



Science **made** smarter

Instruções de Uso - PT

# Aqua Stim

Irrigador Calórico



D-0128389-C 2025/09

**Copyright © Interacoustics A/S** Todos os direitos reservados. As informações contidas neste documento são de propriedade da Interacoustics A/S. As informações contidas neste documento estão sujeitas a alterações sem aviso prévio. Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida ou transmitida de qualquer forma ou por qualquer meio sem a permissão prévia por escrito da Interacoustics A/S.

# Índice

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>1</b> | <b>INTRODUÇÃO</b>  | <b>1</b>  |
| 1.1      | Sobre este manual  | 1         |
| 1.2      | Objetivo pretendido  | 1         |
| 1.3      | Benefícios clínicos pretendidos                                  | 1         |
| 1.4      | Utilizador previsto  | 1         |
| 1.5      | População-alvo   | 1         |
| 1.6      | Indicações de utilização   | 1         |
| 1.7      | Condição(ões) médica(s)  | 1         |
| 1.8      | Contraindicações   | 1         |
| 1.9      | Descrição do produto   | 2         |
| 1.10     | Avisos e precauções  | 2         |
| <b>2</b> | <b>DESEMPACOTAMENTO E INSTALAÇÃO</b>                             | <b>3</b>  |
| 2.1      | Desempacotamento e inspeção                                      | 3         |
| 2.2      | Armazenamento e colocação  | 3         |
| 2.3      | Marcação   | 5         |
| 2.4      | Conexões do painel   | 7         |
| 2.5      | Instalação   | 7         |
| 2.6      | Conexões do irrigador  | 8         |
| 2.7      | Coletando água do reservatório                                   | 8         |
| <b>3</b> | <b>INSTRUÇÕES OPERACIONAIS</b>                                   | <b>10</b> |
| 3.1      | Advertências e precauções de carácter geral:                     | 10        |
| 3.2      | Utilizando o Aqua Stim com software VNG/ENG                      | 10        |
| 3.3      | Ligue o irrigador  | 10        |
| 3.4      | Conecte a ponta da mangueira                                     | 10        |
| 3.5      | Mantenha o nível de água   | 11        |
| 3.6      | Selecione a temperatura de irrigação                             | 12        |
| 3.7      | Defina o tempo de irrigação                                      | 12        |
| 3.8      | Execute a Irrigação  | 12        |
| 3.9      | Desligue o irrigador   | 13        |
| 3.10     | Drenando a água interna  | 13        |
| 3.11     | Resolução de problemas   | 14        |
| <b>4</b> | <b>MANUTENÇÃO</b>  | <b>15</b> |
| 4.1      | Procedimento de limpeza geral                                    | 15        |
| 4.1.1    | Precauções gerais  | 15        |
| 4.1.2    | Produto de limpeza e frequência recomendada                      | 15        |
| 4.2      | Depois do uso com um paciente                                    | 16        |
| 4.3      | Diariamente  | 16        |
| 4.4      | Semanalmente   | 16        |
| 4.5      | Bimestralmente   | 17        |
| 4.6      | Anualmente   | 17        |
| 4.7      | Procedimento de limpeza anual                                    | 17        |
| 4.7.1    | Ferramentas necessárias  | 17        |
| 4.7.2    | Preparar solução de vinagre e água (remoção de depósito mineral) | 18        |
| 4.7.3    | Prepare o irrigador para uso                                     | 18        |
| 4.8      | Substituindo os filtros de água                                  | 18        |
| 4.9      | Garantia e serviços  | 20        |
| 4.9.1    | Garantia do produto  | 20        |
| 4.9.2    | Em relação a reparos / serviços no produto                       | 20        |
| 4.10     | Mau funcionamento  | 21        |
| 4.11     | Eliminação do produto  | 21        |

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>5</b> | <b>ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS GERAIS.....</b> | <b>22</b> |
| 5.1      | Especificações do dispositivo .....        | 22        |
| 5.2      | Compatibilidade Eletromagnética (EMC)..... | 23        |



# 1 Introdução

## 1.1 Sobre este manual

Este manual é válido para o Irrigador Calórico Aqua Stim.

|                    |  |
|--------------------|--|
| <b>Fabricante:</b> | <b>Interacoustics A/S</b>  |
|                    | Audiometer Allé 1  |
|                    | 5500 Middelfart  |
|                    | Dinamarca  |
|                    | Tel.: +45 6371 3555  |
|                    | E-mail: <a href="mailto:info@interacoustics.com">info@interacoustics.com</a> |
|                    | Web: <a href="http://www.interacoustics.com">www.interacoustics.com</a>      |

## 1.2 Objetivo pretendido

Os Irrigadores Calóricos destinam-se a ser utilizados como dispositivos autónomos e/ou juntamente com dispositivos de função vestibular para avaliar os elementos funcionais do sistema vestibular periférico de um paciente. O médico pode avaliar se os órgãos vestibulares terminais do paciente estão a funcionar simetricamente e/ou a fornecer informações sensoriais suficientes ao cérebro. O médico pode também avaliar e comparar o desempenho dos ouvidos esquerdo e direito individualmente, levando ao diagnóstico de fraqueza do ouvido interno unilateral e bilateral.

## 1.3 Benefícios clínicos pretendidos

Não foram identificados benefícios clínicos diretos para este dispositivo.

## 1.4 Utilizador previsto

Este dispositivo médico destina-se a ser utilizado por audiologistas, médicos otorrinolaringologistas, profissionais de saúde auditiva ou outros técnicos com formação específica num hospital, clínica, centro de reabilitação, unidade de saúde ou outro ambiente adequado.

## 1.5 População-alvo

Adultos e população pediátrica a partir dos 5 anos de idade.

## 1.6 Indicações de utilização

Quaisquer sintomas ou queixas de tonturas ou perturbações vestibulares.

## 1.7 Condição(ões) médica(s)

Não existem condições médicas indicadas para este dispositivo.

## 1.8 Contraindicações

O teste de irrigação calórica pode ser contraindicado em pacientes que apresentem as seguintes características: Cera impactada e perfuração dos tímpanos.



## 1.9 Descrição do produto

O Aqua Stim pode ser utilizado em conjunto com os softwares Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515 e VisualEyes 525 VNG/ENG e Micromedical Spectrum VNG via USB. Quando integrado com um dos programas de software acima mencionados, a utilização do irrigador Aqua Stim iniciará o teste calórico com a temperatura de irrigação correta.

O irrigador calórico Aqua Stim™ é utilizado para testes clínicos nos sensores de movimento de cabeça no ouvido através do bombeamento de água quente a 44°C ou fria a 30°C, irrigadas no canal auditivo externo. O irrigador calórico Aqua Stim™ possui uma empunhadura com equipada com iluminação para o ouvido. O irrigador calórico Aqua Stim™ utiliza um reservatório de água externo para que possa ser utilizado em consultórios sem uma pia. O irrigador calórico Aqua Stim™ pode ser operado como dispositivo independente ou se comunicar com um sistema VNG/ENG diretamente via USB.

**AVISO:** Se o sistema de irrigação for utilizado com software VNG/ENG, consulte o manual de usuário do respectivo software para ver informações relacionadas às especificações do computador e do sistema operacional suportado.

As seguintes peças estão incluídas no sistema:

| Qtd | Designação                                   |
|-----|--|
| 1   | Irrigador Aqua Stim                          |
| 1   | Reservatório de água externo com tubos       |
| 1   | Cabo de alimentação                          |
| 1   | Manual do Usuário                            |
| 1   | Cuba rim de plástico                         |
| 1   | Empunhadura do irrigador                     |
| 1   | Conjunto de tubos de silicone (de uso único) |
| 1   | Cabo USB                                     |
| 1   | Cone sobressalente do Filtro                 |

## 1.10 Avisos e precauções

São utilizados ao longo deste manual os seguintes significados para advertência, cuidado e observação:



**ADVERTÊNCIA**

O símbolo de **ADVERTÊNCIA** identifica condições ou práticas que podem apresentar perigo para o paciente e/ou usuário.



**CUIDADO**

O símbolo de **CUIDADO** identifica condições ou práticas que podem resultar em danos para o equipamento.

