



Science **made** smarter

Instruções de Uso - BRPT

AT235




Interacoustics



Índice

1	INTRODUÇÃO.....	4
1.1	Sobre este Manual	4
1.2	Uso do Produto	4
1.3	Contra-indicações para a realização de audiometria de impedância	4
1.4	Descrição do produto.....	5
1.5	Avisos e Precauções	6
2	DESEMBALAGEM E INSTALAÇÃO.....	7
2.1	Desembalagem e Inspeção	7
2.2	Marcações.....	8
2.3	Instruções de segurança importantes.....	9
2.4	Mau funcionamento.....	10
2.5	Descarte do produto	11
2.6	Ligações.....	11
2.7	Cavidades de calibração	12
2.8	Alterar o sistema de sonda.....	12
2.9	Precauções de segurança ao conectar o AT235.....	13
2.10	Licença.....	15
2.11	Sobre o Diagnostic Suite.....	15
3	INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	17
3.1	Manuseio e seleção de ponteiros otológicos (ear-tips).....	18
3.2	Ligar e desligar o AT235.....	18
3.3	Estados da Sonda	19
3.4	Uso dos sistemas de sondagem clínica padrão.....	20
3.5	Operação Independente AT235	20
3.5.1	Painel de operação independente AT235	20
3.5.2	Inicialização	21
3.5.3	Configurações do aparelho — idioma, impressora, data e hora etc.....	22
3.5.4	Seleção de exame e módulo	23
3.5.5	Tela de exames — Timpanometria	23



3.5.5.1	Tela de exames — Tympanometry (timpanometria)	24
3.5.5.2	Tela de exames — Reflex (reflexos)	26
3.5.6	Tela de exames — Audiometry (audiometria)	28
3.5.7	Início e parada do exame timpanométrico	29
3.5.8	Salvar	30
3.5.9	Ver o histórico de sessões	31
3.6	Operação no Modo Sync (disponível apenas com a Suíte de Diagnóstico)	32
3.6.1	Configuração da Alimentação do PC	32
3.6.2	Inicialização a partir do OtoAccess®	32
3.6.3	Inicialização a partir do Noah 4	32
3.6.4	Relatório de Falhas	32
3.6.5	Configuração do instrumento	33
3.7	Usando o modo SYNC	34
3.7.1	Usando IMP Sync	34
3.7.2	Usando AUD Sync	36
3.7.3	A Aba SYNC	38
3.7.4	Client Upload (Upload de Clientes)	39
3.7.5	Session Download (Download de Sessão)	39
4	MANUTENÇÃO	41
4.1	Procedimentos Gerais de Manutenção	41
4.2	Procedimentos Gerais de Limpeza	42
4.3	Limpeza da Ponta da Sonda	44
4.4	Reparos	45
4.5	Garantia	45
4.6	Calibração periódica	46
5	ESPECIFICAÇÕES	47
5.1	Especificações Técnicas AT235	47
5.2	Propriedades de calibração	50
5.3	Faixas de Frequência e Intensidade	55
5.4	Definições dos Pinos para AT235	56
5.5	Compatibilidade Eletromagnética (CEM)	57



1 Introdução

1.1 Sobre este Manual

Este manual é válido para o AT235 firmware version 1.42. O produto é fabricado por:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dinamarca
Tel.: +45 6371 3555
email: info@interacoustics.com
Página web: www.interacoustics.com

1.2 Uso do Produto

O AT235 é um audiômetro automático de impedância com audiometria de triagem embutida, adequado tanto para triagem quanto para diagnóstico. Os protocolos de triagem neonatal serão particularmente beneficiados com a presença de prova de timpanometria de alta frequência, permitindo resultados timpanométricos mais confiáveis em recém-nascidos.

O timpanômetro AT235 se destina a uso em ambiente silencioso por um otorrinolaringologista, fonoaudiólogo, profissional de saúde auditiva ou técnico habilitado.

1.3 Contra-indicações para a realização de audiometria de impedância

- Estapedectomia recente ou outras cirurgias da orelha média
- Ouvido com secreção
- Trauma agudo do canal auditivo externo
- Desconforto (p.ex., otite externa grave)
- Oclusão do canal auditivo externo
- A presença de zumbido (tinnitus), hipersensibilidade sonora (hyperacusis) ou outra sensibilidade a sons altos podem constituir contra-indicações aos exames quando forem usados estímulos de alta intensidade.

