



Science **made** smarter

Instruções de Uso - BRPT

# VRA201



D-0134779-B 2025/04



**Interacoustics**

Nome Comercial do Produto: FAMILIA DE AUDIOMETRO DE REFORÇO VISUAL (VRA)

Responsável Técnica: Marcella Vidal de Freitas dos Santos | CRFª: 11944/RJ

Fabricado por: INTERACOUSTICS A/S - DINAMARCA/ AUDIOMETER ALLÉ 1 - 5500 MIDDELFART - DINAMARCA

Detentor da Notificação (Importado e distribuído por):

Centro Auditivo Telex LTDA

AV RIO BRANCO, 147-13º ANDAR, GRP 1301 A 1309 - CENTRO

CEP: 20.040-910

Cidade/UF: Rio de Janeiro/RJ

CNPJ: 33.060.302/0001-04

Nº da Autorização (Anvisa): 1.03560-2

Contato para assistência técnica

CENTRO AUDITIVO TELEX LTDA

Avenida Doutor Lino de Moraes Leme, 883, Andar 1 e 2 - Vila Paulista - São Paulo - SP - CEP.: 04630-

001

Central de atendimento: 0800 204 4045

# Índice

<b>1</b>	<b>Introdução</b>	<b>1</b>
1.1.	Sobre este manual	1
1.2.	Utilização	1
1.3.	Contraindicações	1
1.4.	Descrição do produto	1
1.5.	Avisos	2
<b>2</b>	<b>Desempacotamento e instalação</b>	<b>3</b>
2.1	Desempacotamento e inspeção	3
2.2	Comunicação de imperfeições	3
2.3	Marcações	4
2.4	Precauções de segurança	5
2.4.1	Precauções - Gerais	5
2.4.2	Fatores ambientais	5
2.4.3	Segurança elétrica e eletrostática	6
2.4.4	Compatibilidade Eletromagnética (EMC)	6
2.4.5	Diversos	6
2.4.6	Utilização do equipamento após o transporte e o armazenamento	7
<b>3</b>	<b>Instruções Operacionais</b>	<b>8</b>
3.1	Como operar o VRA201	8
3.2	Dicionário do painel de conexão	8
3.3	Precauções de segurança ao ligar o VRA201	8
<b>4</b>	<b>Manutenção</b>	<b>9</b>
4.1	Procedimentos de manutenção geral	9
4.2	Reparo	9
4.3	Garantia	9
<b>5</b>	<b>Especificações técnicas gerais</b>	<b>11</b>
5.1	VRA – especificações técnicas	11
5.2	Informações gerais sobre especificações	11
5.3	Compatibilidade Eletromagnética (EMC)	12



# 1 Introdução

## 1.1 Sobre este manual

Este manual é válido para o VRA201 da Interacoustics. Este produto é fabricado pela:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Utilização

O VRA201 da Interacoustics é uma ferramenta de reforço visual controlada manualmente. A finalidade da ferramenta é possibilitar recompensas visuais a pacientes pediátricos para que mantenham-se concentrados durante os testes.

## 1.3 Contraindicações

Nenhuma conhecida.

## 1.4 Descrição do produto

O VRA201 da Interacoustics é uma caixa com um animal de brinquedo escondido por trás de uma placa de acrílico plexiglass escura. Ao pressionar um botão de resposta, o animal de brinquedo fica iluminado e começa a se movimentar.

O dispositivo fornece assim um reforço visual para crianças em testes sobre sua capacidade auditiva por meio de iluminação e movimentos.

**Peças incluídas:**

Caixa do VRA201

Fonte de Alimentação

Resposta do paciente

Instruções de Uso

UES24LCP-120200SPA



APS3

Multilíngue



## 1.5 Avisos

Ao longo deste manual, aplicam-se os seguintes significados de advertência, atenção e observação:

	O símbolo de <b>ADVERTÊNCIA</b> identifica condições ou práticas que podem apresentar perigo para o paciente e/ou usuário.
	O símbolo de <b>CUIDADO</b> identifica condições ou práticas que podem resultar em danos para o equipamento.
OBSERVAÇÃO	<b>OBSERVAÇÃO</b> é o termo utilizado para indicar situações não relacionadas a lesões pessoais.



