

Science **made** smarter

Instruções de Uso - PT

# Air Fx

Irrigador Calórico



D-0140465-A 2024/05

**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      | Utilização.....                                      | 1         |
| 1.3      | Descrição do produto .....                           | 2         |
| 1.4      | Avisos e precauções .....                            | 2         |
| <b>2</b> | <b>DESEMPACOTAMENTO E INSTALAÇÃO.....</b>            | <b>3</b>  |
| 2.1      | Desempacotamento e inspeção.....                     | 3         |
| 2.2      | Armazenamento .....                                  | 3         |
| 2.3      | Marcação.....  | 5         |
| 2.4      | Conexões do painel .....                             | 6         |
| 2.5      | Preparando o irrigador para o seu primeiro uso ..... | 7         |
| <b>3</b> | <b>INSTRUÇÕES OPERACIONAIS .....</b>                 | <b>8</b>  |
| 3.1      | Mantenha o nível da água destilada .....             | 8         |
| 3.2      | Usando o Air Fx com o software VNG/ENG .....         | 8         |
| 3.3      | Ligue o irrigador .....                              | 8         |
| 3.4      | Prendendo o espéculo .....                           | 8         |
| 3.5      | Selecione a temperatura de irrigação .....           | 9         |
| 3.6      | Realize a irrigação .....                            | 9         |
| 3.7      | Segurança .....                                      | 10        |
| 3.8      | Desligue o irrigador .....                           | 11        |
| 3.9      | Drenando o reservatório de água .....                | 11        |
| <b>4</b> | <b>MANUTENÇÃO.....</b>                               | <b>12</b> |
| 4.1      | Procedimento de limpeza geral.....                   | 12        |
| 4.1.1    | Precauções Gerais .....                              | 12        |
| 4.1.2    | Produto de limpeza e frequência recomendados .....   | 12        |
| 4.1.3    | Após cada paciente .....                             | 13        |
| 4.1.4    | Diariamente.....                                     | 13        |
| 4.1.5    | Manutenção trimestral .....                          | 13        |
| 4.1.6    | Manutenção anual .....                               | 13        |
| 4.2      | Garantia e assistência.....                          | 14        |
| 4.2.1    | Garantia do produto .....                            | 14        |
| 4.2.2    | Em relação a reparos / serviços no produto.....      | 14        |
| 4.3      | Eliminação do produto .....                          | 15        |
| 4.4      | Mau funcionamento.....                               | 15        |
| <b>5</b> | <b>ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS GERAIS.....</b>           | <b>16</b> |
| 5.1      | Especificações do dispositivo .....                  | 16        |
| 5.2      | Conformidade EMC.....                                | 17        |



# 1 Introdução

## 1.1 Sobre este manual

Este manual é válido para o Irrigador Calórico Air Fx.

|                    |  |
|--------------------|--|
| <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 Utilização

O irrigador de ar Air Fx libera ar frio ou quente para realizar testes calóricos em diagnósticos vestibulares. O Air Fx exige que o operador dirija o fluxo de ar à membrana timpânica através do canal auditivo, criando um diferencial de temperatura entre os ouvidos, que resulta no paciente exibindo nistagmo. Em geral, são realizadas quatro irrigações, uma fria e uma quente para cada ouvido. As reações à irrigação são comparadas para se determinar se o sensor de movimento de um dos ouvidos está mais fraco do que o sensor do outro ouvido.

O Air Fx pode ser usado em conjunto com o VN415, VO425, VisualEyes 515 e o software VisualEyes 525 VNG/ENG e o Micromedical Spectrum VNG da Interacoustics por meio de USB. Quando integrado a um dos programas de software acima, o uso do irrigador Air Fx iniciará o teste calórico com a temperatura de irrigação correta.

Todo o pessoal que opera o Air Fx deve se familiarizar com o conteúdo deste manual antes de usar o Air Fx em um paciente. É possível solicitar treinamento adicional por meio da Interacoustics ou um de seus representantes comerciais.

O Air Fx deve ser usado na irrigação do canal auditivo externo somente com a finalidade de estímulo calórico, como parte do protocolo de testes VNG/ENG. O dispositivo não é destinado à limpeza de cerume do ouvido.

O cabo do otoscópio usa espéculos descartáveis e tem um LED integrado, que ilumina o tímpano sem obstruir o fluxo de ar ou a visão do canal auditivo. O cabo do otoscópio apresenta uma lente de aumento projetada para melhorar a visualização da membrana timpânica.

Se for necessário assistência, entre em contato com a Interacoustics ou com o distribuidor local da Interacoustics.

Este produto destina-se à irrigação do canal auditivo externo do paciente seja com ar quente ou frio, com o propósito de avaliar o sistema vestibular periférico. O produto destina-se ao uso por um profissional com capacitação em uma clínica, hospital ou centro de reabilitação. A população adequada de pacientes inclui crianças e adultos com canais auditivos externos e ouvidos médios normais.