Os exames não devem ser conduzidos em pacientes com esses sintomas sem a aprovação de um médico.

Deve ser feita inspeção visual antes do exame para detectar anomalias óbvias da estrutura e posicionamento da orelha externa, bem como do canal auditivo externo.



1.4 Descrição do produto

O AT235 é constituído pelos seguintes componentes:

Itens inclusos:



Aparelho AT235



Sistema de Sonda Clínica¹



Sistema de Sonda Diagnóstica^{1,2}



Fonte de alimentação UES65-240250SPA3



Fone de ouvido contralateral¹

Verificar a cavidade diariamente

CAT50 (opcional)

Fone de ouvido para audiometria DD65v2

Resposta do Paciente (opcional)

Conjunto de impressão (opcional)

Conjunto para montagem na parede (opcional)

Pano para limpeza

Sanibel ADI ear tip kit

¹ Em conformidade com a IEC60601-1

¹ Uma pode ser seleccionado



1.5 Avisos e Precauções

Em todo o manual são usados os seguintes significados para Cuidado, Alerta e Aviso:



CUIDADO indica uma situação que, se não for evitada, pode resultar em morte ou lesões ou ferimentos graves.



ALERTA, usado com o símbolo de alerta de segurança, indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em lesões ou ferimentos pequenos ou moderados.

NOTICE

AVISO é usado para chamar a atenção para práticas não relacionadas a lesões corporais.



2 Desembalagem e Instalação

2.1 Desembalagem e Inspeção

Verifique a caixa e os conteúdos buscando danos

Quando receber o instrumento, verifique a caixa de transporte buscando sinais de manuseio incorreto e danos. Se a caixa estiver danificada, ela deve ser guardada até que o conteúdo tenha sido testado em suas partes mecânicas e elétricas. Se o instrumento estiver defeituoso, entre em contato com seu distribuidor local. Guarde o material de embalagem para a inspeção da transportadora e notificação ao seguro.

Guarde a caixa de papelão para remessa futura

O AT235 vem na sua própria caixa de papelão, feita especialmente para ele. Guarde esta caixa. Ela será necessária se o instrumento for devolvido para assistência.

Se for necessária assistência, entre em contato com seu distribuidor local.

Notificação de Defeitos

Inspeção antes de conectar

Antes de conectar o produto, ele deve ser mais uma vez inspecionado para verificação de danos. Todo o gabinete e os acessórios devem passar por inspeção visual para verificação de arranhões e peças faltantes.

Notifique quaisquer defeitos imediatamente

Qualquer falta de peças/componentes ou defeitos devem ser comunicados imediatamente ao fornecedor do instrumento, juntamente com a fatura, o número de série e um relatório detalhado do problema. No fim deste Manual vai encontra-se um “Relatório de Devolução” no qual você pode descrever o problema.

Use o “Relatório de Devolução” (Return Report)

O uso do relatório de devolução dá ao técnico de assistência as informações relevantes para investigar o problema apontado. Sem essas informações, pode ser difícil determinar o defeito e reparar o dispositivo. Por favor, sempre devolva o dispositivo com um Relatório de Devolução completo, para garantir que a correção do problema seja satisfatória para você.



2.2 Marcações

As seguintes marcações podem ser encontradas no instrumento:

Símbolo	Explicação
	Peças aplicadas do Tipo B. Peças aplicadas no paciente que não são condutoras e podem ser retiradas imediatamente.
	Consulte o Manual de Instruções
	WEEE (diretriz da UE para resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) 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.
 0123	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.
	Aparelho médico
	Ano de fabricação
	Não reutilize. Peças como ponteiros otológicos (ear-tips) e semelhantes são descartáveis e devem ser usadas uma só vez.
	Exibe a Conexão da Porta – tipo HDMI.
	“LIGA” / “DESLIGA” (botão de pressão)