## 2 Desempacotamento e instalação

### 2.1 Desempacotamento e inspeção

#### **Verifique se a caixa e o seu conteúdo apresentam danos**

Ao receber o VRA201, verifique se a embalagem foi mal manuseada e se sofreu danos. Caso a caixa esteja danificada, esta deverá ser mantida até o conteúdo da remessa ser verificado em termos de danos mecânicos e elétricos. Se o VRA201 apresentar defeitos, entre em contato com seu distribuidor local. Guarde o material de envio para posterior inspeção por parte da transportadora e solicitação de seguro.

#### **Mantenha a embalagem para envio futuro**

O VRA201 vem em sua própria caixa de papelão, especialmente projetada para o sistema VRA201. Guarde esta embalagem. Será necessária, caso necessite dela para enviar o VRA201 para a assistência técnica. Se for necessária assistência, entre em contato com o seu distribuidor local.

### 2.2 Comunicação de imperfeições

#### **Inspeccione antes de conectar**

Antes de conectar o produto, deve-se inspecioná-lo mais uma vez quanto à existência de danos. Deve-se verificar visualmente o gabinete e os acessórios em relação a arranhões e peças faltantes.

#### **Relate imediatamente qualquer falha**

Deve-se informar de imediato ao fornecedor do instrumento qualquer peça faltante ou avarias presentes, juntamente com a fatura, número de série e um relatório detalhado do problema. Ao final deste Manual encontra-se um "Relatório de Devolução" no qual é possível descrever o problema.













#### **Utilize o "Relatório de Devolução"**

A utilização do relatório de devolução garante ao engenheiro de serviço a informação relevante para investigar o problema relatado. Sem esta informação, pode haver dificuldade em determinar a falha e reparar o dispositivo. Sempre devolva o dispositivo com um Relatório de Devolução de modo a garantir um reparo satisfatório.



## 2.3 Marcações

Poderá encontrar as seguintes marcações no instrumento:

Símbolo	Explicação
	Peças aplicadas do Tipo B. De acordo com a norma IEC 60601-1.
	Siga as Instruções de Uso.
	WEEE (diretriz da UE para resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) Este símbolo indica que quando o usuário final desejar descartar este produto, deverá enviá-lo para instalações de coleta seletiva para recuperação e reciclagem. Caso esta recomendação não seja seguida, poderá haver risco ao meio ambiente.
	A marca CE indica que a Interacoustics A/S atende aos requisitos no Anexo II da Diretiva para Dispositivos Médicos 93/42/EEC. Assistência a Produtos TÜV.
	Número de série.
	Data de fabricação.
	Fabricante.
	Número de referência.
	Mantenha seco.
	Faixa de umidade para transporte e armazenamento.
	Faixa de temperatura para transporte e armazenamento.
	Logotipo.



## 2.4 Precauções de segurança

Leia cuidadosa e completamente estas instruções antes de usar o produto.

### 2.4.1 Precauções - Gerais



Se o sistema não estiver funcionando corretamente, deixe de usá-lo até que todos os reparos necessários sejam feitos e a unidade seja testada para que funcione adequadamente, em conformidade com as especificações da Interacoustics.

Não deixe que o dispositivo caia ou sofra outro tipo de impacto indevido. Se o instrumento sofrer algum tipo de dano, devolva-o ao fabricante para reparos. Não utilize o instrumento se suspeitar que está danificado.

Este produto e seus componentes funcionam de maneira confiável somente quando operados e mantidos em conformidade com as instruções contidas neste manual, etiquetas e/ou folhetos. O produto não deve ser utilizado caso apresente defeitos. Certifique-se de que todas as conexões com os acessórios externos estejam adequadamente seguras. As peças que possivelmente estejam quebradas ou faltando, ou estejam visivelmente desgastadas ou distorcidas, devem ser imediatamente substituídas por peças de reposição originais e limpas, fabricadas ou disponibilizadas pela Interacoustics.

