador tiene alimentación y la pantalla del panel frontal muestra **Select Cool/Warm** (Seleccionar fría/caliente), pulse el botón "Cool" (Fría) en el panel frontal. El irrigador extraerá agua del depósito de agua externo y llenará el depósito calefactor interno. No producirá un cambio en el tono de la bomba de irrigación a medida que se auto ceba. Parte del agua fluirá desde el irrigador de vuelta al depósito externo desde el tubo de desbordamiento. Lea la pantalla del panel frontal para confirmar que la temperatura actual del agua se muestra y que el irrigador está calentando a la temperatura establecida de 30° C.

El Aqua Stim utiliza dos filtros para atrapar cualquier contaminante del agua. Un filtro de recogida se conecta al final del tubo de entrada en el depósito externo. Un filtro de entrada se coloca dentro del tubo rojo del mango. Inspeccione estos filtros periódicamente para asegurar que no están bloqueados.



Utilice siempre agua limpia en el depósito externo. Puede usar **agua del grifo** en el Aqua Stim siempre que el agua no sea "agua dura" debido a un exceso de contenido en minerales. La acumulación y/o daño por depósitos minerales no están cubiertos por la garantía. Se recomienda usar **agua desmineralizada o destilada** y debería usarse si el agua del grifo es "dura" debido al contenido en minerales o si hay dudas sobre la pureza del agua. El usuario debería seguir el procedimiento de limpieza y desinfección apropiado (consulte la sección 4 para ver el procedimiento de mantenimiento detallado).



3 Instrucciones de funcionamiento

3.1 Advertencias y precauciones generales:



Todo el personal que maneje el Aqua Stim debe familiarizarse con el contenido de este manual antes de utilizar el irrigador con un paciente. Puede solicitar formación adicional a través de Interacoustics o de uno de sus representantes.

El Aqua Stim debe utilizarse para irrigar el conducto auditivo externo únicamente con fines de estimulación calórica como parte del protocolo de prueba VNG/ENG. El dispositivo no está diseñado para eliminar la cera de los oídos.



El Aqua Stim no es adecuado para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire u oxígeno u óxido nitroso, ya que puede existir riesgo de explosión.

3.2 Usar el Aqua Stim con el software VNG/ENG

El irrigador de agua Aqua Stim puede configurarse con un software¹ VNG/ENG compatible. Los ajustes de la prueba calórica o los ajustes del sistema deben configurarse para comunicarse con el irrigador Aqua Stim. Cuando se prepara la prueba calórica, el irrigador preparará el irrigador para una irrigación caliente o fría según la prueba seleccionada. La prueba no podrá comenzar hasta que el irrigador haya alcanzado la temperatura adecuada. 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 Aqua Stim se iniciará y se pondrá en estado de standby.

Seleccionar fría/caliente

3.4 Conectar la punta de la manguera



Utilice las puntas de manguera de silicona blanda suministradas por Interacoustics colocadas en el extremo del mango de administración. Las puntas de silicona son de *uso único* para evitar la transmisión de enfermedades entre pacientes. *Utilice únicamente puntas de silicona de Interacoustics.*

Para montar la punta de silicona en el mango de administración, deslice el tubo sobre la punta corta de acero inoxidable como se muestra. Confirme que el tubo de silicona está recto y que se ajusta correctamente a la punta.

¹ El software VNG/ENG compatible incluye Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 y VisualEyes 525.



Figura 5 Colocar la punta de silicona en el mango de irrigación.

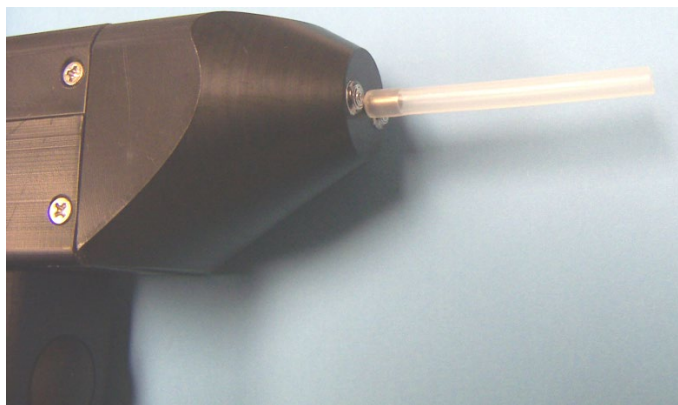


Figura 6 Tire suavemente de la punta de silicona para verificar que está correctamente colocada.