### Contraindicações

Não efetuar estimulação calórica com água em pacientes com perfurações da membrana do tímpano (MT). Em pacientes com perfurações do tímpano (MT), efetuar apenas uma breve estimulação por ar para determinar se existe uma resposta vestibular. O cálculo das medidas de fraqueza unilateral e de preponderância direcional não é possível em pacientes com perfurações do tímpano (MT).



### 1.3 Descrição do produto

O irrigador de ar Air Fx libera ar frio ou quente para realizar testes calóricos em diagnósticos vestibulares.

O sistema consiste das seguintes peças incluídas e opcionais:

| Qtd                     | Designação                            |
|-------------------------|---------------------------------------|
| <b>Peças incluídas:</b> |                                       |
| 1                       | Air Fx                                |
| 1                       | Cabo de alimentação IEC de 10 amperes |
| 1 pacote                | Espéculo de Ø 2,75 mm                 |
| 1 pacote                | Espéculo de Ø 4,25 mm                 |
| 1                       | Seringa de 60 cm <sup>3</sup> e tubo  |
| 1                       | Cabo USB de 3 m (9,8 ft)              |
| 1                       | Manual do Usuário                     |
| 1                       | Kit de Drenagem e Preenchimento       |
| 1                       | Fita de Gerenciamento de Mangueira    |

### 1.4 Avisos e precauções

São utilizados através deste manual os seguintes significados de avisos, chamadas de atenção e cuidados a ter:



**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 precisar(em) ser devolvido(s) para assistência, preencha todas as informações relacionadas aos problemas do produto no “**Relatório de Devolução**” (Return Report) anexado 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

#### Condições ambientais



O Air Fx não é adequado ao uso na presença de misturas anestésicas inflamáveis com o ar ou oxigênio ou óxido nitroso, pois pode haver risco de explosão.

#### Conformidade com as Normas IEC 60601-1

- Dispositivo Classe I para proteção contra choques elétricos
- Peças aplicadas do Tipo B para grau de proteção contra choques elétricos
- Classificação IPX0 para o grau de proteção contra o ingresso de água (ou seja, o sistema pode ser danificado se for derramada água no equipamento eletrônico)



Para evitar os riscos de choque elétrico, o Air Fx só deve ser conectado à rede de elétrica com o terra de proteção.



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.

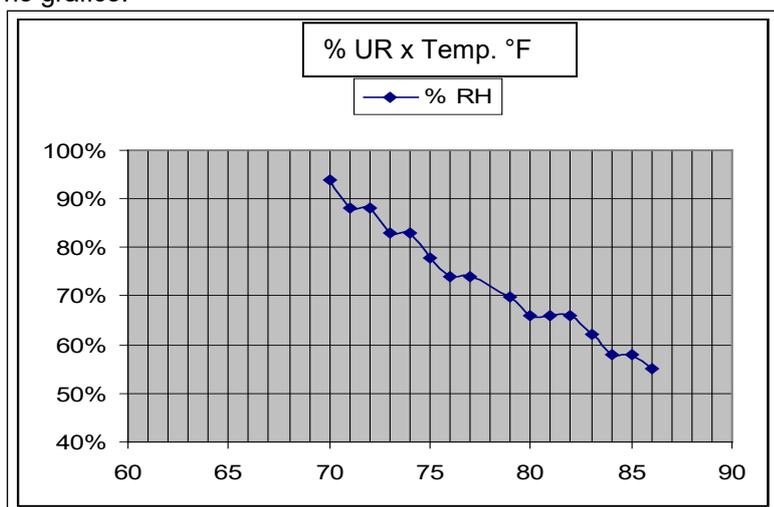
- Dispositivos de comunicação por rádio frequência portáteis e móveis (p. ex., telefones celulares, assistentes de dados pessoais, etc.) podem afetar equipamentos médicos elétricos. Esses dispositivos não devem ser usados próximo aos equipamentos
- Os campos magnéticos das frequências de energia devem estar nos níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico

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



Se o Air Fx for guardado em condições próximas ao congelamento, deixe a unidade descongelar antes de utilizá-la em pacientes.

Para evitar a condensação no dispositivo, opere a temperaturas e umidades abaixo da linha representada no gráfico.