A Interacoustics irá disponibilizar, mediante solicitação, diagramas de circuitos, listas de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que possam auxiliar o pessoal da assistência técnica autorizada no reparo das peças do instrumento que forem designadas por Interacoustics como reparáveis pelo pessoal da assistência técnica.

Nenhuma peça pode ser reparada ou receber manutenção enquanto o equipamento estiver sendo usado no paciente.

Apenas conecte ao instrumento acessórios adquiridos da Interacoustics. Apenas os acessórios definidos pela Interacoustics como compatíveis podem ser conectados ao dispositivo.

O instrumento não é destinado para uso em ambientes expostos a derramamentos de fluidos.

### 2.4.2 Fatores ambientais



O armazenamento fora da faixa de temperatura especificada nas Seções 2.4.5 e 5.1 pode causar danos permanentes ao instrumento e seus acessórios.



Não utilize o dispositivo na presença de líquidos que possam entrar em contato com fios ou componentes eletrônicos. Se o usuário suspeitar que houve contato de líquidos com os componentes ou acessórios do sistema, a unidade não deve ser usada até ser considerada segura por um técnico da assistência técnica autorizada.



Não coloque o instrumento perto de fontes de calor de qualquer tipo e mantenha um espaço suficiente à volta do instrumento para assegurar uma ventilação adequada.

### 2.4.3 Segurança elétrica e eletrostática



Não modifique o equipamento sem uma autorização da Interacoustics. Não desmonte nem modifique os produtos, já que isto pode afetar a segurança e/ou o desempenho do dispositivo. Restrinja a assistência técnica a pessoal qualificado.

Para a máxima segurança elétrica, desligue a alimentação elétrica quando este não estiver em uso. O conector de alimentação deve ser colocado de forma a facilitar sua remoção.

Não use soquetes múltiplos nem fios de extensão. Para uma instalação segura, consulte a Seção 3.1.2.



Não utilize o equipamento se ele estiver apresentando algum dano visível.

O instrumento não está protegido contra a entrada de água ou outros líquidos. Se ocorrer qualquer derrame, verifique o instrumento cuidadosamente antes de utilizar ou devolva- o para assistência.

Nenhuma peça do equipamento pode ser reparada ou sofrer manutenção durante a utilização com o paciente.

### 2.4.4 Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

#### OBSERVAÇÃO

Embora o instrumento cumpra as exigências relevantes de EMC, é necessário tomar precauções para evitar a exposição desnecessária a campos eletromagnéticos, por exemplo, de celulares etc. Se o dispositivo for usado juntamente com outros equipamentos, deve-se confirmar se não há interferência entre eles. Consulte também o anexo sobre EMC.

O uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados, com exceção dos cabos vendidos pela Interacoustics ou representantes, pode resultar em aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do equipamento. Para obter uma lista de acessórios que preenchem os requisitos, consulte também o anexo sobre EMC.

### 2.4.5 Diversos

#### Nota:

O armazenamento a temperaturas inferiores a 0°C /32°F e superiores a 50°C /122°F poderá causar danos permanentes ao instrumento e respectivos acessórios.

Não coloque o instrumento próximo de fontes de calor de qualquer tipo.



Dentro da União Europeia é ilegal descartar materiais elétricos e eletrônicos como resíduos sólidos municipais não segregados. Os aparelhos elétricos e eletrônicos inutilizados podem conter substâncias perigosas e, por isso, devem ser descartados em separado. Estes produtos são identificados através da imagem de um caixote do lixo com um X por cima apresentado do lado esquerdo. A cooperação do usuário é importante para assegurar um nível elevado de reciclagem de aparelhos elétricos e eletrônicos inutilizados. A reciclagem não adequada destes aparelhos pode pôr em perigo o ambiente e, conseqüentemente, a saúde humana.