3.5 Mantener el nivel de agua

Es una buena práctica verificar que el depósito de agua externo está completamente lleno de agua al inicio del día. Un depósito de agua lleno tiene suficiente agua para aproximadamente 14 irrigaciones. El irrigador mostrará **"No water in the tank"** (No hay agua en el depósito) si no hay suficiente agua en el depósito para realizar la siguiente irrigación.

Para un funcionamiento óptimo, el agua en el depósito externo debería mantenerse hasta 10° C (18° F) más fría que la temperatura de prueba deseada. Si el agua en el depósito está demasiado caliente para la irrigación a 30° C, añada agua fría o varios cubitos de hielo al depósito externo. Apague, encienda y pulse el botón "Cool" (Fría) para purgar el depósito interno con agua fría.

Si no va a usar el irrigador durante 30 días, vacíe el irrigador según la sección 3.9 Drenar el agua interna, y a continuación vacíe el depósito externo.



3.6 Seleccionar la temperatura de irrigación

Si el Aqua Stim se utiliza como dispositivo independiente, pulse el botón "Cool" (Fría) en el panel delantero para seleccionar Irrigación fría o pulse el botón "Caliente" en el panel delantero para seleccionar la irrigación caliente. La pantalla del irrigador mostrará cuándo el irrigador está listo para la irrigación.

Seleccionar fría/caliente

| | | |
|--------------|--------------|------------|
| Fría: | 30°C | 30s |
| Temp: | 25,5° | |

3.7 Establecer el tiempo de irrigación

El tiempo de irrigación predeterminado del Aqua Stim es de 30 segundos. Si se utiliza el ajuste de caudal predeterminado del Aqua Stim (500 ml/min), el volumen de irrigación es de 250 ml. Para la irrigación actual, la duración puede reducirse de 30 segundos a un mínimo de 15 segundos usando los botones pulsadores "TIME" (Tiempo) arriba y abajo. Cambiar la duración de la irrigación también cambiará el volumen de irrigación.

3.8 Realizar la irrigación



El audiólogo o médico debe inspeccionar el oído del paciente con un otoscopio antes de realizar la prueba, para descartar cualquier infección, heridas abiertas, cerumen o un tímpano perforado. Si se observa cualquiera de estas condiciones, NO utilice el Aqua Stim.



La finalidad de la irrigación calórica es causar un desequilibrio de temperatura entre el oído izquierdo y derecho. La irrigación de un oído funcional resultará en que el paciente sienta que está girando durante un minuto o dos tras finalizar la irrigación. Esto es normal. Sin embargo, algunos pacientes sensibles al movimiento pueden sentir náuseas. El examinador debería estar preparado para algunos pacientes que pueden vomitar como resultado de la irrigación. No realice más irrigaciones durante esta visita si el paciente vomita.

Antes de la irrigación, el paciente debe estar en posición supina con su cabeza elevada 30 grados. La cabeza del paciente debería estar a una elevación de 30 cm (más alta o más baja) en relación con la altura del irrigador. Irrigar con el paciente demasiado elevado o demasiado bajo podría afectar de forma adversa a la velocidad de caudal de la irrigación.

AVISO

La irrigación usando el botón del mango se realiza mediante el método "pulsar y mantener pulsado" o el método "pulsar y soltar". La irrigación continuará durante el tiempo predefinido incluso si se suelta el botón desde "pulsar y mantener pulsado".

Una vez que se alcanza la temperatura de irrigación seleccionada, el irrigador emitirá un sonido y dirá "Ready" (Listo). Los LED en el mango también se iluminarán. Coloque la punta del irrigador suavemente en el canal auditivo, haga clic en el botón en el mango del irrigador para iniciar el caudal de agua y el software VNG/ENG comenzará a registrar. Dirija el agua al tímpano. Recoja el agua en un recipiente colocado bajo el oído a medida que drena del canal auditivo. Tras cada irrigación, deseche adecuadamente el agua contaminada.

Si fuese necesario cancelar de repente la irrigación, retire la punta del oído y dirija el caudal de agua al recipiente. Mantenga pulsado el botón del mango del irrigador durante dos segundos. El irrigador emitirá un sonido, detendrá el caudal de agua y mostrará la pantalla de standby.