2.3 Instruções de segurança importantes

Leia este manual de instruções cuidadosa e completamente antes de usar o produto



1. Os equipamentos externos destinados à conexão de entrada de sinal ou outros conectores devem atender à respectiva norma IEC (p. ex., IEC 60950 para equipamentos de TI). Nessas situações, recomenda-se o uso de um isolador óptico para atender os requisitos. Os equipamentos fora de conformidade com a IEC 60601-1 devem ser mantidos afastados do paciente, como definido na norma (em geral 1,5m). Se tiver dúvidas, entre em contato com o técnico de manutenção médica qualificado ou seu representante local.
2. Este instrumento não incorpora quaisquer dispositivos de separação nas conexões para PCs, impressoras, caixas de som etc. (Sistema Médico Elétrico). Nessas situações, recomenda-se o uso de um isolador I-galvânico para atender os requisitos. Para instalação segura, consulte 2.3.
3. Quando o instrumento estiver conectado a um PC ou a outros itens de equipamento de um sistema médico elétrico, assegure-se de que a corrente de fuga total não ultrapasse os limites de segurança e que o isolamento tenha resistência dielétrica, de ar e de fuga em conformidade com a IEC/ES 60601-1. Quando o instrumento estiver conectado a um PC e outros itens semelhantes tenha cuidado para não tocar simultaneamente no PC e no paciente.
4. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento somente deve ser conectado a rede elétrica com proteção de aterramento.
5. Não use outras tomadas múltiplas nem fios de extensão. Para instalação segura, consulte 2.3.
6. Este instrumento contém uma bateria de lítio tipo moeda. A bateria só pode ser trocada pelo pessoal de manutenção. As baterias podem explodir ou causar queimaduras, se forem desmontadas, esmagadas ou expostas ao fogo ou altas temperaturas. Não provoque curto-circuito entre os terminais.
7. Não é permitida nenhuma modificação neste equipamento sem autorização da Interacoustics. A Interacoustics disponibiliza, mediante solicitação, diagramas de circuitos, listas de peças e componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações para auxiliar o pessoal de assistência e manutenção a reparar as peças deste audiômetro designadas pela Interacoustics como reparáveis pelo pessoal de manutenção.
8. Para máxima segurança elétrica, desligue a força elétrica do instrumento quando não estiver em uso.
9. O instrumento não é protegido contra a entrada de água ou outros líquidos. Se ocorrer qualquer derramamento, verifique o aparelho cuidadosamente antes de usar ou retorná-lo à operação.
10. Não é permitido fazer manutenção ou reparo de nenhuma espécie no equipamento quando em uso no paciente.



1. Nunca insira ou de qualquer forma utilize o fone de ouvido sem inserir uma ponteira de teste nova, limpa e sem defeitos. Certifique-se de que a espuma e as ponteiras otológicas (ear-tips) estejam montadas corretamente. A espuma e as ponteiras otológicas (ear-tips) são de uso único (descartáveis).
2. O instrumento não se destina a uso em ambientes expostos a vazamento de líquidos.
3. O instrumento não se destina a uso em ambientes ricos em oxigênio nem ao uso em conjunto com agentes inflamáveis.
4. Verifique a calibração, se qualquer parte do equipamento for submetida a choques ou manuseio bruto.

NOTICE

1. Para evitar falhas no sistema, tome as precauções adequadas para evitar vírus de PC e semelhantes.
2. Use apenas transdutores calibrados com o instrumento real. Para identificar uma calibração válida, o número de série do instrumento será marcado no transdutor.
3. Embora o instrumento cumpra as exigências relevantes de EMC (compatibilidade eletromagnética), devem-se tomar precauções para evitar a exposição desnecessária a campos eletromagnéticos, p.ex., de celulares etc. Se o dispositivo for usado junto com outros equipamentos, deve-se observar se não ocorre nenhuma perturbação mútua. Consulte também as considerações sobre EMC na seção 5.5
4. O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção dos transdutores e cabos comercializados pela Interacoustics ou representantes, pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento. Para obter uma lista de acessórios, transdutores e cabos que cumprem os requisitos, consulte a seção 5.5

2.4 Mau funcionamento



Caso ocorra o mau funcionamento de um produto, é importante proteger os pacientes, usuários e outras pessoas contra danos. 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.