#### **2.4.6 Utilização do equipamento após o transporte e o armazenamento**

Antes do uso, confirme se o instrumento está funcionando corretamente. Se o instrumento estiver armazenado em um ambiente frio (mesmo que por um breve período de tempo), deixe-o se aclimatar. Isso pode levar muito tempo dependendo das condições (como a umidade do ambiente). A condensação pode ser reduzida através do armazenamento do instrumento em sua embalagem original. Se o instrumento for armazenado em condições mais quentes do que as condições reais de utilização, não há necessidade de tomar precauções especiais antes do uso.



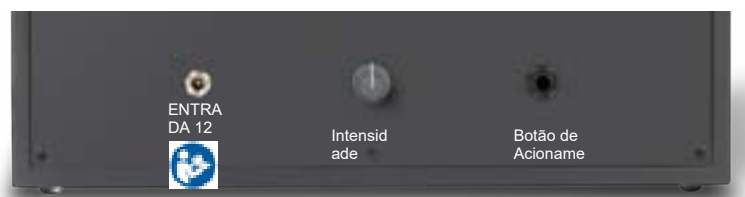
### 3 Instruções Operacionais


#### 3.1 Como operar o VRA201

Conecte a fonte de alimentação e o botão de resposta do paciente, aprovados segundo critérios médicos, ao VRA201.

O brinquedo e a luz são controlados manualmente por meio de um botão de acionamento. A velocidade do brinquedo pode ser ajustada por meio de um potenciômetro no painel traseiro.

#### 3.2 Dicionário do painel de conexão



Nome	Descrição
	Use somente a fonte de alimentação UES24LCP-120200SPA
Alimentação	
Botão de Acionamento	Resposta do paciente usada para acionar o reforço visual
Intensidade	Velocidade do animal de brinquedo

#### 3.3 Precauções de segurança ao ligar o VRA201



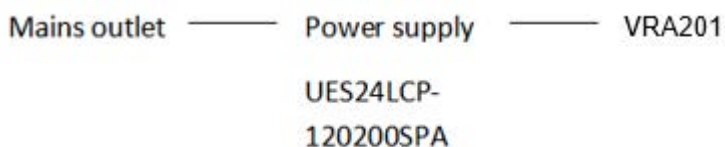
ADVERTÊNCIA

ADVERTÊNCIA



Use somente a fonte de alimentação UES24LCP-120200SPA. O plugue de separação da UES24LCP-120200SPA é usado para desconectar o dispositivo da rede com segurança. Não posicione a fonte de alimentação em uma posição de modo que seja difícil para desconectar o dispositivo.

Fig. 1. VRA201 usado com a fonte de alimentação aprovada segundo critério médico.





## 4 Manutenção

### 4.1 Procedimentos de manutenção geral



- Antes de proceder a qualquer tipo de limpeza, desligue sempre o aparelho e desconecte-o da fonte de alimentação
- Utilize um pano macio levemente umedecido com agente de limpeza para limpar todas as superfícies expostas
- 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

#### Soluções de limpeza e desinfecção recomendadas:

- Água morna com solução de limpeza suave e não abrasiva (sabão)
- Álcool isopropílico a 70% apenas em superfícies de cobertura rígida

### 4.2 Reparo

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

1. as operações de montagem, extensões, reajustes, modificações ou reparos forem executadas por pessoas autorizadas;
2. a instalação elétrica da sala relevante cumprir com os requisitos apropriados e
3. o equipamento seja utilizado por pessoal autorizado de acordo com a documentação fornecida pela Interacoustics.

É importante que o cliente (distribuidor) preencha o RELATÓRIO DE DEVOLUÇÃO todas as vezes que surgir um problema e o envie para

**DGS Diagnostics Sp. z o.o.**  
**Rosówek 43**  
**72-001 Kołbaskowo**  
**Poland**

Isso deve ser feito toda vez que um instrumento for devolvido à Interacoustics. (Naturalmente, isso também se aplica a um caso improvável envolvendo morte ou lesões graves de um paciente ou usuário).