Diez segundos tras completarse la irrigación, el agua se bombeará desde el depósito externo para prepararse para la siguiente irrigación. La pantalla mostrará "Filling..." (Llenando) durante esta operación.

Una vez completadas las irrigaciones finales, retire la punta de silicona y limpie la punta del mango con toallitas.

3.9 Apagar el irrigador

El irrigador calórico Aqua Stim se pondrá en modo standby desde el estado "listo" tras haber pasado 10 minutos o cuando se pulsa el botón de selección de la temperatura de irrigación dos veces. Si se utiliza el Aqua Stim con el software VNG, el software enviará al Aqua Stim a modo de standby al final de la prueba. Cuando el Aqua Stim esté en modo standby, es seguro apagar el interruptor en el panel trasero.

Seleccionar fría/caliente

3.10 Drenar el agua interna

El Aqua Stim puede albergar 300 ml de agua internamente. Cierta cantidad de agua permanecerá dentro del irrigador y sus tubos tras las irrigaciones. Este agua debe drenarse antes de enviar el irrigador.

AVISO Para retirar los tubos, presione sobre el anillo pequeño junto al tubo usando las puntas de dos dedos mientras tira suavemente del tubo.

1. Cuando el irrigador esté en modo standby, pulse los botones TIME (Tiempo) arriba/abajo simultáneamente. Esto pondrá el irrigador en modo de drenaje.

Usar el drenaje del mango

2. Apunte el mango a un cubo vacío (con una capacidad de al menos 500 ml) y haga clic en el botón del mango para iniciar la descarga del depósito interno.

Drenaje.... 40 segundos

3. Al final del ciclo de drenaje, apague el irrigador.

**Drenaje completado
Apagar**

4. Desconecte todos los tubos (rojo, azul, gris y blanco), el conector eléctrico del mango y el cable USB. Saldrá algo de agua de los tubos del mango. Saldrá algo de agua del conector de salida rojo/gris. Tenga una toalla a mano para limpiar las gotas. Cuelgue el montaje del mango hacia arriba y ponga los tubos en un cubo para que drenen manualmente

El Aqua Stim debería drenarse de agua y estar listo para el envío. Drene el depósito externo, desconecte los tubos y cables restantes y embale los componentes con un material de embalaje adecuado en el contenedor de envío proporcionado.



3.11 Resolución de problemas

| Pantalla LCD o problema observado | Causa | Solución |
|---|--|---|
| No hay agua en el depósito | El depósito de agua externo está vacío | Llene el depósito de agua con agua a menos de 75° F (24° C). Compruebe las conexiones de la manguera. Seleccione Fría/Caliente para volver a intentar la operación. |
| Llene de agua fría | El agua en el depósito externo está más caliente que la temperatura de irrigación deseada | Añada agua más fría al depósito de agua externo y seleccione Fría/Caliente para volver a intentar la operación. |
| Irrigación Tiempo de espera | Si el irrigador se deja encendido durante 10 minutos sin realizar otra irrigación, volverá a la pantalla de standby. | Pulse Cool o Warm (Fría o Caliente) para iniciar el procedimiento de irrigación, si procede. Seleccione Fría/Caliente para volver a intentar la operación. |
| No sale agua del mango del irrigador cuando el irrigador muestra "Ready" (Listo) y se pulsa el botón de irrigación. | Posible bloqueo en el mango del irrigador. | Desconecte el mango del irrigador. Introduzca aire con una jeringa en el tubo azul para eliminar el agua y las impurezas. Deseche el agua que sale del tubo rojo. |
| Gotea agua del mango del irrigador cuando el irrigador está funcionando en modo Frío o Caliente. Esto sucede antes de alcanzar el estado "Ready" (Listo). | Fallo en el módulo de alimentación electrónica para el mango. | Compruebe que el conector eléctrico del mango en el panel trasero está conectado adecuadamente. |
| Demasiado caliente | Agua caliente residual en el irrigador que evita que alcance la temperatura deseada. | Detenga la operación actual pulsando Cool/Warm (Fría/Caliente). Vuelva a intentar la temperatura deseada fría o caliente. Aqua Stim purgará el agua interna llenando desde el depósito de agua externo. |
| El mango no se ilumina ni responde a las pulsaciones del botón. | El conector eléctrico no tiene buen contacto. | Apague el irrigador y compruebe las conexiones en la parte trasera. |
| Llame a Asistencia técnica. (anote el mensaje de error adicional) | Problema interno que requiere asistencia técnica. | Llame a Asistencia técnica de Interacoustics con el mensaje de error adicional en la pantalla (por ejemplo, "Level sense error" (error de detección de nivel), etc.). |

Antes de llamar a Asistencia técnica de Interacoustics, anote la versión de firmware del irrigador Aqua Stim. Esta se muestra en la pantalla brevemente cuando se inicia el Aqua Stim por primera vez.