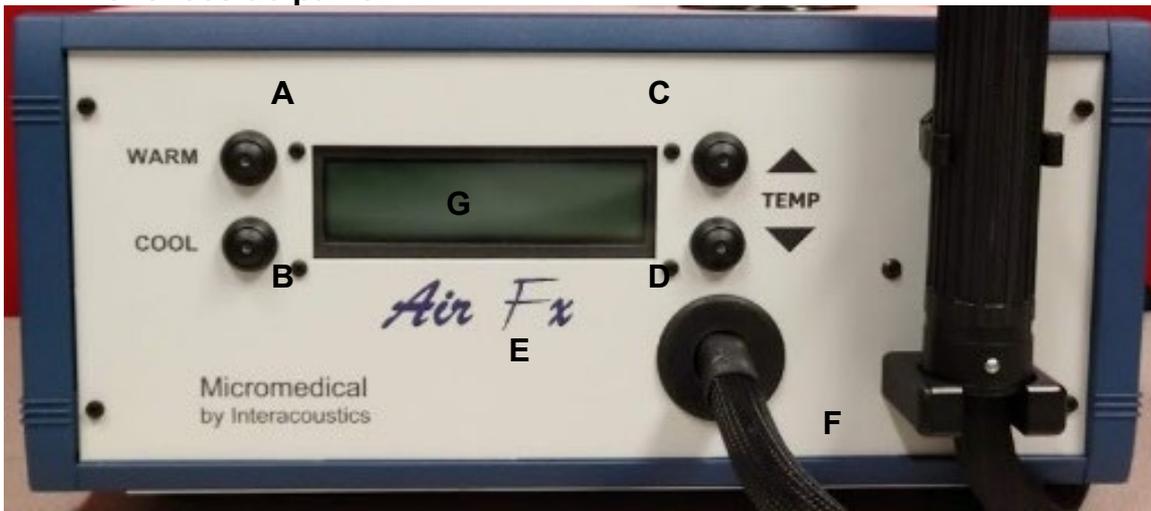
## 2.3 Marcação

As seguintes marcações podem ser encontradas no instrumento:

|   |  |
|---|--|
|    | Nome entre colchetes da tecla do teclado a ser pressionada   |
|    | Uma peça aplicada que inclui uma conexão de paciente que se destina a entregar energia elétrica ou um sinal eletrofisiológico a um paciente ou proveniente deste deve ser uma peça do Tipo BF. Um amplificador EOG é considerado uma peça Tipo BF.         |
|    | Um peça aplicada que engloba uma conexão que pode ser imediatamente desconectada do paciente é uma peça Tipo B. Air Fx é uma peça Tipo B.  |
|    | Consulte as Instruções de Uso  |
|    | Observe as precauções ao manusear dispositivos sensíveis a descargas eletrostáticas  |
|    | WEEE (diretriz da UE para resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos)<br>Este símbolo indica que o produto não deve ser descartado como lixo indiferenciado, mas deve ser enviado para coleta seletiva para instalações de recuperação e reciclagem. |
|    | Norma de conformidade RoHS chinesa 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.   |
|    | Aterramento elétrico   |
|   | ETL 5003648 - Este dispositivo atendeu às normas Electronic Testing Laboratories   |
|  | A marca CE junto com o símbolo MD indicam que a Interacoustics A/S atende aos requisitos dos Regulamentos 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   |

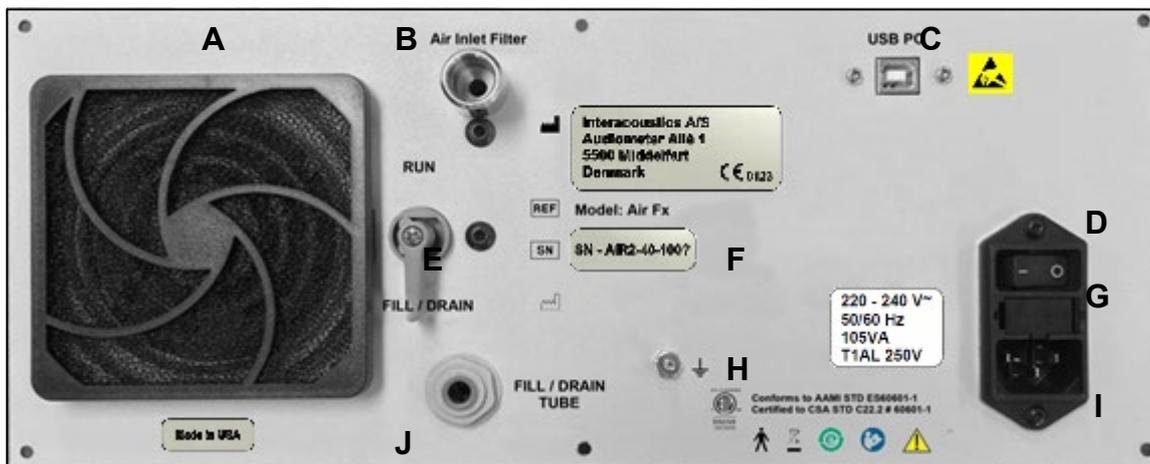


## 2.4 Conexões do painel



**Figura 1 Diagrama do Painel Frontal**

- A Especifica a Irrigação Quente a ser realizada/retorna ao estado de espera
- A Especifica a Irrigação Fria a ser realizada/retorna ao estado de espera
- C Ajusta o ponto da temperatura em mais 1 °C
- C Ajustar o ponto da temperatura em menos 1 °C
- E Conexão da mangueira
- F Suporte do cabo
- G Tela de saída LCD