### 4.3 Garantia

A Interacoustics garante que:

- O VRA201 da Interacoustics não apresentará defeitos de material e de fabricação sob condições normais de uso e de serviço por um período de 24 meses a contar da data de 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 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 produto precisar de assistência durante o período de garantia aplicável, o comprador deve se comunicar diretamente com o centro de serviço local da Interacoustics para determinar a unidade de reparo apropriada. A reparação ou substituição será realizada por conta da Interacoustics, sujeito aos termos da presente garantia. O produto que requerer manutenção deverá ser devolvido o mais rapidamente possível, devidamente embalado, sendo o seu envio pré-pago. Perdas ou danos na remessa de devolução para a Interacoustics ficarão por conta do comprador.

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 a uso incorreto ou negligência ou acidente, ou que tenha tido o seu número de série ou lote alterado, rasurado ou removido; ou
- mantido incorretamente ou usado de qualquer forma que não seja de acordo com as instruções fornecidas pela Interacoustics.

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.


Esta garantia substitui todas as restantes garantias, expressas ou subjacentes, e todas as outras obrigações ou responsabilidades da Interacoustics. A Interacoustics não dá ou concede, direta ou indiretamente, a autoridade a qualquer representante ou terceiro para assumir em nome da Interacoustics qualquer outra responsabilidade relacionada à venda dos produtos da Interacoustics.

**A INTERACOUSTICS DECLINA A RESPONSABILIDADE DE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU SUBJACENTES, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU APTIDÃO PARA UM OBJETIVO OU APLICAÇÃO EM PARTICULAR.**



## 5 Especificações técnicas gerais

### 5.1 VRA – especificações técnicas

Geral		
Padrões:	Segurança (fonte de alimentação):	IEC 60601-1:2012
	EMC:	IEC 60601-1-2:2014
Ambiente operacional:	Temperatura:	15-35 °C
	Umidade relativa:	30-90%
Transporte e armazenamento:	Temperatura de armazenamento:	0 °C-50 °C
	Temperatura de transporte:	-20-50 °C
	Umidade Rel.:	10-95%
Fonte de alimentação 	UES24LCP-120200SPA	Utilize apenas o tipo especificado de unidade de fonte de alimentação Entrada: 100-240VCA 50/60 Hz, 500 mA Saída: 12,0 VCC 2,0 A
Dimensões	(A x L x C)	28 (C) x 30 (L) x 40 (A) cm (11 x 12 x 16 polegadas)
Peso VRA201		6,6 kg/14,7 libras
Luz		Duas fitas de LED de 8,5 W no total, 12 Vcc
Fabricação		Gabinete de madeira (MDF)

### 5.2 Informações gerais sobre especificações

A Interacoustics empenha-se, de uma forma contínua, no melhoramento dos seus produtos e respectivo desempenho. Assim, as especificações podem estar sujeitas a alterações sem aviso prévio.

As questões relativas a representantes e produtos poderão ser enviadas para:

#### Contatos para assistência

CENTRO AUDITIVO TELEX LTDA

Avenida Doutor Lino de Moraes Leme, 883, Andar 1 e 2 - Vila Paulista - São Paulo - SP - CEP.: 04630-001

Central de atendimento: 0800 204 4045



### 5.3 Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

- O VRA201 é adequado a ambientes hospitalares, exceto no caso de proximidade a equipamentos cirúrgicos de alta frequência ativos e a salas blindadas contra RF de sistemas de ressonância magnética, onde é alta a intensidade dos distúrbios eletromagnéticos
- O uso do VRA201 próximo a ou empilhado sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação incorreta. Se esse tipo de uso for necessário, deve-se confirmar se o VRA201 e o outro equipamento estão funcionando normalmente
- O uso de acessórios, transdutores 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, transdutores e cabos pode ser encontrada neste anexo.
- 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 VRA201, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, a degradação do desempenho deste equipamento poderá levar a uma operação inadequada

**Para garantir o cumprimento com os requisitos EMC, conforme especificados em IEC 60601-1-2, é essencial que se utilize apenas os seguintes acessórios:**