2.5 Descarte do produto

A Interacoustics está comprometida em garantir que nossos produtos sejam descartados com segurança quando eles não são mais utilizáveis. A cooperação do usuário é importante para garantir isso. A Interacoustics, desta maneira, espera que a separação no local e as regulamentações de resíduos referentes ao descarte de equipamentos eletroeletrônicos sejam seguidas, e que o dispositivo não seja descartado junto com resíduos não separados.

Caso o distribuidor do produto ofereça um esquema de recolhimento, ele deve ser utilizado para garantir o descarte correto do produto.

2.6 Ligações



1	Sonda	Conexão de sonda dedicada
2	LAN	LAN (sem uso)
3	USB B	Para impressora, mouse, teclado, cartão de memória
4	USB A	Para conexão com o computador
5	HDMI	Para monitor externo ou projetor
6	Entrada 24 V / 2,5 A 	 Use apenas a fonte de alimentação UES65-240250SPA3 especificada
7	Trigger in/out	Opção de acionamento do implante coclear
8	Pat. Resp.	Botão de resposta do paciente
9	Right (Direita)	Saída Right (Direita) da Audiometria
10	Left (Esquerda)	Saída Left (Esquerda) da Audiometria
11	Contra	Saída do contra-transdutor



2.7 Cavidades de calibração

Podem ser usados 0,2 ml., 0,5 ml., 2,0 ml. e 5 ml. para verificar a calibração da sonda.

Para verificar a calibração, selecione um protocolo de medidas de timpanograma.

Não use nenhum outro tipo de ponteira otológica! Coloque a ponta da sonda inteiramente na cavidade. Faça a medição. Verifique o volume medido.

A tolerância permitida na medição de volume é de $\pm 0,1$ ml. para cavidades até 2 ml. e $\pm 5\%$ para cavidades maiores. Essas tolerâncias são aplicáveis a todas as frequências de tom da sonda.

Recomendamos calibrar a sonda e o contrafone pelo menos uma vez por ano.

2.8 Alterar o sistema de sonda

Mude entre as sondas padrão e clínica da seguinte forma:



1. Localize a ligação da sonda na parte de trás da unidade.



2. Abra as duas travas, empurrando-as para os lados.

3. Troque para o outro sistema de sonda.



4. Feche as duas travas, empurrando-as para o centro.



2.9 Precauções de segurança ao conectar o AT235.

NOTICE

Observe que, se a conexão for feita a equipamento padrão, como impressoras e redes, devem ser tomadas precauções especiais para manter a segurança médica.

AVISO: Como parte da proteção de dados, deve-se atender a todos os itens a seguir:

1. Use sistemas operacionais suportados pela Microsoft
2. Os sistemas operacionais devem ser protegidos com patch de segurança
3. Ative a criptografia de banco de dados
4. Use contas de usuários e senhas individuais
5. Proteja o acesso físico e de rede a computadores com armazenamento de dados local
6. Use software atualizado de antivírus, de firewall e de anti-malware
7. Implemente uma política adequada de backup
8. Implemente uma política adequada de retenção de log

Siga as instruções abaixo:

Fig. 1. AT235 usado com a fonte de alimentação medicamente aprovada UES65-240250SPA3.

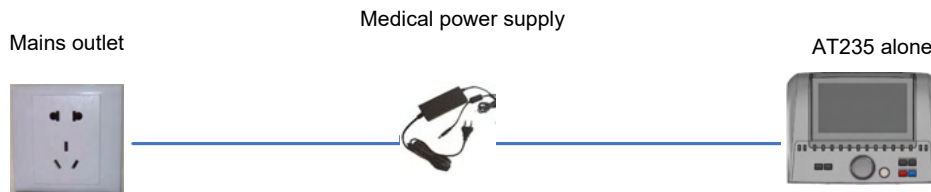




Fig. 2. AT235 usado com transformador de segurança medicamente aprovado e conexão com fio a um PC.