**Seleccionar fría/caliente
Aqua Stim v1.6**



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 entre 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 una degradación del material debido al isopropanol, se recomienda irrigar el sistema de agua con agua destilada tras desinfectarlo con alcohol isopropílico al 70-85 por ciento v/v.
- Se recomienda que el operador utilice guantes durante el uso del Irrigador calórico Aqua Stim™ y sus accesorios. Los guantes deben cambiarse tras cada paciente para minimizar los puntos de contacto y la contaminación cruzada.
- Utilice **agua destilada o desmineralizada** si el agua del grifo disponible es de mala calidad. También se recomienda usar **agua destilada o desmineralizada** si la frecuencia de uso del sistema es baja. Esto evitará el crecimiento de bacterias y algas y el depósito de minerales en los componentes internos críticos. Cuando no se utilice el Aqua Stim, la manguera debería enrollarse usando la cinta suministrada para tal fin.
- Los componentes de uso único deben cambiarse tras cada paciente para evitar la contaminación cruzada potencial de paciente a paciente.

4.1.2 Agente de limpieza recomendado y frecuencia de la limpieza

El irrigador calórico Aqua Stim™ y el agua controlada por temperatura solo podrán entrar en contacto con la piel intacta. Según la clasificación Spaulding usada por la OMS¹, se considera por tanto un producto de bajo riesgo no crítico con respecto al control de 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 una desinfección de la superficie del dispositivo y de todo el sistema de agua.

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

Agente de limpieza

Se recomienda someter al Irrigador calórico Aqua Stim™ a un procedimiento de limpieza regular con un agente de limpieza apropiado. El agente de limpieza debe poder 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 un detergente con pH neutro como agente de limpieza.

Desinfectante

Aunque el Irrigador calórico Aqua Stim™ se categoriza como dispositivo no crítico, también se recomienda desinfectar el sistema a intervalos regulares con un desinfectante apropiado para reducir el desarrollo de biopelícula.

Se recomienda usar **alcohol isopropílico al 70-85 por ciento v/v** como agente desinfectante para el Irrigador calórico Aqua Stim™, ya que está aprobado por la OMS¹⁵¹ como agente desinfectante estándar. El alcohol isopropílico al 70-85 por ciento v/v también tendrá un efecto suave sobre los materiales. El usuario puede también usar **una solución de cloro** según sus estándares locales como agente desinfectante.



Frecuencia

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

4.2 Tras cada paciente

Mantenga el nivel de agua en el depósito de agua externo del Aqua Stim. Tras cada examen de un paciente, debería garantizarse que no hay contaminación en las piezas en conexión con el paciente.

4.3 Diariamente

La superficie externa del dispositivo usada generalmente por el profesional sanitario debe limpiarse 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 toda la suciedad visible. Asegúrese que la humedad no entra en las zonas críticas del dispositivo. La solución de limpieza debería cambiarse en cada sesión de limpieza y cuando esté visiblemente manchada.

4.4 Semanalmente

El sistema de tubos de agua interno y externo, depósito de agua externo, filtro de recogida en el depósito de agua externo y filtro interno deben desinfectarse cada semana.

El usuario elegirá alcohol isopropílico (70-80% v/v) o solución de cloro para desinfectar el sistema. Las instrucciones para el procedimiento de desinfección se explican a continuación.

Desinfección con alcohol isopropílico (70-80 % v/v):

Antes de iniciar el procedimiento de desinfección, el usuario debe drenar el irrigador pulsando los dos botones en el lado derecho de la pantalla del irrigador. Limpie el depósito de agua externo con detergente lavavajillas y agua caliente antes de iniciar el procedimiento de desinfección. A continuación, llene el depósito de agua externo con 600 ml de **alcohol isopropílico (70-80% v/v)**. Realice un ciclo completo de irrigación fría. Luego drene el irrigador de forma apropiada. Descarte el exceso de solución cuidadosamente en el fregadero del depósito de agua externo.