**Figura 2 Diagrama do Painel Traseiro**

- A Exaustor
- B Filtro de Admissão de Ar
- C Conector USB B
- D Chave Liga-Desliga
- E Válvula de Preenchimento/Drenagem
- F Número de Série
- G Fusíveis
- H Parafuso de Aterramento
- I Entrada CA
- J Saída de Água do Preenchimento/Drenagem



## 2.5 Preparando o irrigador para o seu primeiro uso

O Air Fx é ventilado por uma ventoinha na parte traseira do dispositivo. Não coloque o Air Fx próximo de um radiador ou de uma fonte de calor. Deixe no mínimo 10 cm (4") de espaço livre atrás da unidade para possibilitar uma circulação adequada.

### Preenchendo o reservatório de água

O Air Fx será enviado pela Interacoustics sem **água destilada ou desmineralizada** no reservatório. Realize o preenchimento de acordo com as instruções a seguir.



O Air Fx não pode ser usado sem que haja **água destilada ou desmineralizada** no reservatório de água. A **água destilada ou desmineralizada** deve ser adicionada antes de se ligar a energia. Não manter o nível adequado de água nova **destilada ou desmineralizada** pode resultar em danos permanentes à unidade.

1. Verifique se o irrigador está desligado.
2. Remova a tampa do reservatório de água na parte superior do irrigador. Não force a tampa nem use ferramentas mecânicas para remover a tampa.
3. Preencha o reservatório com água destilada até 1 cm da parte inferior da tampa. Fique atento para não derramar água na unidade, exceto no reservatório, de modo a evitar danos aos circuitos e que o usuário leve choques. Se for derramada água, enxugue imediatamente.
4. Remova o ar das mangueiras, bomba e do cabo, conectando a seringa de 60 cm<sup>3</sup> e o tubo na Saída de Água do Preenchimento/Drenagem. Empurre completamente o tubo no conector ("push-in connector") da Água de Preenchimento/Drenagem (aprox. 1" (2 cm) de tubo). Puxe suavemente o tubo para confirmar se este está seguro.
5. Gire a Válvula de Preenchimento/Drenagem para a posição Preenchimento/Drenagem.
6. Recue a seringa para remover o ar para fora da tubulação interna e puxe água destilada para dentro da seringa. Se aparecer uma carreira de bolhas ou não houver sucção, defina a Válvula de Preenchimento/Drenagem na posição Funcionar e reconecte o tubo. Uma vez reconectada, defina a Válvula de Preenchimento/Drenagem na posição Preenchimento/Drenagem.
7. Desconecte a seringa do tubo e mantenha o tubo preso acima do irrigador para evitar que saia água do tubo. Esguiche a água destilada que retornou para dentro do reservatório. Reconecte a seringa ao tubo.
8. Repita as etapas 6 a 7 duas vezes mais para remover o ar restante para fora das linhas.
9. Defina a Válvula de Preenchimento/Drenagem na posição Funcionar.
10. Desconecte a seringa. O tubo pode ser removido pressionando-se ambas as laterais do colar cinza do conector do tubo e ao mesmo tempo puxando o tubo.
11. Coloque a tampa de volta no reservatório de água.
12. Prenda o cabo de alimentação CA na parte traseira do irrigador e ligue o Air Fx usando a chave liga-desliga próximo ao cabo de alimentação. A água será automaticamente bombeada através das mangueiras para dentro do cabo e devolvida ao reservatório.
13. Teste o sistema funcionando o ciclo quente e depois o ciclo frio. Se o irrigador for capaz de realizar isso, este está pronto para ser usado. Se o irrigador não for capaz de atingir a temperatura desejada, repita as instruções de preenchimento.



## 3 Instruções Operacionais

### 3.1 Mantenha o nível da água destilada

Antes de realizar um teste, verifique se o nível da **água destilada ou desmineralizada** fica visível no reservatório de água acima da parte superior do estojo do irrigador. Se o nível da água estiver baixo demais, remova a tampa do reservatório e adicione **água destilada ou desmineralizada** até 1 cm das roscas, conforme mostrado na etiqueta. Recoloque a tampa no reservatório de água para evitar a evaporação.

#### OBSERVAÇÃO

NÃO USE água de torneira, pois os minerais contidos na água ficarão depositados em componentes internos essenciais e causarão danos não cobertos pela garantia.