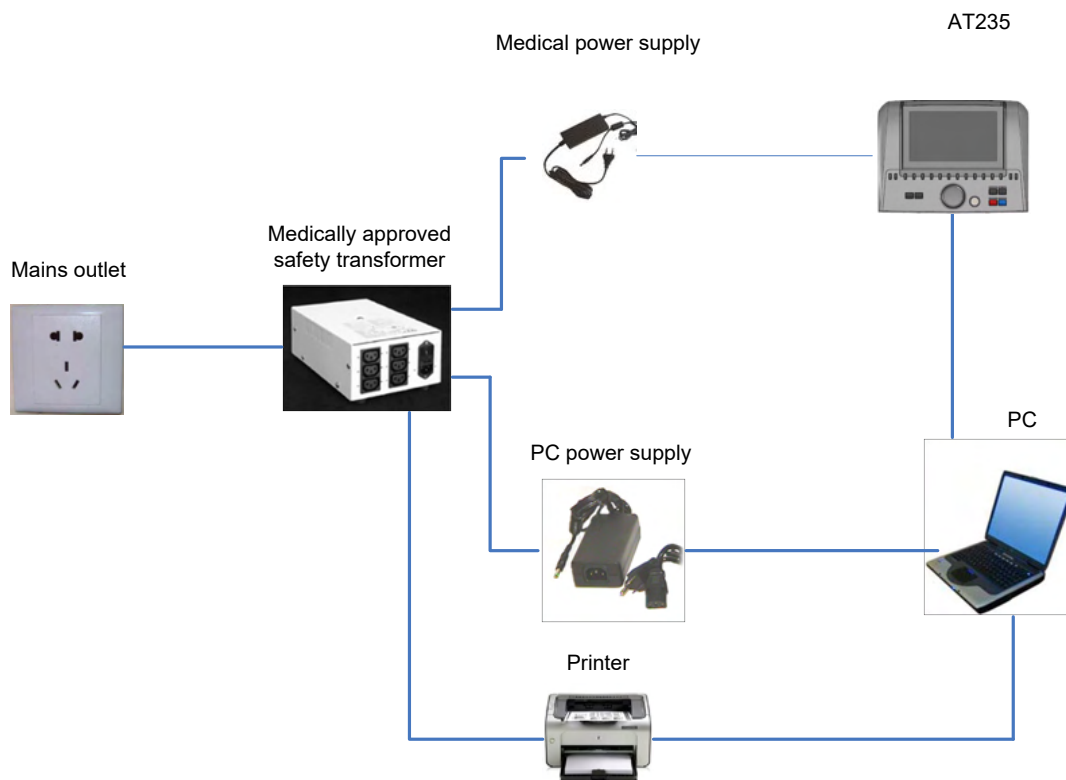
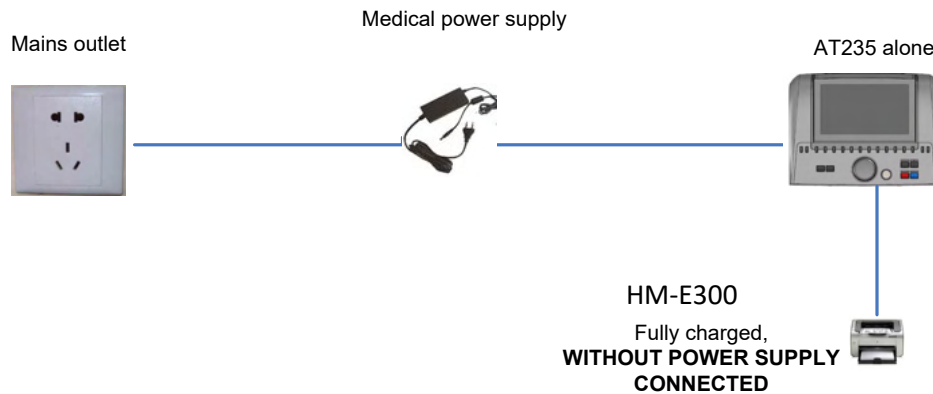




Fig. 3. AT235 usado com a fonte de alimentação aprovada clinicamente UES65-240250SPA3 e impressão com a impressora HM-E300/MPT-III..