Limpie el depósito de agua externo de nuevo con detergente lavavajillas y agua caliente. Además, enjuague el depósito de agua externo con agua destilada para eliminar los residuos de alcohol. Vuelva a llenar el depósito de agua externo con 600 ml de agua destilada y realice un par de ciclos de irrigación en frío para enjuagar los residuos de alcohol del sistema.

Como paso final, compruebe que el filtro de recogida externo y el filtro interno no tienen residuos; si es así, puede continuar usando los filtros para un uso normal. Si ve residuos, el filtro debe cambiarse de forma apropiada. Consulte la sección 4.8 para ver el procedimiento de sustitución del filtro.

Desinfección con una solución de cloro:



Interacoustics recomienda seguir precauciones de seguridad apropiadas como llevar gafas protectoras, delantal y guantes cuando se trabaja con cloro. Dejar la solución de cloro en el irrigador durante más de cuatro horas podría causar un daño permanente a los componentes del irrigador.



Limpie el depósito de agua externo con detergente lavavajillas y agua caliente antes de iniciar el procedimiento de desinfección.

A continuación llene el depósito de agua externo con 60 ml de solución de cloro y el resto con agua, hasta los dos litros. Realice tres ciclos de irrigación en frío consecutivos. Drene el irrigador de forma apropiada. Descarte el exceso de solución cuidadosamente en el fregadero del depósito de agua externo.

Limpie el depósito de agua externo de nuevo con detergente lavavajillas y agua caliente. Enjuague también el depósito de agua externo con agua destilada para eliminar los residuos de desinfectante. Rellene el depósito de agua externo con 900 ml de agua destilada y documente el pH del agua en el depósito externo. Realice tres ciclos de irrigación en frío y enjuague los residuos de cloro del sistema. Al final del tercer ciclo de irrigación, compruebe el nivel de pH del agua irrigada. Si el nivel de pH del agua irrigada no coincide con el pH del agua en el depósito externo, repita el ciclo de irrigación en frío hasta que se consiga el pH objetivo del agua.

Como paso final, compruebe que el filtro de recogida externo y el filtro interno no tienen residuos; si es así, puede continuar usando los filtros para un uso normal. Si ve residuos, el filtro debe cambiarse de forma apropiada. Consulte la sección 4.8 para ver el procedimiento de sustitución del filtro.

4.5 Trimestralmente

El facultativo puede realizar una verificación del índice de caudal de irrigación con el uso de un cilindro graduado con una capacidad de 500 ml con marcas de 5 ml. El facultativo debería realizar una irrigación en frío medir la cantidad de agua saliente. Si el volumen de agua supera los 265 ml, póngase en contacto con Interacoustics para calibrar el irrigador.

Si el volumen es inferior a 235 ml, desconecte el montaje del filtro de agua del mango y conecte el tubo rojo del mango directamente al irrigador, omitiendo por completo el montaje del filtro de agua. Realice una irrigación en frío y mida la cantidad de agua de salida. Si el volumen es de 250 ml, siga las instrucciones en la sección 4.8 Cambiar los filtros de agua. Si el volumen es aún bajo, póngase en contacto con Interacoustics para resolver el problema.

4.6 Anualmente

Sustituya el filtro de cono/filtro interior en el sistema de tubos de agua interno cada año como parte del mantenimiento. Y, limpie y sustituya el filtro de recogida en el depósito de agua externo. El sistema de irrigador debe limpiarse con ácido acético cada año como parte del procedimiento de desmineralización (eliminación de depósitos minerales).

La verificación de las temperaturas de irrigación y los volúmenes del caudal realizada por laboratorio debe realizarse anualmente por parte de un técnico de mantenimiento especializado. Si el irrigador no pasa la verificación de temperatura o del volumen, póngase en contacto con Interacoustics para enviar el irrigador para la calibración en fábrica. Nota: el irrigador debe drenarse de agua antes del envío.

4.7 Procedimiento de limpieza anual



Dejar la solución de ácido acético y agua en el irrigador durante más de cuatro horas podría causar daños permanentes a los componentes del irrigador.

4.7.1 Herramientas necesarias

Contenedor de medición, tiras de pH, ácido acético al 5%, cilindro graduado y dos conos de filtro interior, gafas protectoras, guantes de goma y delantal protector.