**OBSERVAÇÃO**

**OBSERVAÇÃO** é o termo utilizado para indicar situações não relacionadas a lesões pessoais.



## 2 Desempacotamento e instalação

### 2.1 Desempacotamento e inspeção

#### Verificação de danos

Ao receber o instrumento, confirme se você recebeu todos os componentes na lista de verificação da remessa. Todos os componentes devem ser verificados visualmente quanto a arranhões e peças faltantes antes do uso. Todo o conteúdo da remessa deve ser verificado quanto ao seu funcionamento mecânico e elétrico. Se o instrumento estiver defeituoso, entre em contato com seu distribuidor local imediatamente. Guarde o material de envio para posterior inspeção por parte da transportadora e solicitação de seguro.

#### Mantenha a embalagem para envio futuro

O instrumento vem com caixas de transporte projetadas especificamente para os componentes. Recomenda-se manter as caixas para envios futuros em caso de necessidade de devolução ou serviço.

#### Procedimento de notificação e devolução

Qualquer peça faltante ou defeitos ou componentes danificados (devido ao transporte) devem ser comunicados imediatamente ao fornecedor/distribuidor local, juntamente com a nota fiscal, o número de série, e um relatório detalhado do problema. Para obter informações relacionadas a serviços no local, entre em contato com o seu distribuidor local. Se o sistema / componentes tiver(em) que ser devolvido(s) para manutenção, preencha todos os detalhes relacionados aos problemas do produto no “**Relatório de Devolução**”, anexo a este manual. É muito importante que você descreva todos os fatos conhecidos sobre o problema no relatório de devolução, pois isso ajudará o técnico a entender e resolver o problema de maneira satisfatória. O seu distribuidor local é responsável por coordenar qualquer procedimento de serviço/devolução e formalidades relacionadas.

### 2.2 Armazenamento e colocação

#### Conformidade com Padrões

- Dispositivo de Classe I para proteção contra choques elétricos
- Peça do Tipo B Aplicada para grau de proteção contra choque elétrico
- Classificação IPX0 para grau de proteção contra entrada de água (isto é, o sistema será danificado se entrar água no equipamento eletrônico)

O Aqua Stim foi testado de acordo com IEC60601-1-2 quanto à EMC. Assim, uma pessoa pode instalar e utilizar o Aqua Stim em um consultório de exames clínicos onde houver outros equipamentos médicos.

Equipamento elétrico médico precisa de cuidados especiais quanto à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações EMC fornecidas.

- Equipamentos portáteis ou móveis de comunicação por radiofrequência (RF) (por exemplo, celulares, assistentes de dados pessoais, etc.) podem afetar equipamentos elétricos médicos ligados à rede elétrica. Estes equipamentos não devem ser usado muito próximo ao equipamento
- Campos magnéticos de frequência de alimentação devem estar nos níveis característicos de um local típico em um típico ambiente comercial ou hospitalar

| Condições de desempenho | Armazenamento               | Transporte                 |                             |
|-------------------------|-----------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| Temperatura             | 20 °C ~ 30°C<br>68°F ~ 86°F | 1°C ~ 50°C<br>34°F ~ 122°F | -15°C ~ 50°C<br>5°F ~ 122°F |
| Umidade Relativa        | 10% ~ 90%                   | 10% ~ 90%                  | 10% ~ 95%                   |
|                         | Sem condensação             | Sem condensação            | Sem condensação             |



Não coloque o reservatório de água em posição acima do nível do irrigador, pois isso pode afetar o enchimento de água e funções de transbordamento.

A água é coletada do reservatório de água externo para o irrigador para aquecimento até 30°C ou 44°C antes de cada irrigação. A água permanecerá no irrigador até que ele seja esvaziado de acordo com as instruções de drenagem.



Antes do transporte, siga as instruções de drenagem de água que constam neste manual. Não envie o irrigador sem drenar a água, pois a água no interior pode danificar componentes por congelamento e isso anulará a garantia.





## 2.3 Marcação

As seguintes marcações podem ser encontradas no instrumento:

| Símbolo | Explicação  |
|---------|---|
| [Esc]   | Nome, entre parênteses, da tecla a ser pressionada no teclado   |
|         | Uma peça aplicada que inclui uma conexão ao paciente que pode ser imediatamente desconectada do paciente é de tipo B. O Aqua Stim é uma peça aplicada de tipo B.  |
|         | Consulte as Instruções de utilização  |
|         | Respeite as precauções de manuseio de dispositivos sensíveis à eletrostática  |
|         | WEEE (Diretiva da UE)<br>Este símbolo indica que o produto não deve ser eliminado como resíduo indiferenciado, devendo ser enviado em coleta seletiva a instalações, para recuperação e reciclagem.   |
|         | Norma chinesa RoHS de conformidade, em que o produto contém menos do que o valor máximo de concentração de chumbo, mercúrio, cádmio, cromo hexavalente, bifenilos polibromados e éteres difenílicos polibromados.                                       |
|         | Ligação ao aterramento elétrico   |
|         | Listagem de ETL   |
|         | A marca CE, em combinação com o símbolo MD, indica que a Interacoustics A/S cumpre os requisitos do Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745, Anexo I.<br>A aprovação do sistema de qualidade é efetuada pela TÜV - n.º de identificação 0123. |
|         | Dispositivo médico  |
|         | Número de série   |
|         | Data de fabricação  |
|         | Fabricante  |



| Símbolo   | Explicação           |
|---|----------------------|
|  | Número de referência |
|  | Sinal de aviso geral |

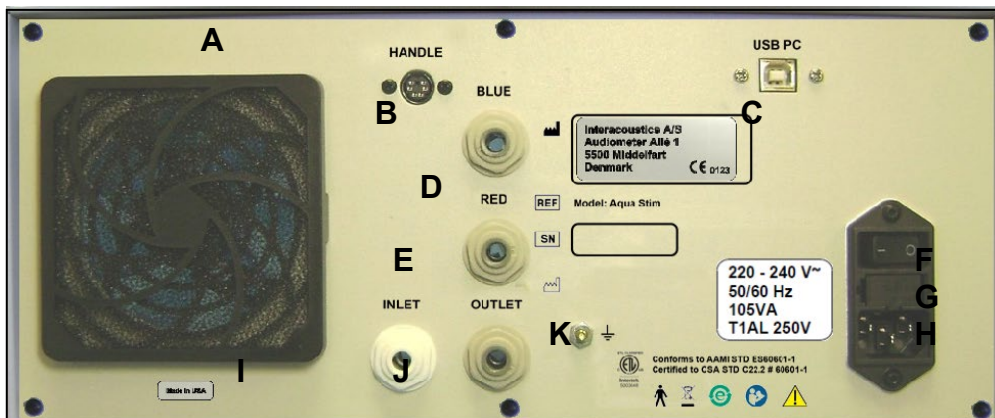


## 2.4 Conexões do painel



**Figura 1 Diagrama do Painel Frontal**

- A Seleciona irrigação quente (pressione 2x para cancelar)
- B Seleciona irrigação fria (pressione 2x para cancelar)
- C Aumenta o tempo de irrigação em 1 seg a cada toque (máx. 30 segundos)
- D Diminui o tempo de irrigação em 1 seg a cada toque (mín. 15 segundos)
- E Suporte da empunhadura
- F Display de status do irrigador



**Figura 2 Diagrama do Painel Traseiro**

- |   |  |   |                                       |
|---|--|---|---------------------------------------|
| A | Exaustor e filtro                          | F | Chave liga/desliga                    |
| B | Conector eletrônico da empunhadura         | G | Suporte do fusível                    |
| C | Conector B USB                             | H | Conector do cabo de alimentação de CA |
| D | Desconexão do tubo Azul da empunhadura     | I | Desconexão da Admissão de Água        |
| E | Desconexão do tubo Vermelho da empunhadura | J | Desconexão da Saída de Água           |
|   |  | K | Borne de aterramento                  |

## 2.5 Instalação

O Aqua Stim consome 600 watts de uma tomada padrão de parede de CA. Não conecte outros dispositivos de altas correntes na mesma tomada, para não exceder os limites de corrente da tomada CA e não acionar um disjuntor principal. Entre em contato com um electricista local se houver dúvidas sobre as capacidades dos disjuntores.