### 3.2 Usando o Air Fx com o software VNG/ENG

O irrigador de ar Air Fx pode ser configurado com um software VNG/ENG compatível<sup>1</sup>. As configurações do teste calórico ou as configurações do sistema devem ser realizadas de modo a comunicar com o irrigador Air Fx. Quando o teste calórico é preparado, o irrigador preparará o irrigador para uma irrigação quente ou fria, com base no teste selecionado. Não será possível iniciar o teste até que o irrigador atinja a temperatura desejada. O software VNG/ENG refletirá o status do irrigador, à medida que o irrigador prepara a irrigação desejada.

### 3.3 Ligue o irrigador

Ligue a chave liga-desliga no painel traseiro. O Air Fx será inicializado, mostrará a versão do firmware e passará ao estado de espera.

**Selecione Frio/Quente**  
**Air Fx v1.4**

### 3.4 Prendendo o espéculo

#### OBSERVAÇÃO



Cada espéculo deve ser usado apenas uma vez e trocado a cada novo paciente.

É necessário o uso do espéculo na ponta da cabeça do otoscópio. A Interacoustics recomenda o uso de um espéculo de diâmetro igual a 2,75 mm na irrigação e um espéculo de diâmetro igual a 4,25 mm na irrigação do canal auditivo na busca por oclusões por cerume ou perfurações na membrana timpânica.



Se o canal auditivo estiver bloqueado com cera, remova o cerume primeiro antes da irrigação. Irrigar um paciente com uma oclusão por cerume levará há uma resposta reduzida do estímulo de irrigação.

Para montar um espéculo na ponta auricular do cabo, insira o espéculo na ponta do otoscópio e gire-o no sentido horário cerca de 45°. Um pequena ponta de plástico será travada na parte metálica da cabeça e fixará o espéculo no cabo. Puxe suavemente o espéculo para verificar se está preso.

<sup>1</sup> Os softwares VNG/ENG compatíveis englobam: Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515, e VisualEyes 525.



**Figura 3** Coloque o espéculo na cabeça do otoscópio



**Figura 4** Gire o espéculo no sentido horário para travar. Puxe de leve o espéculo para verificar se este está preso

Os espéculos são isentos de látex e de silicone. Não aplique torque demais no espéculo, pois a protuberância de plástico no interior do espéculo quebrará, impedindo que o espéculo fique preso no cabo. Uma vez quebrada esta ponta, o espéculo não pode mais ser preso ao cabo. O espéculo pode ser removido do cabo girando-se primeiramente o espéculo no sentido anti-horário para destravá-lo. **O espéculo deve estar apertado para evitar vazamentos de ar, que reduzem a resposta ao estímulo calórico.**

### 3.5 Seleccione a temperatura de irrigação

Se o Air Fx for usado como um dispositivo autônomo, pressione o botão Frio ou Quente no painel frontal para seleccionar a temperatura de irrigação. Se o Air Fx for conectado a um sistema VNG/ENG com um software compatível, o software seleccionará a temperatura de irrigação com base no teste ou na definição do sistema.

**AVISO:** O sistema irrigador é usado em conjunto com o software VNG/ENG. Consulte o respectivo manual do usuário do software na especificação do computador e sistema operacional suportado.

O display LCD do painel frontal do irrigador mostrará o método de irrigação (Frio ou Quente), seguido da temperatura de irrigação desejada (24 °C) e da temperatura atual (p. ex., 23,4 °C).

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

A irrigação estará disponível após a temperatura desejada ser atingida e estabilizada. Uma vez que isso ocorrer, o Air Fx emitirá um sinal indicador e exibirá **"Pronto"** abaixo da informação da irrigação.

|               |              |                |
|---------------|--------------|----------------|
| <b>Frio:</b>  | <b>24 °C</b> | <b>24,2 °C</b> |
| <b>Pronto</b> |              |                |

### 3.6 Realize a irrigação



Um otorrinolaringologista ou fonoaudiólogo deve inspecionar o ouvido do paciente com um otoscópio antes do teste, buscando infecções, ferimentos abertos, oclusões por cerume ou tímpano perfurado. Se algum destes for observado, **NÃO** continue a irrigação usando um irrigador Air Fx.



Antes da irrigação, o paciente deve estar deitado de decúbito dorsal com a cabeça elevada em 30 graus para posicionar os canais semicirculares laterais no plano vertical. O operador deve se sentar próximo ao paciente do lado do ouvido sendo irrigado. Segure o cabo do irrigador em uma das mãos e instrua o paciente sobre o que ocorrerá e o que o paciente sentirá. Insira o otoscópio com espéculo de 2,75 mm de diâmetro no ouvido do paciente olhando através da lente de aumento do otoscópio. Ajuste a direção do espéculo buscando pela membrana timpânica (MT). Dirija o fluxo de ar continuamente para a MT durante toda a irrigação. Pressione o botão branco no cabo do irrigador para iniciar a contagem regressiva do cronômetro. Se estiver conectado ao computador com software VNG/ENG compatível, o teste também começará o registro. Durante a irrigação o display de LCD exibirá “Irrigação” e o tempo decorrido. Para reinicializar o teste, mantenha o botão branco pressionado por três segundos e o cronômetro será reinicializado e anulará o gráfico VNG/ENG.