4.7.2 Preparar una solución de vinagre y agua (eliminación de depósitos minerales)

Limpie el depósito de agua externo con detergente lavavajillas y agua caliente antes de iniciar el procedimiento de desmineralización:

Llene el depósito de agua externo con dos litros de agua y añada 40 ml de ácido acético al 5%. Remueva la solución suavemente. La solución de ácido acético se utiliza para eliminar los depósitos minerales que se detectan al observar el tubo azul y ver el tubo azul opaco o lleno con partículas pequeñas. Inicie un ciclo de irrigación en frío y esto extraerá y circulará la solución en el depósito interno. Espere hasta que el ciclo se complete lo que tardará aproximadamente 10 minutos. Tras 10 minutos de mantener la solución dentro del sistema, drene el irrigador de forma apropiada. Descarte el exceso de solución cuidadosamente en el fregadero del depósito de agua externo.

Limpie el depósito de agua externo de nuevo con detergente lavavajillas y agua caliente. Enjuague también el depósito de agua externo con agua destilada para eliminar los residuos de vinagre. Rellene el depósito de agua externo con 600 ml de agua destilada y documente el pH del agua en el depósito externo. Realice tres ciclos de irrigación en frío y enjuague los residuos de cloro del sistema. Al final del tercer ciclo de irrigación, compruebe el nivel de pH del agua irrigada. Si el nivel de pH del agua irrigada no coincide con el pH del agua en el depósito externo, repita el ciclo de irrigación en frío hasta que se consiga el pH objetivo del agua.

4.7.3 Prepare el irrigador para su uso

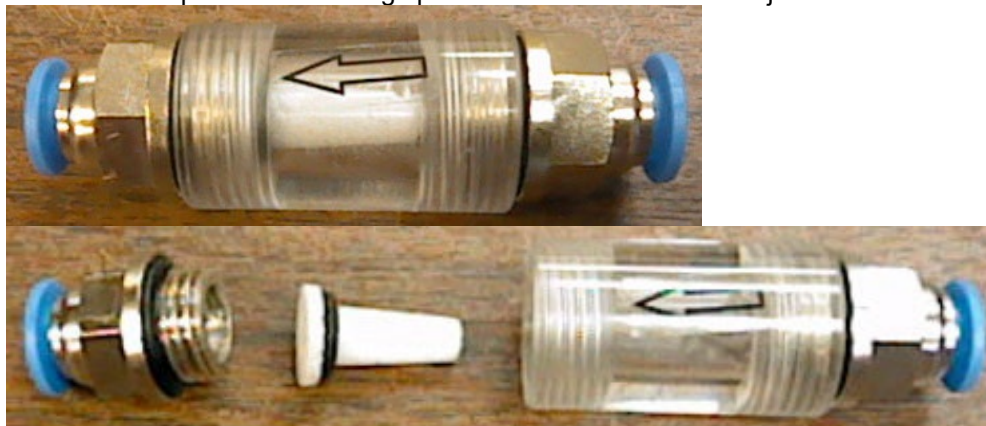
1. Drene el irrigador pulsando las flechas TIME (tiempo) arriba/abajo y siguiendo las instrucciones del irrigador.
2. Retire el mango y drene el agua del mango.
3. Inspeccione el filtro en el tubo rojo del montaje del mango. Sustituya el inserto de cono si está sucio.
4. Llene el depósito de agua externo con agua fresca.

4.8 Cambiar los filtros de agua

Este filtro de recogida puede enjuagarse si se atasca. Sin embargo, si fuese necesario cambiar el filtro, puede extraerse del extremo del tubo de entrada dentro del depósito externo.

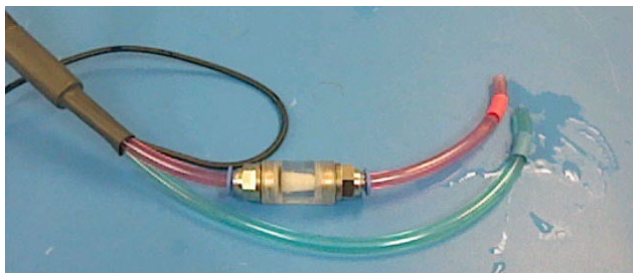


Si el montaje del filtro de agua no está dañado, el montaje del filtro de agua puede desconectarse del tubo rojo y sustituirse el cono del filtro. Para retirar los tubos, presione sobre el anillo pequeño junto al tubo usando las puntas de dos dedos mientras tira suavemente del tubo. Los casquetes pueden quitarse con una llave de 9/16" o una llave inglesa. El montaje del filtro de agua debería tener un adhesivo de flecha que muestra la dirección del caudal de agua; el agua fluirá del extremo estrecho del filtro al extremo más grande para un filtrado máximo. Utilice la llave inglesa para abrir el lado al que apunta la flecha. El filtro puede extraerse golpeando suavemente el montaje del filtro contra una mesa.