O Aqua Stim é ventilado por uma ventoinha na parte traseira do dispositivo. Não posicione o Aqua Stim próximo a um radiador ou outra fonte de calor. Permita pelo menos 10 cm (4 pol.) de espaço livre atrás da unidade para fornecer circulação adequada.



## 2.6 Conexões do irrigador



### ADVERTÊNCIA

Para evitar o risco de choque elétrico e danos ao dispositivo, o Aqua Stim só deve ser ligado a uma fonte de alimentação equipada com ligação à terra (aterramento).



Não insira o conector elétrico da empunhadura quando o irrigador estiver energizado. Se a empunhadura não funcionar, desligue o irrigador e verifique se o cabo elétrico da empunhadura está conectado de forma segura na parte traseira do irrigador.

O Aqua Stim é enviado da Interacoustics com o reservatório completamente vazio. Encha o reservatório externo com 3,5 L de água potável (preferencialmente destilada ou desmineralizada), que não seja considerada "água dura" pelo alto teor de minerais. Não exceda a marca de 3,5 L. Conecte os tubos com código de cor de Entrada (branco) / Saída (cinza) entre o irrigador e o reservatório de água externo. Insira os tubos nos conectores até que eles "encaixem". Para remover os tubos, pressione o pequeno anel ao lado do tubo usando a ponta de dois dedos e, ao mesmo tempo, puxe cuidadosamente o tubo. Conecte os tubos vermelho e azul da empunhadura à parte traseira do irrigador. Verifique se a [→] no filtro do tubo vermelho está apontando para o lado oposto do irrigador. O conector elétrico da empunhadura conecta à parte traseira do irrigador. Observe que o conector elétrico possui chave para orientação. Gire o conector com os dedos, ao mesmo tempo pressionando cuidadosamente o conector até que ele encaixe e conecte. Um borne de aterramento é fornecido no painel traseiro para teste elétrico pelos BMETs. Conecte o cabo de alimentação de 240 VAC ao conector de alimentação de CA. Se o Aqua Stim for utilizado em conjunto com o software de nistagmografia de vídeo (VNG), conecte o cabo USB ao computador VNG. Caso contrário, deixe o cabo USB desconectado.

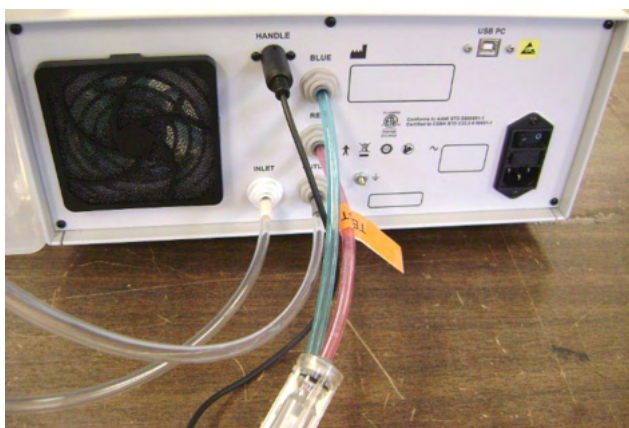


Figura 3 Conexão Elétrica e dos Tubos



Figura 4 Reservatório externo com filtro coletor

## 2.7 Coletando água do reservatório

O reservatório de água externo deve ser posicionado na mesma mesa do irrigador. Na primeira operação, ligue o irrigador utilizando a chave liga/desliga na parte traseira do irrigador na entrada da alimentação. Assim que o irrigador for energizado e o display do painel frontal exibir **Selecione Frio/Quente**, pressione o botão "Frio" no painel frontal. O irrigador irá coletar água do reservatório de água externo e encherá o reservatório de aquecimento interno. Haverá uma mudança no passo da bomba de irrigação, à medida que esta faz a autoescorva. Parte do fluxo de água fluirá do irrigador de volta para o reservatório externo pelo tubo de transbordamento. Leia o display do painel frontal para confirmar se a temperatura atual da água está sendo exibida e que o irrigador está aquecendo na temperatura pré-definida de 30°C.

O Aqua Stim utiliza dois filtros para capturar quaisquer contaminantes na água. Um filtro coletor está acoplado ao final do tubo de admissão no reservatório externo. Um filtro está posicionado dentro do tudo



vermelho da empunhadura. Inspeção esses filtros periodicamente para garantir que não estejam obstruídos.



Sempre utilize água potável no tanque externo. **Água encanada** pode ser utilizada no Aqua Stim, desde que a água não seja considerada "água dura" por excesso de conteúdo mineral. O acúmulo e / ou dano causado por depósitos de minerais não está coberto pela garantia. Recomenda-se o uso de **Água desmineralizada ou destilada** especialmente se a água encanada for considerada "dura" devido ao conteúdo mineral ou se a pureza da água for duvidosa. O usuário deve seguir o procedimento de limpeza e desinfecção apropriados (Consulte a seção 4 para ver detalhes sobre o procedimento de manutenção).



## 3 Instruções Operacionais

### 3.1 Advertências e precauções de caráter geral:



Todo o pessoal que opera o Aqua Stim deve familiarizar-se com o conteúdo deste manual antes de utilizar o irrigador num paciente. É possível solicitar formação adicional através da Interacoustics ou de um dos seus representantes.

O Aqua Stim deve ser utilizado para irrigar o canal auditivo externo apenas para efeitos de estimulação calórica, como parte do protocolo de testes VNG/ENG. O dispositivo não se destina a limpar a cera dos ouvidos.



O Aqua Stim não é adequado para utilização na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigénio ou óxido nitroso, pois pode haver risco de explosão.

### 3.2 Utilizando o Aqua Stim com software VNG/ENG

O irrigador calórico Aqua Stim pode ser configurado com software <sup>1</sup> VNG/ENG compatível. As configurações do teste calórico ou do sistema devem ser ajustadas para comunicar com o irrigador Aqua Stim. Quando o teste calórico estiver preparado, o irrigador irá preparar o irrigador para uma irrigação quente ou fria com base no teste selecionado. O teste não poderá iniciar até que o irrigador alcance a temperatura desejada. O software VNG/ENG irá exibir o status do irrigador, enquanto o irrigador se prepara para a irrigação desejada.

### 3.3 Ligue o irrigador

Ligue a chave liga/desliga no painel traseiro. O Aqua Stim iniciará e entrará em estado de espera.

**Selecione Frio / Quente**

### 3.4 Conecte a ponta da mangueira



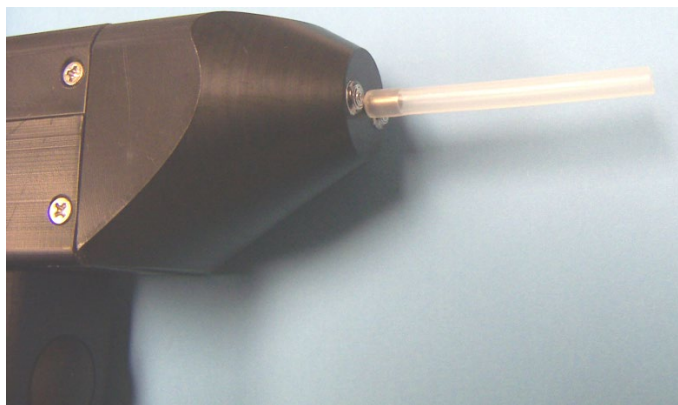
Utilize as pontas de mangueira flexíveis de silicone fornecidas pela Interacoustics no final da empunhadura de aplicação. As pontas de silicone são para *uso único* para evitar transmissão de doenças entre pacientes. *Somente use as pontas de silicone da Interacoustics.*

Para posicionar a ponta de silicone na empunhadura de aplicação, deslize o tubo sobre a pequena ponta de aço inoxidável, conforme demonstrado. Confirme se o tubo de silicone está posicionado corretamente e que está bem ajustado à ponta.

<sup>1</sup> Softwares VNG/ENG compatíveis incluem Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515, e VisualEyes 525.