Item	Fabricante	Modelo
Botão de resposta do paciente	RadioEar	APS3

**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 (m)	Blindado (Sim/Não)
Botão de resposta do paciente	2,0	Sim

#### Orientações e Declaração do Fabricante - emissões eletromagnéticas

O VRA201 destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do VRA201 deve garantir que este seja utilizado em um ambiente deste tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O VRA201 usa energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, as suas emissões de RF são muito reduzidas e não devem criar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos adjacentes.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O VRA201 é adequado para uso em todos os ambientes comerciais, industriais, administrativos e residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Em conformidade Categoria classe A	
Flutuações de voltagem/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	



**Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o VRA201.**

O **VRA201** destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF irradiadas estão controladas. O cliente ou o usuário do **VRA201** pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o **VRA201** conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

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

Para transmissores nominais com uma alimentação 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 alimentação máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor.

**Nota 1** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo 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 **VRA201** destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do **VRA201** deve garantir que este seja utilizado em um ambiente deste tipo.

Teste de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV (contato) ± 15 kV (ar)	± 8 kV (contato) ± 15 kV (ar)	O piso deve ser de madeira, concreto ou tijoleira de cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser superior a 30%.
Transiente elétrico rápido IEC61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica Frequência de repetição de 100 kHz  ± 1 kV (fase-fase) Frequência de repetição de 100 kHz	± 2 kV  ± 1 kV	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial.
Pico IEC 61000-4-5	± 1 kV (fase-fase) ± 2 kV (fase-terra)	± 1 kV ± 2 kV	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial.
Quedas de tensão, interrupções de curta duração e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	0% de UT para 0,5 ciclo  0 % de UT para 1 ciclo  e  70% de UT para 25/30 ciclos  Monofásico: a 0°	0% de UT para 0,5 ciclo  0 % de UT para 1 ciclo  e  70% de UT para 25/30 ciclos	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial. Se o usuário do <b>VRA201</b> exigir operação contínua durante as interrupções de energia, é recomendável que o <b>VRA201</b> seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.



		Monofásico: a 0°	
Frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A frequência de alimentação dos campos magnéticos deve estar a níveis característicos de uma localização típica num ambiente tipicamente comercial ou residencial.


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

**Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética**

O **VRA201** destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do **VRA201** deve garantir que este seja utilizado em um ambiente deste tipo.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC/EN 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
RF conduzida IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80 MHz  6 Vrms em bandas ISM 150kHz a 80 MHz 80% de AM a 1 kHz	3 Vrms  6 Vrms	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais próximo a quaisquer partes do <b>VRA201</b> , incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.  <b>Distância de separação recomendada:</b>  $d = 1,2\sqrt{P}$
RF emitida IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz  80% de AM a 1 kHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz  Sendo que $P$ é a alimentação 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 intervalo de frequência. <sup>b</sup>



			Podem ocorrer interferências na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
<b>Nota 1</b> A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevada			
<b>Nota 2</b> Essas diretrizes talvez não se apliquem a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
a) Intensidades de campo, a partir de transmissores fixos, como estações-base para telefones por rádio (celulares/telefones sem fio) e rádios móveis terrestres, radioamador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para identificar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos, deve-se considerar um estudo eletromagnético no local. Se a força de campo medida no local em que o <b>VRA201</b> é utilizado ultrapassar o nível aplicável de conformidade de RF acima mencionado, o <b>VRA201</b> deve ser observado para comprovar seu funcionamento normal. Se for constatado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou reposicionamento do <b>VRA201</b> .			
b) Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

## OBSERVAÇÃO

O DESEMPENHO ESSENCIAL do VRA201 é definido pelo fabricante como:

- O VRA201 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
- Não há desvios da norma colateral e usos permitidos
- O VRA201 está em conformidade com a norma IEC60601-1-2:2014, classe B de emissão, grupo 1

## OBSERVAÇÃO

Todas as instruções necessárias para manter a conformidade com os requisitos de EMC podem ser encontradas na seção de manutenção geral desta Instrução de Uso. Outras medidas não são necessárias.