|                  |              |               |
|------------------|--------------|---------------|
| <b>Frio:</b>     | <b>24 °C</b> | <b>24,1°C</b> |
| <b>Irrigação</b> |              | <b>00:08</b>  |

#### OBSERVAÇÃO

A sensação de vertigens experimentada pelo paciente durante a irrigação calórica é o resultado desejado ao se estimular com um irrigador calórico um ouvido que esteja funcional. O profissional deve permanecer ao lado do paciente para acalmar e tranquilizar o mesmo, dizendo que as vertigens passarão em mais ou menos um minuto. Náuseas são um efeito colateral indesejado que é temporário e não experimentado por todos os pacientes. Se o paciente sentir náuseas, interrompa o teste até passar a sensação de náusea. Esteja preparado para fornecer ao paciente uma cuba rim. Pare todo o teste da consulta em questão se o paciente vomitar.

### 3.7 Segurança

O irrigador de ar Air Fx usa **água destilada ou desmineralizada** para manter a temperatura do elemento do resfriador/aquecedor. Embora a temperatura do refrigerador não seja exibida, esta é monitorada. Se a temperatura do refrigerador ultrapassar determinado limite, a unidade parará a operação e será exibida a mensagem “Erro de Temp. Excedida”. Este erro pode resultar da insuficiência de água no reservatório de água ou de bolhas na linha de água. Operar o irrigador em condições de temperatura muito baixa (< 10 °C) pode também causar este erro. O irrigador deve se aquecer devagar até atingir a temperatura ambiente antes de entrar em operação.

|  |
|--|
| <b>Erro de Temp. Excedida</b><br><b>Ligue para o Suporte</b><br><b>técnico</b> |
|--|

A temperatura de fornecimento de ar é também monitorada por motivos de segurança. Se esta temperatura exceder 50 °C, o irrigador parará a operação e será exibida uma mensagem de erro “Erro de Temp. de Ar”.

|   |
|---|
| <b>Erro de Temp. de Ar</b><br><b>Ligue para o Suporte</b><br><b>técnico</b> |
|---|

Se nenhuma dessas condições ocorrer, pare o irrigador e isole o problema (temperatura ambiente baixa demais, bolhas na linha de água, nível baixo demais de **água destilada ou desmineralizada**, etc.). Entre em contato com o Departamento Técnico da Interacoustics ou com o representante de atendimento local se o problema não puder ser resolvido.

Coloque o Air Fx próximo à borda da mesa ou carrinho para que a mangueira fique pendurada, permitindo que o cabo repouse adequadamente sobre o seu suporte. Quando o irrigador não estiver em uso, enrole a tubulação do cabo do Air Fx usando a fita de gerenciamento da mangueira, permitindo ainda que o cabo fique preso ao suporte.



### 3.8 Desligue o irrigador

O Air Fx entrará em modo de espera passados dez minutos ou se o seletor de temperatura de irrigação for pressionado duas vezes. Se o Air Fx for usado em conjunto com o software VNG/ENG compatível, o software colocará o Air Fx em modo de espera ao final do teste. Quando o Air Fx estiver em modo de espera, é seguro desligar a chave liga-desliga no painel traseiro.

### 3.9 Drenando o reservatório de água

O reservatório de água na parte superior do irrigador Air Fx deve ser preenchido com **água destilada ou desmineralizada**. Se for preciso que a **água destilada ou mineralizada** seja drenada antes da remessa ou lavada antes de adicionar nova **água destilada ou desmineralizada**, o Air Fx deve ser drenado de acordo com as instruções a seguir. Não armazene o irrigador em local abaixo de 0 °C (32 °F).

1. Remova a tampa do reservatório de água na parte superior do irrigador.
2. Conecte a seringa de plástico e o tubo fornecidos à Saída de Água de Preenchimento/Drenagem na parte traseira do irrigador. Empurre totalmente o tubo da seringa plástica dentro do conector da tomada de Preenchimento/Drenagem e em seguida puxe suavemente o tubo para verificar se a conexão está segura e se não vazará.
3. Gire a Válvula de Preenchimento/Drenagem para a posição Preenchimento/Drenagem.
4. Remova a seringa para retirar **água destilada ou desmineralizada** do tubo interno e do reservatório de água.
5. Desconecte a seringa do tubo e mantenha o tubo preso acima do irrigador para evitar que saia água do tubo. Esguiche toda a **água destilada ou desmineralizada** para o interior de um recipiente de rejeitos. Reconecte a seringa ao tubo. Repita este processo até que toda a **água destilada ou desmineralizada** seja removida das linhas internas, até que somente ar seja retirado para dentro da seringa.
6. Defina a Válvula de Preenchimento/Drenagem na posição Funcionar.
7. Desconecte a seringa e o tubo. O tubo pode ser removido puxando-se a junta de vedação cinza que envolve o tubo usando-se a unha de um dos dedos, enquanto se puxa o tubo para removê-lo.
8. Recoloque a tampa de volta no reservatório de água.