**Figura 5** Conecte a ponta de silicone à empunhadura de irrigação.



**Figura 6** Force suavemente a ponta de silicone para confirmar se está ajustada.

### 3.5 Mantenha o nível de água

É uma boa prática verificar se o reservatório de água externo está completamente cheio com água no início do dia. Um reservatório de água completamente cheio contém água suficiente para aproximadamente 14 irrigações. O irrigador irá exibir “**Reservatório vazio**” se não houver água suficiente no reservatório para realizar a próxima irrigação.

Para uma operação otimizada, a água no reservatório externo deve ser mantida até 10°C (18°F) mais fria do que a temperatura do teste desejado. Se a água do reservatório estiver quente demais para uma irrigação a 30°C, adicione água fria ou alguns cubos de gelo ao reservatório externo. Desligue, e volte a ligar o dispositivo e pressione o botão "Frio" para inserir água fria no reservatório interno.

Se o irrigador não for usado durante 30 dias, drene o irrigador conforme instruções da seção 3.9 Drenando a água interna, depois esvazie o reservatório externo.



### 3.6 Selecione a temperatura de irrigação

Se o Aqua Stim for utilizado como dispositivo independente, pressione o botão "Frio" do painel frontal para selecionar a Irrigação Fria ou pressione o botão "Quente" no painel frontal para selecionar Irrigação Quente. O display do irrigador mostrará quando o irrigador está pronto para a irrigação.

**Selecione Frio / Quente**

|               |              |            |
|---------------|--------------|------------|
| <b>Frio:</b>  | <b>30°C</b>  | <b>30s</b> |
| <b>Temp.:</b> | <b>25,5°</b> |            |

### 3.7 Defina o tempo de irrigação

A irrigação padrão do Aqua Stim é de 30 segundos. Ao utilizar a configuração de fluxo padrão do Aqua Stim (500 ml/min), o volume da irrigação é de 250ml. Para a irrigação atual, a duração pode ser reduzida de 30 segundos para no mínimo 15 segundos, utilizando-se os botões de "TEMPO" para cima e para baixo no painel frontal. Ao alterar a duração da irrigação, o volume da irrigação também muda.

### 3.8 Execute a Irrigação



Um fonoaudiólogo ou otorrinolaringologista deve inspecionar o ouvido do paciente com um otoscópio antes de realizar o teste, em busca de infecções, feridas abertas, oclusão por cera ou tímpano perfurado. Se for observado qualquer um desses problemas, NÃO UTILIZE o Aqua Stim.



O objetivo de uma irrigação calórica é causar um desequilíbrio de temperatura entre o ouvido direito e o esquerdo. A irrigação de um ouvido funcional fará com que o paciente tenha a sensação de estar girando por um ou dois minutos depois que a irrigação tiver terminado. Isso é normal. Entretanto, pacientes com sensibilidade a movimento podem experimentar náuseas. O examinador deve estar preparados para vômitos como resultado da irrigação em alguns pacientes. Não realize outras irrigações durante uma visita se o paciente apresentar vômito.

Antes da irrigação, o paciente deve ser colocado em supino, com a cabeça elevada a 30 graus. A cabeça do paciente deve estar em elevação de 12 polegadas / 30 cm (mais alto ou mais baixo) em relação à altura do irrigador. Realizar a irrigação com elevação do paciente muito alta ou muito baixa pode afetar negativamente a taxa de fluxo de irrigação.

#### OBSERVAÇÃO

Irrigar usando o botão da empunhadura é possível utilizando-se o método "pressionar e segurar" ou o método "pressionar e soltar". A irrigação continuará por uma duração pré-definida, mesmo se o botão for liberado do método "pressionar e segurar".

Quando a temperatura da irrigação selecionada for alcançada, o irrigador soará um bipe e dirá "Pronto". As luzes de LED na empunhadura também acenderão. Posicione a ponta do irrigador cuidadosamente no canal auditivo, e clique no botão na empunhadura do irrigador para iniciar o fluxo de água e o software VNG/ENG iniciará a gravação. Direcione a água para o tímpano. Colete a água que drenar do canal auditivo com uma bacia de êmese posicionada abaixo do ouvido. Depois de cada irrigação, descarte adequadamente a água contaminada.

Se a irrigação precisar ser abortada de repente, remova a ponta do ouvido e direcione o fluxo para a bacia de êmese. Pressione e segure o botão da empunhadura do irrigador por 2 segundos. O irrigador irá soar um bipe, interromperá o fluxo de água e exibirá uma tela de espera inativa.



Dez segundos depois de concluída a irrigação, a água será bombeada do reservatório externo para preparar a próxima irrigação. O display exibirá a mensagem "Enchendo..." durante essa operação. Depois que as irrigações finais tiverem sido concluídas, remova a ponta de silicone e limpe a empunhadura com lenços.

### 3.9 Desligue o irrigador

O irrigador calórico Aqua Stim sairá do estado de pronto e entrará em modo de espera depois de dez minutos de inatividade ou quando o botão de seleção de temperatura de irrigação for pressionado duas vezes. Se o Aqua Stim for utilizado em conjunto com o software VNG, o software reenviará o Aqua Stim para o modo de espera ao final do teste. Quando o Aqua Stim estiver no modo de espera, o mais seguro é desligar a chave liga/desliga no painel traseiro.

**Selecione Frio / Quente**

### 3.10 Drenando a água interna

O Aqua Stim armazena 300 ml de água internamente. Um pouco dessa água permanecerá dentro do irrigador e dos seus tubos depois das irrigações. Essa água deve ser drenada antes do envio do irrigador.

**OBSERVAÇÃO** Para remover os tubos, pressione o pequeno anel ao lado do tubo com a ponta de dois dedos e puxe cuidadosamente o tubo.

1. Quando o irrigador estiver no modo de espera, pressione os botões de Tempo para cima/para baixo simultaneamente. Isso colocará o irrigador no modo de Drenagem.

**Utilize o Dreno da empunhadura**

2. Aponte a empunhadura para uma bacia vazia (com capacidade mínima de 500ml) e clique no botão da empunhadura para iniciar uma descarga do reservatório interno.

**Drenando... 40s**

3. Ao final do clique da drenagem, desligue o irrigador.

**Drenagem concluída  
Desligue o aparelho**

4. Desconecte todos os tubos (vermelho, azul, cinza e branco), o conector elétrico da empunhadura e o cabo USB. Um pouco de água sairá dos tubos da empunhadura. Um pouco de água sairá do conector de saída Vermelho / Cinza. Deixe uma toalha à mão para limpar as gotas. Pendure a empunhadura e coloque os tubos em uma bacia para drenar manualmente.

O Aqua Stim agora está sem água e pronto para envio. Drene o reservatório externo, desconecte o restante dos tubos / cabos e embale os componentes do irrigador com o material apropriado no contêiner de envio adequado.



### 3.11 Resolução de problemas

| Display de LCD ou Problema observado  | Causa   | Solução   |
|---|---|---|
| Sem água no reservatório  | Reservatório de água externo vazio  | Encha novamente o reservatório com água abaixo de 75°F (24°C). Verifique as conexões de mangueira. Selecione Frio / Quente para tentar a operação novamente   |
| Encha com água Fria   | A água no reservatório externo está mais quente que a temperatura de irrigação desejada               | Adicione água mais fria ao reservatório externo e depois selecione Frio / Quente para tentar a operação novamente   |
| Irrigação Tempo limite  | Quando o irrigador permanece 10 minutos sem realizar outra irrigação, ele volta para a Tela de Espera | Pressione Frio ou Quente se quiser iniciar o procedimento de irrigação. Caso contrário, não faça nada. Selecione Frio / Quente para tentar a operação novamente   |
| A empunhadura do irrigador não expela água depois que o display do irrigador exibe "Pronto" e depois de pressionar o botão de irrigação.          | Possível obstrução na empunhadura do irrigador.   | Desconecte a empunhadura do irrigador. Sopre ar com uma seringa no tubo azul para expelir água e impurezas. Descarte a água que sair pelo tubo vermelho.  |
| A água vaza da empunhadura do irrigador quando o irrigador está no modo Frio ou Quente. Isso acontece antes que o estado "Pronto" seja alcançado. | Falha no módulo de alimentação das partes eletrônicas da empunhadura.                                 | Verifique se o conector elétrico da empunhadura no painel traseiro está conectado adequadamente.  |
| Quente demais   | Água quente residual no irrigador impossibilitando o alcance da temperatura desejada                  | Pare a operação atual pressionando Frio / Quente. Depois, tente chegar à temperatura desejada Frio / Quente novamente. O Aqua Stim irá eliminar a água interna enchendo com água do reservatório externo. |
| A empunhadura não ilumina nem responde aos comandos do botão.   | Conector elétrico com mau contato.  | Desligue o irrigador, depois verifique as conexões na parte traseira.   |
| Ligue para o Suporte Técnico (anote a mensagem de erro adicional)   | Problema interno precisando de suporte técnico para assistência                                       | Ligue para o Suporte Técnico da Interacoustics com a <b>mensagem de erro adicional</b> no display (por exemplo, "Falha no Sensor de Nível" etc).  |

Antes de ligar para o Suporte Técnico da Interacoustics, observe a versão de firmware do irrigador Aqua Stim. Isso é exibido rapidamente no display quando o Aqua Stim é iniciado pela primeira vez.