Tras sustituir el filtro, cierre el montaje del filtro de agua y apriete un poco más del apriete con los dedos usando la llave o la llave inglesa. Compruebe la dirección del cono del filtro en el montaje del filtro de agua. El extremo estrecho debería apuntar hacia el irrigador a medida que el agua pasa a este tubo del irrigador. Añada el nuevo montaje de filtro de agua a la tubería roja. Recorte el tubo en el montaje del filtro a la misma longitud que el tubo azul antes de conectar el irrigador.





4.9 Garantía y asistencia técnica

4.9.1 Garantía del producto

Interacoustics le garantiza que:

- El sistema Aqua Stim™ 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.

4.9.2 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 cumplen 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** (Return Report) cada vez que envíe el componente/producto para su asistencia o reparación a Interacoustics.



4.10 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.

4.11 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.



5 Especificaciones técnicas generales

5.1 Especificaciones del dispositivo

| | |
|--------------------------------|---|
| Volumen del caudal de agua: | 250ml / 30 segundos (fijo) |
| Precisión del caudal: | +/- 15ml / 30 segundos |
| Duración de la irrigación: | 30 segundos (ajustable de 30 a 15 segundos) |
| Temperatura de irrigación: | 30°C Irrigación fría 44°C Irrigación caliente |
| Precisión en la punta: | +/- 1°C |
| Estabilidad de la temperatura: | +/- 1°C |
| Contenedor de agua externo: | ~ 3,5 litros (aproximadamente 14 irrigaciones) |
| Interfaz para el software VNG: | USB 1.1 o más rápido |
| Dimensiones con mango: | 35(an) x 32(d) x 22(al) cm |
| Manguera de agua (extraíble): | 3 metros de longitud con cubierta protectora de caucho |
| Peso de la manguera y mango: | 0,9 kg/2 lbs. |
| Peso de la caja (drenado): | 5,4 kg/11,9 lbs. |
| Tensión: | 110-130 VAC o 220-240 VAC |
| Potencia: | 600 vatios |
| Tamaño del fusible externo: | 110 -130VAC: 2x T8AH 250V fusibles 220 - 240VAC: 2x T4AH 250V fusibles |
| Fusible interno: | 220 – 240VAC: T2.5AL 250V |

El marcado CE indica que Interacoustics A/S cumple los requisitos del anexo II del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV - identificación nº 0123

El DISPOSITIVO es un producto sanitario activo de diagnóstico conforme a la clase IIa del Reglamento (UE) 2017/745 de la UE sobre productos sanitarios.

Normas de cumplimiento:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Equipos médicos eléctricos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 Equipos médicos eléctricos - Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial - Estándar colateral: Perturbaciones electromagnéticas



5.2 Compatibilidad electromagnética (CEM)

Esta sección es válida para el sistema Aqua Stim 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, 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.

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 eléctricos | <3 | No |
| USB | <3 | Sí |



Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El *instrumento* (Aqua Stim) 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. El <i>Instrumento</i> es apto para usarlo en todos los entornos comerciales, industriales, empresariales y residenciales. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase B | |
| 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* (Aqua Stim) 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** (Aqua Stim) 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 Instrumento . |
| 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 Instrumento requiere que se mantenga el funcionamiento durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, es recomendable que el Instrumento 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 Instrumento 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** (Aqua Stim) 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 RF radiada CEI/EN 61000-4-3 | 3 Vrms De 150kHz a 80 MHz 6 Vrms En bandas ISM (un bandas de radio amateur para un entorno de Atención médica doméstica). 3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz Solo para entorno de atención médica doméstica | 3 Vrms 6 Vrms 3 V/m 10 V/m (Si es atención médica doméstica) | 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 Instrumento , incluidos los cables. Distancia de separación recomendada: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \text{ De 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \text{ De 800 MHz a 2,7 GHz}$ Donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según determine un estudio electromagnético in situ, ^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia ^b Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:  |

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.

^aLas 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**.

^b 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 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.