## 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 desconecte-o da fonte de alimentação
- 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.
- Não deixe que álcool isopropílico entre em contato com as telas dos instrumentos
- Não deixe que álcool isopropílico entre em contato com tubos de silicone ou peças em borracha
- Para evitar a degradação do material por isopropanol, recomenda-se irrigar o sistema de água com água destilada após a desinfecção com álcool isopropílico 70-85% em volume.
- Recomenda-se que o operador use luvas durante a operação do Irrigador Calórico Air Fx e seus acessórios. As luvas devem ser trocadas a cada paciente, de modo a minimizar pontos de contato e contaminação cruzada.
- Componentes de uso único devem ser trocados a cada uso por um paciente, de modo a evitar uma potencial contaminação cruzada de paciente para paciente.

#### 4.1.2 Produto de limpeza e frequência recomendados

O irrigador calórico Air Fx e o ar de temperatura controlada destinam-se somente ao contato com uma pele intacta. De acordo com a classificação de Spaulding usada pela OMS<sup>1</sup>, trata-se de um produto considerado de baixo risco e não crítico ao controle de contaminação. O nível de descontaminação recomendado pela OMS em caso de dispositivos não críticos é a limpeza. Desinfecção e esterilização não são recomendados. No entanto, em caso de surtos epidêmicos, pode-se realizar a desinfecção do sistema.

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

#### Produtos de Limpeza

Recomenda-se que o Irrigador Air Fx passe com regularidade por um procedimento de limpeza com um produto de limpeza adequado. O produto de limpeza deve ser capaz de remover corpos estranhos (p. ex., sujeira, contaminantes orgânicos, inorgânicos e microbianos) do sistema. Recomenda-se usar como produto de limpeza uma solução de limpeza não abrasiva como um detergente de pH neutro.

#### Desinfetante

Embora o Irrigador Calórico Air Fx seja caracterizado como um dispositivo não crítico, recomenda-se desinfetar o sistema a intervalos regulares com um desinfetante adequado de modo a reduzir o desenvolvimento de biofilmes.

Recomenda-se o uso de **álcool isopropílico 70-85% em volume** como desinfetante para o irrigador Calórico Air Fx, que seja também aprovado pela OMS como um desinfetante padrão. O álcool isopropílico 70-85% em volume apresenta também um efeito moderado sobre os materiais. O usuário pode também usar **solução de cloro** como desinfetante, conforme suas normas locais.

#### Frequência

O requisito mínimo da frequência de limpeza e desinfecção é discutido a seguir em detalhes. No entanto, o usuário pode decidir aprimorar suas normas de limpeza com limpeza/desinfecção adicional, especialmente durante surtos epidêmicos, conforme normas e requisitos clínicos locais e recomendações da OMS.



#### 4.1.3 Após cada paciente

Depois de cada exame de um paciente, deve-se assegurar que não exista contaminação nas peças que se conectam ao paciente. Limpe a parte externa da cabeça do otoscópio e troque o espéculo de uso único após cada paciente.

#### 4.1.4 Diariamente

A superfície externa do dispositivo, em geral usada pelo profissional da saúde, deve ser limpa diariamente com uma solução de limpeza recomendada (consulte a seção 4.1.2).

**Procedimento de limpeza:** Limpe a superfície externa com um tecido descartável, limpo e sem fiapos, umedecido em solução de limpeza, até que toda a sujeira seja removida. Não deve haver entrada de umidade em áreas essenciais do dispositivo. A solução de limpeza deve ser trocada a cada sessão de limpeza e quando houver sujeira visível.

#### 4.1.5 Manutenção trimestral

Drene completamente a água do irrigador. Remova a tampa do tanque de água e use papel-toalha para alcançar a parte interna e limpe a parede interna do reservatório de água usado no gerenciamento de calor. Se o papel-toalha não apresentar um biofilme, preencha novamente o reservatório com **água destilada ou desmineralizada** na utilização rotineira de irrigadores

Se for observado biofilme, preencha o reservatório de água do irrigador com desinfetante (**álcool isopropílico 70-85% em volume**). Ligue o irrigador por 30 minutos na Irrigação fria. A bomba de água circulará o desinfetante através das linhas, desde que esteja ligada. Após 30 minutos, drene a solução do irrigador. Em seguida, preencha o irrigador com **água destilada ou desmineralizada** e execute a irrigação fria por alguns ciclos. Drene o irrigador, de modo a se assegurar de que o desinfetante seja totalmente lavado. Depois disso, preencha novamente o reservatório com **água destilada ou desmineralizada** para o uso rotineiro do irrigador.