**Selecione Frio / Quente  
Aqua Stim v1.6**



## 4 Manutenção

### 4.1 Procedimento de limpeza geral

#### 4.1.1 Precauções gerais

- Antes de proceder a qualquer tipo de limpeza, desligue sempre o aparelho e retire o soquete da corrente elétrica
- Não proceda a nenhum tipo de autoclave, esterilização ou imersão do instrumento ou acessório em qualquer tipo de líquido
- Não utilize objetos rígidos ou pontiagudos para limpar qualquer peça do instrumento ou acessório
- Não permita que peças que tenham estado em contato com líquidos sequem antes de serem limpas
- Desinfetante. Deve ser evitado o uso de solventes orgânicos e óleos aromáticos.
- Certifique-se de que o álcool isopropílico não tenha contato com nenhuma das telas dos instrumentos
- Certifique-se de que o álcool isopropílico não tenha contato com quaisquer tubos de silicone ou peças em borracha
- Para evitar uma degradação do material pelo Isopropanol, é recomendado irrigar o sistema de água com água destilada depois de desinfetar com álcool Isopropílico v/v 70 a 85%.
- Recomendamos que o operador utilize luvas durante a operação do Irrigador Calórico Aqua Stim™ e acessórios. As luvas devem ser trocadas após cada paciente, para minimizar os pontos de contato e contaminação cruzada.
- Utilize **água destilada ou desmineralizada** se a água encanada local disponível for de baixa qualidade. Também é recomendado utilizar **água destilada ou desmineralizada** se a frequência de uso do sistema for baixa. Isso irá impedir o crescimento de bactérias e algas e o depósito de minerais em componentes internos importantes. Quando o Aqua Stim não estiver em uso, a mangueira deve ser enrolada utilizando-se a fita de gerenciamento de mangueira.
- Componentes de uso único devem ser substituídos depois de cada paciente para evitar possibilidade de contaminação cruzada de uma paciente ao outro.

#### 4.1.2 Produto de limpeza e frequência recomendada

O irrigador calórico Aqua Stim™ e a água com controle de temperatura são destinados para contato somente com pele intacta. De acordo com a Classificação de Spaulding usada pela OMS<sup>1</sup>, o produto é considerado de baixo risco e não-crítico em relação ao controle de contaminação. O nível de descontaminação recomendado pela OMS para dispositivos não-críticos é a limpeza. Desinfecção e esterilização não são recomendados. Entretanto, em caso de surto epidêmico, a desinfecção da superfície do dispositivo e de todo o sistema de água pode ser realizado.

1. [OMS " Descontaminação e reprocessamento de produtos para saúde em instituições de assistência à saúde"](#)

#### Produto de limpeza

Recomenda-se que o Irrigador Calórico Aqua Stim™ passe por procedimento de limpeza regular com o produto de limpeza adequado. O produto de limpeza deve ser capaz de remover qualquer corpo estranho (por exemplo, sujeiras, material orgânicos, inorgânico e contaminantes microbianos) do sistema. É recomendado o uso de solução de limpeza não abrasiva, como detergente com pH neutro.

#### Desinfetante

Embora o Irrigador Calórico Aqua Stim™ seja categorizado como dispositivo não-crítico, também é recomendado desinfetar o sistema em intervalos regulares com um desinfetante adequado para reduzir o desenvolvimento de biofilme.



Recomenda-se o uso de **Álcool Isopropílico de 70 a 85% v/v** como agente de desinfecção do Irrigador Calórico Aqua Stim™, que também é aprovado pela OMS<sup>151</sup> como produto desinfetante padrão. O álcool isopropílico de 70 a 85% v/v também não agride outros materiais. O usuário também pode usar, alternativamente, **solução de cloro** de acordo com os padrões locais para produtos de desinfecção.

### **Frequência**

O requisito mínimo para a frequência de limpeza e desinfecção é discutido abaixo em detalhes. Entretanto, o usuário pode decidir melhorar seus padrões de limpeza com outras limpezas/desinfecções, especialmente durante epidemias, de acordo com padrões clínicos e requisitos locais e recomendações da OMS.

## **4.2 Depois do uso com um paciente**

Mantenha o nível de água no reservatório de água externo do Aqua Stim. Depois do exame de cada paciente, certifique-se que não há contaminação das partes em contato com o paciente.

## **4.3 Diariamente**

A superfície externa do dispositivo, que geralmente é usada pelo profissional de saúde, deve ser limpa diariamente com a solução de limpeza recomendada (consulte a seção 4.1.2).

**Procedimento de limpeza:** Limpe a superfície externa com um pano descartável, limpo e sem fiapos umedecido com solução de limpeza até que toda sujeira visível seja removida. Certifique-se de não deixar umidade entrar em áreas críticas do dispositivo. A solução de limpeza deve ser trocada a cada sessão de limpeza e quando estiver visivelmente suja.

## **4.4 Semanalmente**

O sistema de tubos de água interno e externo, o reservatório de água externo, o filtro coletor no reservatório de água externo e o filtro em linha devem ser desinfetados toda semana.

O usuário deve escolher álcool isopropílico (70 a 80% v/v) ou solução de cloro para desinfetar o sistema. As instruções para procedimento de desinfecção são discutidas abaixo.

### **Desinfecção com álcool isopropílico (70-80% v/v):**

Antes de iniciar o procedimento de desinfecção, o usuário deve drenar o irrigador pressionando os dois botões do lado direito do display do irrigador. Limpe o reservatório de água externo com detergente de louça e água quente antes de começar o procedimento de desinfecção. Depois, encha o reservatório de água externo com 600 ml de **álcool isopropílico (70-80% v/v)**. Execute um ciclo completo de irrigação fria. Depois drene o irrigador adequadamente. Descarte cuidadosamente o excesso de solução do reservatório de água externo na pia.

Limpe o reservatório de água externo outra vez com detergente de louça e água quente. Depois disso, enxágue o reservatório de água externo com água destilada para remover os resíduos de álcool. Encha novamente o reservatório externo com 600 ml de água destilada e execute alguns ciclos de irrigação fria para enxaguar os resíduos de álcool do sistema.

Como uma última etapa, verifique se há detritos visuais no filtro coletor externo e no filtro em linha. Se não encontrar detritos, continue a usar os filtros normalmente. Se encontrar detritos, o filtro deve ser substituído adequadamente. Consulte na seção 4.8 os procedimentos para substituição do filtro.

### **Desinfecção com solução de cloro:**



A Interacoustics recomenda o uso de medidas de segurança apropriadas como óculos de proteção, aventais, e luvas ao se trabalhar com cloro. Deixar solução de cloro no irrigador por mais de 4 horas pode causar danos permanentes aos componentes do irrigador.



Limpe o reservatório de água externo com detergente de louça e água quente antes de começar o procedimento de desinfecção.

Depois, encha o reservatório externo com 60 ml de solução de cloro, complete o volume com água para completar 2 L de solução. Execute três ciclos consecutivos de irrigação fria. Drene o irrigador adequadamente. Descarte cuidadosamente o excesso de solução do reservatório de água externo na pia.

Limpe o reservatório de água externo outra vez com detergente de louça e água quente. Depois disso, enxague o reservatório de água externo com água destilada para remover os resíduos de desinfetante. Encha o reservatório de água externo com 900 ml de água destilada e anote o pH da água no reservatório externo. Execute três ciclos de irrigação fria para enxaguar os resíduos de cloro do sistema. No final do 3º ciclo de irrigação, verifique o nível de pH da água irrigada. Se o nível de pH da água irrigada não corresponder ao pH da água no reservatório externo, repita o ciclo de irrigação fria até que o pH alvo seja alcançado.

Como uma última etapa, verifique se há detritos visuais no filtro coletor externo e no filtro em linha. Se não encontrar detritos, continue usando os filtros normalmente. Se encontrar detritos, o filtro deve ser substituído adequadamente. Consulte na seção 4.8 os procedimentos para substituição do filtro.

#### 4.5 Bimestralmente

A verificação da taxa de fluxo de irrigação pode ser realizada por clínico com o uso de um cilindro graduado com capacidade de 500 ml com marcações de 5 ml. O clínico deve realizar um irrigação fria e medir a quantidade de água de saída. Se o volume de água for maior do que 265ml, deve-se entrar em contato com a Interacoustics para calibrar o irrigador.

Se o volume for menor que 235ml, desconecte o conjunto do filtro de água da empunhadura e conecte o tubo vermelho da empunhadura diretamente no irrigador, desviando do conjunto do filtro de água. Realize um irrigação fria e meça a quantidade de água de saída. Se o volume for 250ml, siga as instruções na seção 4.8 Substituindo os filtros de água. Se o volume ainda estiver abaixo, entre em contato com a Interacoustics para resolução do problema.

#### 4.6 Anualmente

Substitua o filtro de cone/filtro em linha no sistema interno de tubos de água a cada ano, como parte da manutenção. E limpe ou substitua o filtro coletor no reservatório externo. O sistema do irrigador deve ser limpo com ácido acético todos os anos, como parte de um procedimento de desmineralização (remoção de depósitos minerais).

A verificação laboratorial das temperaturas de irrigação e taxas de fluxo deve ser realizada anualmente por um técnico. Se o irrigador for reprovado na verificação de temperatura ou taxa de fluxo, entre em contato com a Interacoustics para enviar o irrigador para calibração em fábrica. Nota: a água do irrigador deve ser drenada antes do envio.

#### 4.7 Procedimento de limpeza anual



Deixar solução de ácido acético e água no irrigador por mais de 4 horas pode causar danos permanentes aos componentes do irrigador.

##### 4.7.1 Ferramentas necessárias

Recipiente medidor, fitas de pH, ácido acético a 5%, cilindro graduado e dois cones de filtro em linha, óculos de proteção, luvas de borracha e avental de proteção.



#### 4.7.2 Preparar solução de vinagre e água (remoção de depósito mineral)

Limpe o reservatório de água externo com detergente de louça e água quente antes de começar o procedimento de desmineralização.

Encha o reservatório externo com 2 litros de água e adicione 8 colheres de chá (40ml) de ácido acético a 5%. Misture a solução suavemente. A solução de ácido acético é usada para remover depósitos minerais que são detectados ao se analisar visualmente o tubo azul e detectar um tubo opaco ou com pequenas partículas. Inicie um ciclo de irrigação fria e isso irá puxar e circular a solução para o reservatório interno. Espere até que o ciclo seja concluído, o que levará aproximadamente 10 minutos. Depois de 10 minutos de circulação da solução no sistema, drene o irrigador adequadamente. Descarte cuidadosamente o excesso de solução do reservatório de água externo na pia.

Limpe o reservatório de água externo outra vez com detergente de louça e água quente. Depois disso, enxágue o reservatório de água externo com água destilada para remover os resíduos de vinagre. Encha o reservatório de água externo com 600 mL de água destilada e anote o pH da água no reservatório externo. Execute três ciclos de irrigação fria para enxaguar os resíduos de cloro do sistema. No final do 3º ciclo de irrigação, verifique o nível de pH da água irrigada. Se o nível de pH da água irrigada não corresponder ao pH da água no reservatório externo, repita o ciclo de irrigação fria até que o pH alvo seja alcançado.

#### 4.7.3 Prepare o irrigador para uso

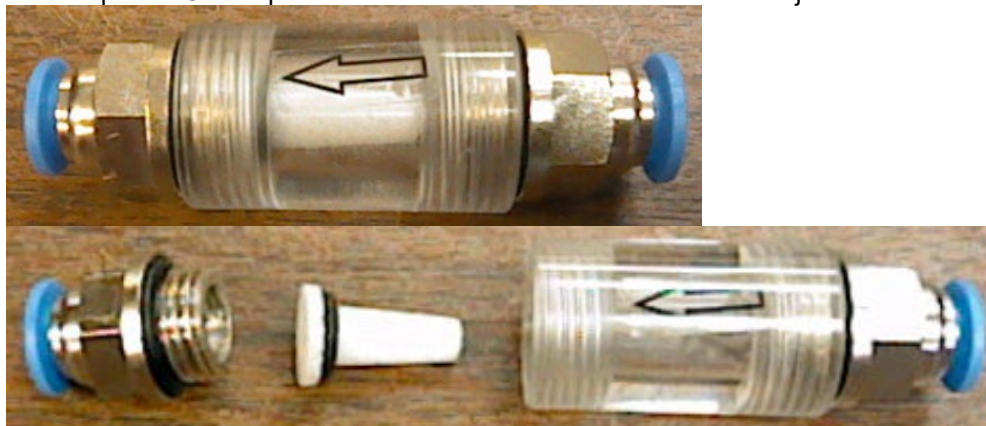
1. Drene o irrigador pressionando as setas para cima e para baixo do botão de Tempo, seguindo as instruções no irrigador.
2. Remova a empunhadura e drene a água da empunhadura.
3. Inspeção o filtro no tubo vermelho do conjunto da empunhadura. Substitua o encaixe do cone se estiver sujo.
4. Encha o reservatório externo com água potável.

#### 4.8 Substituindo os filtros de água

Esse filtro coletor pode ser enxaguado se estiver obstruído. Entretanto, se o filtro precisar ser substituído, ele pode ser puxado no final do tubo de admissão dentro do reservatório externo.

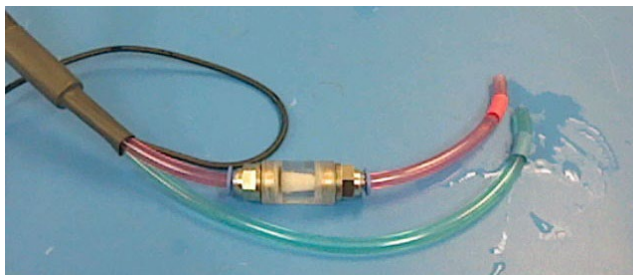


Se o conjunto do filtro de água não estiver danificada, o conjunto do filtro de água pode ser desconectado do tubo vermelho e o cone do filtro substituído. Para remover os tubos, pressione o pequeno anel ao lado do tubo com a ponta de dois dedos e puxe cuidadosamente o tubo. As tampas podem ser removidas com uma chave soquete de 9/16" ou chave-inglesa. O conjunto do filtro de água deve conter um adesivo de seta que mostre a direção do fluxo de água – a água fluirá da extremidade cônica para a extremidade maior do filtro para máxima filtragem. Use a chave para abrir o lado para onde a seta aponta. O filtro pode ser removido batendo levemente o conjunto do filtro sobre a mesa.





Depois de substituir o filtro, feche o conjunto do filtro de água e aperte um pouco mais do aperto normal com os dedos utilizando a chave soquete ou chave-inglesa. Verifique a direção do cone do filtro no conjunto do filtro de água. A extremidade com fita deve apontar para o irrigador, pois a água é impulsionada para dentro deste tubo a partir do irrigador. Adicione o novo conjunto do filtro de água à linha Vermelha. Corte o tubo vermelho no conjunto do filtro com o mesmo comprimento do tubo azul antes de conectá-lo ao irrigador.