#### 4.1.6 Manutenção anual

O Procedimento de Limpeza Anual deve ser realizado por um técnico de assistência qualificado.

##### 4.1.6.1 Limpeza do filtro de ar

Verifique se há detritos ou poeira no filtro do exaustor. O filtro pode ser removido e limpo após desligar o irrigador e remover o suporte de fixação de plástico no exaustor.

Verifique se há detritos ou poeira no filtro de admissão de ar. Remova o ilhós usando um alicate de bico longo. Sopre os detritos com ar comprimido em lata.

##### 4.1.6.2 Limpeza do filtro de água

O irrigador calórico Air Fx usa um filtro de água em linha para coletar detritos. O cone do filtro de água deve ser trocado uma vez ao ano por um técnico de assistência qualificado. Consulte a seção 4.7 Trocando o filtro de água.

##### 4.1.6.3 Limpeza do irrigador

O Air Fx deve ser limpo anualmente para remover o acúmulo de biofilmes e de minerais.

##### 4.1.6.4 Verificação anual do irrigador

A vazão e a temperatura de ar do Air Fx devem ser verificadas por um técnico de assistência qualificado. Se o irrigador estiver fora das especificações de vazão ou temperatura, o irrigador deve ser enviado de volta à Interacoustics para calibração.



## 4.2 Garantia e assistência

### 4.2.1 Garantia do produto

A Interacoustics garante que:

- O sistema Air Fx não apresentará defeitos de material e de fabricação sob condições normais de uso e de assistência por um período de **24 meses a contar da data da entrega** pela Interacoustics ao primeiro comprador
- Os acessórios não apresentam quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e de assistência 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 assistência 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 um risco do comprador. A Interacoustics jamais poderá ser considerada responsável por quaisquer danos acidentais, indiretos ou consequentes relacionados à 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 assistência 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 COMERCIALIZIDADE OU APTIDÃO PARA UM OBJETIVO OU APLICAÇÃO EM PARTICULAR.**

### 4.2.2 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 DEVOLUÇÃO** (Return Report) todas as vezes em que componentes/produtos forem enviados à Interacoustics para serviços/reparos.



### **4.3 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 eletrónicos 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.

### **4.4 Mau funcionamento**

Caso ocorra o 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.



## 5 Especificações técnicas gerais

### 5.1 Especificações do dispositivo

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Vazão de Descarga de Ar:        | 8 a 12 litros/minuto (vazão fixa)  |
| Temperatura do Ar de Descarga:  | Fria: 20 °C a 30 °C (incrementos de 1 °C)<br>Quente: 40 °C a 50 °C (incrementos de 1 °C) |
| Precisão:                       | +/- 0,5 °C   |
| Estabilidade:                   | +/- 0,5 °C, +/- 0,5 litros/min   |
| Tempo até a temperatura:        | < 3 minutos  |
| Água destilada:                 | 220 cm <sup>3</sup> (7,4 oz)   |
| Espéculos do otoscópio:         | 2,75 mm e 4,25 mm (uso único)  |
| Conexão com o computador:       | USB 1.1 ou mais rápida, cabo de 3 m (9,8 ft)   |
| Dimensões do estojo:            | 35 (L) x 32 (P) x 22 (A) cm (13,8 x 12,6 x 8,7 pol.)                                     |
| Comprimento da mangueira de ar: | 3 m (9,8 ft)   |
| Peso:                           | 8 kg (18 lb)   |
| Tensão:                         | 110-130 VCA a 50-60 Hz<br>220-240 VCA a 50-60 Hz   |
| Fusíveis (dois de cada):        | Unidades de 110 VCA: T2AL 250V<br>Unidades de 220 VCA: T1AL 250V                         |
| Consumo de energia:             | 105 VA   |

A marca CE junto com o símbolo MD indicam que a Interacoustics A/S atende aos requisitos dos Regulamentos de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 Anexo I.

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

#### Conformidade

|                |   |
|----------------|---|
| <b>Normas:</b> | IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012- Segurança básica e desempenho essencial<br>IEC 60601-1-2:2012+AMD1:2020 - EMC |
|----------------|---|

## 5.2 Conformidade EMC

Essa seção é válida para o sistema Air Fx, 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+AMD1:2020, 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 dos requisitos EMC, conforme especificados na IEC 60601-1-2, é essencial que se utilize os acessórios apenas conforme especificado 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 (metro) | Blindado (Sim/Não) |
|----------------------|---------------------|--------------------|
| Cabos de alimentação | < 3                 | Não                |
| USB                  | < 3                 | Sim                |

### Orientações e Declaração do Fabricante - emissões eletromagnéticas

O *Instrumento* (Air Fx) 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.<br>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* 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** 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** 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.