## 4.9 Garantia e serviços

### 4.9.1 Garantia do produto

A Interacoustics garante que:

- O sistema Aqua Stim™ não apresenta qualquer defeito a nível de material e mão-de-obra sob uso e serviço normal por um período de **24 meses a partir da data da entrega** pela Interacoustics para o primeiro comprador
- Os acessórios não apresentam quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de noventa (90) dias a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador

Se qualquer componente precisar de assistência durante o período de garantia aplicável, o comprador deve comunicar diretamente ao distribuidor local para determinar o endereço adequado para reparos. A reparação ou substituição será realizada por conta da Interacoustics, sujeito aos termos da presente garantia. O produto que necessitar de manutenção deverá ser enviado o mais rapidamente possível, devidamente embalado, sendo o seu envio pré-pago. Perdas ou danos na remessa de devolução para a Interacoustics serão risco do comprador. A Interacoustics jamais poderá ser considerada responsável por quaisquer danos acidentais, indiretos ou consequentes relacionados com a compra ou utilização de qualquer produto da Interacoustics. Isto aplica-se apenas ao comprador original.

A presente garantia não se aplica a qualquer proprietário ou titular posterior do produto. Além disso, a presente garantia não é aplicável a, e a Interacoustics não será responsável por quaisquer perdas resultantes da compra ou utilização de qualquer produto Interacoustics que tenha sido:

- reparado por outra pessoa que não o representante de manutenção autorizado da Interacoustics;
- alterado de qualquer modo que, no julgamento da Interacoustics, afete sua estabilidade ou confiabilidade;
- sujeito ao uso incorreto ou negligência ou acidente, ou que tenha tido o seu número de série ou lote alterado, rasurado ou removido; ou
- mantido ou utilizado de forma errada contrária às instruções fornecidas pela Interacoustics.

Esta garantia substitui todas as restantes garantias, expressas ou subjacentes, e todas as outras obrigações ou responsabilidades da Interacoustics. A Interacoustics não dá nem confere, direta ou indiretamente, a autoridade a qualquer representante ou a outra pessoa para assumir, em nome da Interacoustics, qualquer outra responsabilidade com relação à venda de produtos da Interacoustics.

A Interacoustics declina a responsabilidade de quaisquer outras garantias, expressas ou subjacentes, incluindo qualquer garantia de comerciabilidade ou aptidão para um objetivo ou aplicação em particular.

### 4.9.2 Em relação a reparos / serviços no produto

A Interacoustics é responsável pela validade da marcação CE, efeitos sobre a segurança, confiabilidade e desempenho do equipamento se:

- As operações de montagem, extensões, reajustes, modificações ou reparos forem executadas por pessoas autorizadas
- For mantido um intervalo de manutenção de um ano
- A instalação elétrica da sala relevante cumprir os requisitos apropriados e
- O equipamento seja utilizado por pessoal autorizado de acordo com a documentação fornecida pela Interacoustics

O cliente deve procurar o distribuidor local para determinar a possibilidade de serviços/reparos, o que inclui serviços/reparos no local. É importante que o cliente (por meio do distribuidor local) preencha o **RELATÓRIO DE DEVOUÇÃO** (Return Report) todas as vezes em que componentes/produtos forem enviados à Interacoustics para serviços/reparos.



#### **4.10 Mau funcionamento**

Em caso de mau funcionamento de um produto, é importante proteger pacientes, usuários e outras pessoas contra lesões. Portanto, se o produto causou, ou potencialmente poderia ter causado algum dano, tal produto deve ser colocado imediatamente em quarentena.

Tanto eventos de mau funcionamento prejudiciais quanto aqueles não prejudiciais relacionados ao produto propriamente dito ou à sua utilização devem ser imediatamente relatados ao distribuidor onde tal produto foi adquirido. Lembre-se de incluir o máximo de detalhes possível, por exemplo, o tipo de dano, o número de série do produto, as versões de software, acessórios conectados e quaisquer outras informações relevantes.

Em caso de falecimento ou grave incidente relacionado ao uso do dispositivo, o incidente deve ser imediatamente relatado à Interacoustics e à autoridade local competente do país.

#### **4.11 Eliminação do produto**

A Interacoustics está empenhada em garantir que os nossos produtos são eliminados em segurança quando deixam de ser utilizáveis. A cooperação do utilizador é importante para assegurar isto mesmo. A Interacoustics espera, portanto, que os regulamentos locais de triagem e de eliminação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos sejam seguidos, e que o dispositivo não seja descartado juntamente com resíduos não triados.

No caso de o distribuidor do produto oferecer um esquema de retoma, este deve ser utilizado para assegurar a eliminação correta do produto.



## 5 Especificações técnicas gerais

### 5.1 Especificações do dispositivo

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Taxa de Fluxo de Água:           | 250ml / 30 segundos (fixo)  |
| Precisão do fluxo:               | +/- 15ml / 30 segundos  |
| Duração da irrigação:            | 30 segundos (Ajustável de 30 para 15 segundos)                            |
| Temperatura de irrigação:        | 30°C Irrigação Fria<br>44°C Irrigação Quente                              |
| Precisão na ponta:               | +/- 1°C   |
| Estabilidade da temperatura:     | +/- 1°C   |
| Recipiente externo de água:      | ~ 3.5 litros (aprox. 14 irrigações)                                       |
| Interface com computador VNG:    | USB 1,1 ou mais rápido  |
| Dimensões c/ empunhadura:        | 35(L) x 32(P) x 22(A) cm / 13,8(L) x 12,6(P) x 8,7(A) pol.                |
| Mangueira de água (removível):   | 3m (9,8 pés) comprimento com um revestimento protetor de borracha         |
| Peso da mangueira e empunhadura: | 0,9 kg (2 lbs)  |
| Peso do gabinete (drenado):      | 5,4 kg (11,9 lbs)   |
| Tensão:                          | 110-130 VAC ou 220-240 VAC  |
| Alimentação:                     | 600 watts   |
| Tamanho do Fusível Externo:      | 110 -130VAC: 2x fusíveis T8AH 250V<br>220 - 240VAC: 2x Fusíveis T4AH 250V |
| Fusível interno:                 | 220 – 240VAC: T2.5AL 250V   |

A marca CE indica que a Interacoustics A/S cumpre os requisitos do anexo II do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.

A aprovação do sistema de qualidade é efetuada pela TÜV - n.º de identificação 0123

O DISPOSITIVO é um produto médico de diagnóstico ativo, de acordo com a classe IIa do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.

#### Normas de conformidade:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Equipamento elétrico para medicina - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 Equipamento elétrico para medicina - Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial - Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas



## 5.2 Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

Essa seção é válida para o sistema Aqua Stim, incluindo todas as variantes.

O equipamento é adequado a ambientes hospitalares e de clínicas, exceto no caso de proximidade a equipamentos de alta frequência ativos e salas blindadas contra RF- de sistemas de ressonância magnética, onde é alta a intensidade dos distúrbios eletromagnéticos.

AVISO: O DESEMPENHO ESSENCIAL deste equipamento é definido pelo fabricante como:

O equipamento não apresenta um DESEMPENHO ESSENCIAL. A ausência ou perda do DESEMPENHO ESSENCIAL não pode causar qualquer risco imediato inaceitável.

O diagnóstico final deve ser sempre baseado no conhecimento clínico.

O uso do equipamento adjacente a outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação incorreta. Se esse tipo de uso for necessário, deve-se confirmar se o equipamento e outros equipamentos estão funcionando normalmente.

O uso de acessórios e cabos, que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento, pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou redução da imunidade eletromagnética deste equipamento, resultando em operação incorreta. A lista de acessórios e cabos pode ser encontrada nesta seção.

Equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a mais de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do equipamento, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, a degradação do desempenho deste equipamento poderá levar a uma operação inadequada.

O equipamento está em conformidade com a norma IEC60601-1-2:2014, classe B de emissão, grupo 1.

AVISO: Não há desvios do padrão de garantia e dos usos das licenças.

AVISO: Todas as instruções necessárias para que a manutenção atenda aos requisitos de EMC podem ser encontradas na seção de manutenção geral desta instrução. Outras medidas não são necessárias.

Para garantir o cumprimento com os requisitos EMC, conforme especificados na IEC 60601-1-2, é essencial que se utilize apenas os acessórios especificados nesta instrução.

Qualquer um que ligue equipamento adicional é responsável por garantir que o sistema esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1-2.

A conformidade com os requisitos EMC conforme especificado em IEC 60601-1-2 está garantido se os tipos de cabos e os comprimentos dos cabos estiverem conforme especificados em baixo:

| Descrição            | Comprimento (metros) | Blindado (Sim/Não) |
|----------------------|----------------------|--------------------|
| Cabos de alimentação | <3                   | Não                |
| USB                  | <3                   | Sim                |



### Orientações e Declaração do Fabricante - emissões eletromagnéticas

O *Instrumento* (Aqua Stim) destina-se a uma utilização em ambientes eletromagnéticos conforme especificados em baixo. O cliente ou o utilizador do *Instrumento* deve garantir que é utilizado em tais ambientes.

| Teste de emissões  | Cumprimento                           | Ambiente eletromagnético - orientações   |
|--|---------------------------------------|--|
| Emissões RF<br>CISPR 11  | Grupo 1                               | O <i>Instrumento</i> utiliza energia de RF apenas para as suas funções internas. Por isso, as suas emissões de RF são muito reduzidas e não devem criar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos adjacentes. |
| Emissões RF<br>CISPR 11  | Classe B                              | O <i>Instrumento</i> adequa-se à utilização em todos os ambientes comerciais, industriais, de negócios e residenciais.   |
| Emissões de harmónicas<br>IEC 61000-3-2                            | Em conformidade<br>Categoria classe A |  |
| Flutuações de voltagem/<br>emissões intermitentes<br>IEC 61000-3-3 | Em conformidade                       |  |

### Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o *Instrumento*.

O *Instrumento* (Aqua Stim) destina-se a ser utilizado em ambientes eletromagnéticos nos quais as perturbações de RF emitidas são controladas. O cliente ou o utilizador do *Instrumento* pode ajudar a prevenir as interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o *Instrumento*, tal como recomendado abaixo, conforme a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

| Potência máxima de saída nominal do transmissor [W] | Distância de separação conforme a frequência do transmissor [m] |  |   |
|---|---|--|---|
|   | 150 kHz a 80 MHz<br>$d = 1,17\sqrt{P}$                          | 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 1,17\sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,7 GHz<br>$d = 2,23\sqrt{P}$ |
| 0,01  | 0,12  | 0,12                                   | 0,23                                    |
| 0,1   | 0,37  | 0,37                                   | 0,74                                    |
| 1   | 1,17  | 1,17                                   | 2,33                                    |
| 10  | 3,70  | 3,70                                   | 7,37                                    |
| 100   | 11,70   | 11,70                                  | 23,30                                   |

Para transmissores nominais com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor.

**Nota 1** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a amplitude de frequência mais elevada.

**Nota 2** Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.



### Orientações e Declaração do Fabricante - imunidade eletromagnética

O **Instrumento** (Aqua Stim) destina-se a uma utilização em ambientes eletromagnéticos conforme especificados em baixo. O cliente ou o utilizador do **Instrumento** deve garantir que é utilizado em tais ambientes.

| Teste de imunidade  | Nível de teste IEC 60601  | Cumprimento   | Ambiente eletromagnético - orientações   |
|---|---|---|--|
| Descarga eletrostática (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | +8 kV contacto<br><br>+15 kV ar   | +8 kV contacto<br><br>+15 kV ar   | O piso deve ser de madeira, betão ou tijoleira de cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser superior a 30%.  |
| Imunidade aos campos de proximidade de equipamentos de comunicações sem fios RF<br>IEC 61000-4-3                | Frequência pontual 385-5,785 MHz<br>Níveis e modulação definidos na tabela 9  | Conforme definido na tabela 9   | O equipamento de comunicações sem fios RF não deve ser utilizado próximo de quaisquer partes do <b>Instrumento</b> .   |
| Transiente elétrico rápido<br>IEC61000-4-4  | +2 kV para linhas de fonte de alimentação<br><br>+1 kV para linhas de entrada/saída   | +2 kV para linhas de fonte de alimentação<br><br>+1 kV para linhas de entrada/saída   | A qualidade da fonte de alimentação deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial.   |
| Pico<br>IEC 61000-4-5   | +1 kV Linha a linha<br><br>+2 kV Linha a terra  | +1 kV Linha a linha<br><br>+2 kV Linha a terra  | A qualidade da fonte de alimentação deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial.   |
| A voltagem cai, curtas interrupções e variações de voltagem em linhas de fonte de alimentação<br>IEC 61000-4-11 | 0% UT (queda de 100% em UT)<br>para ciclo de 0,5 a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315°<br><br>0% UT (queda de 100% em UT)<br>para 1 ciclo<br><br>40% UT (queda de 60% em UT)<br>para 5 ciclos<br><br>70% UT (queda de 30% em UT)<br>para 25 ciclos<br><br>0% UT (queda de 100% em UT)<br>para 250 ciclos | 0% UT (queda de 100% em UT)<br>para ciclo de 0,5 a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315°<br><br>0% UT (queda de 100% em UT)<br>para 1 ciclo<br><br>40% UT (queda de 60% em UT)<br>para 5 ciclos<br><br>70% UT (queda de 30% em UT)<br>para 25 ciclos<br><br>0% UT (queda de 100% em UT)<br>para 250 ciclos | A qualidade da fonte de alimentação deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial. Se o utilizador do <b>Instrumento</b> precisar de operação contínua durante interrupções de alimentação elétrica, recomenda-se que o <b>Instrumento</b> seja alimentado por uma fonte de alimentação contínua ou por uma bateria. |
| Frequência elétrica (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8   | 30 A/m  | 30 A/m  | Os campos magnéticos de frequência industrial devem estar a níveis característicos de uma localização típica num ambiente tipicamente comercial ou residencial.  |
| Campos irradiados em estreita proximidade - Teste de imunidade<br>IEC 61000-4-39                                | 9 kHz a 13,56 MHz.<br>Frequência, nível e modulação definidos em AMD 1: 2020, tabela 11   | Conforme definido na tabela 11 de AMD 1: 2020   | Se o <b>Instrumento</b> contiver componentes ou circuitos magneticamente sensíveis, os campos magnéticos de proximidade não devem ser superiores aos níveis de teste especificados na Tabela 11  |

**Nota:** UT é a voltagem C.A. antes da aplicação do nível de teste.



### Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O **Instrumento** (Aqua Stim) destina-se a uma utilização em ambientes eletromagnéticos conforme especificados em baixo. O cliente ou o utilizador do **Instrumento** deve garantir que é utilizado em tais ambientes.

| Teste de imunidade                 | Nível de teste IEC / EN 60601  | Nível de cumprimento  | Ambiente eletromagnético – orientações  |
|------------------------------------|--|---|---|
| RF conduzida<br>IEC / EN 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150kHz a 80 MHz<br><br>6 Vrms<br>Nas bandas ISM (e bandas de rádio amador para o ambiente de Cuidados de Saúde Domiciliários). | 3 Vrms<br><br>6 Vrms  | <p>Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte do <b>Instrumento</b>, incluindo cabos, que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p><b>Distância de separação recomendada:</b></p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ |
| RF emitida<br>IEC / EN 61000-4-3   | 3 V/m<br>80 MHz a 2,7 GHz<br><br>10 V/m<br>80 MHz a 2,7 GHz<br>Apenas para o ambiente de Cuidados de Saúde Domiciliários                 | 3 V/m<br><br>10 V/m<br>(no caso de Cuidados de Saúde Domiciliários) |   |

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

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

Sendo que  $P$  é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor, e  $d$  é a distância de separação recomendada em metros (m).

As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético no local,<sup>a</sup> deve ser inferior ao nível de cumprimento em cada amplitude de frequência.<sup>b</sup>

Podem ocorrer interferências na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo:



Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a amplitude de frequência mais elevada

Nota 2 Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

<sup>a)</sup> Forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio (celular/sem fios) telefones e rádios móveis, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão TV não podem ser teoricamente previstos com precisão. Para identificar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos, deve considerar-se um estudo eletromagnético no local. Se a força de campo medida no local no qual o **Instrumento** é usado exceder os níveis de cumprimento RF aplicáveis, o **Instrumento** deve ser observado para verificar a operação normal, caso se observe um desempenho anormal, podem ser necessárias medições adicionais, tal como uma reorientação ou recolocação do **Instrumento**.

<sup>b)</sup> Na amplitude de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores 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.