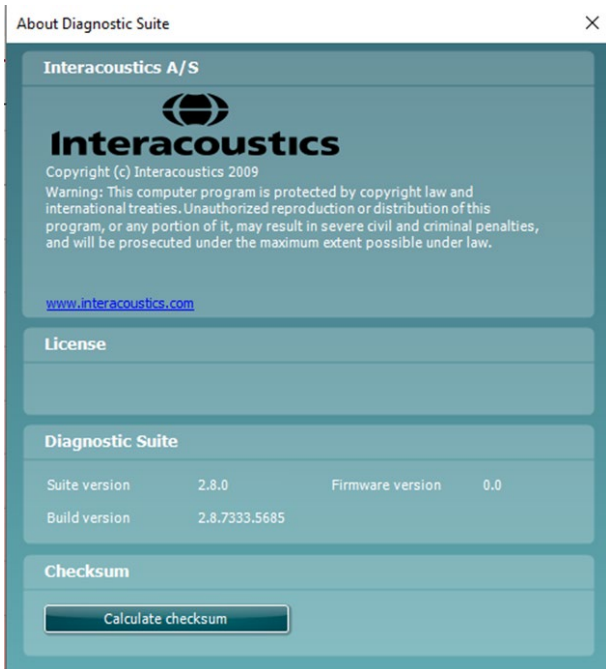
O plugue de força separável independente é usado para desconectar com segurança o dispositivo da rede elétrica. Não posicione a fonte de alimentação de modo que seja difícil desligar o dispositivo.

2.10 Licença

Você já recebe o AT235 com as licenças de software que adquiriu. Para acrescentar licenças disponíveis ao AT235, contate seu revendedor.

2.11 Sobre o Diagnostic Suite

Se você for a Menu > Ajuda > Sobre este aplicativo, verá a janela abaixo. Esta é a área do software onde você pode gerenciar chaves de licença e conferir as suas versões de Suíte, Firmware e Compilação.



Nessa janela pode também encontrar a seção de Checksum, que é um recurso projetado para ajudar você a identificar a integridade do software. Funciona conferindo o arquivo e conteúdo das pastas de sua versão de software. Isso é feito usando um algoritmo SHA-256.

Quando abrir o checksum, você verá um string de caracteres e números. Pode copiar isto clicando duas vezes sobre o string.



3 Instruções de Operação

O aparelho é ligado pressionando-se o botão LIGAR (ON) na unidade. Ao operar o instrumento, observe as seguintes precauções gerais:



1. Use o aparelho apenas conforme descrito neste manual.
2. Use somente as ponteiros descartáveis Sanibel projetadas para uso com este aparelho.
3. Use sempre uma ponteira nova em cada paciente, para evitar contaminação cruzada. A ponteira é descartável e não pode ser reutilizada.
4. Nunca introduza a ponta da sonda no canal auditivo sem uma ponteira otológica instalada. Fazer isso pode ferir o canal auditivo do paciente.
5. Mantenha a caixa de ponteiros fora do alcance do paciente.
6. Certifique-se de inserir a ponta da sonda de forma a conseguir ajuste hermético sem ferir o paciente. O uso de uma ponteira correta e limpa é obrigatório.
7. Certifique-se de usar somente as intensidades de estímulo aceitáveis ao paciente.
8. Ao apresentar estímulos contralaterais usando os fones de inserção — não insira os fones ou de qualquer outra forma tente fazer medições sem a ponteira correta instalada.
9. Limpe o fone de ouvido regularmente usando um desinfetante adequado.
10. As contraindicações ao exame abrangem estapedectomia ou cirurgia na orelha média, ouvido com secreção, trauma agudo do canal auditivo externo, desconforto (p.ex., otite externa grave) ou oclusão do canal auditivo externo. Os exames não devem ser conduzidos em pacientes com esses sintomas sem a aprovação de um médico.
11. A presença de zumbido (tinnitus), hipersensibilidade sonora (hyperacusis) ou outra sensibilidade a sons altos podem constituir contraindicações aos exames quando forem usados estímulos de alta intensidade.

NOTICE

1. Deve-se ter extremo cuidado com o instrumento enquanto em contato com o paciente. Seu posicionamento calmo e estável durante o exame assegura a precisão ideal.
2. O AT235 deve ser operado em um ambiente silencioso, de modo que as medições não sejam influenciadas por interferências acústicas externas. Isto pode ser aferido por uma pessoa devidamente qualificada e treinada em acústica. A norma ISO 8253, Seção 11, define as diretrizes para uma sala silenciosa para testes audiométricos.
3. Recomenda-se que o instrumento seja utilizado dentro da faixa de temperatura ambiente entre 15°C/59°F — 35°C/95°F.
4. Os fones de ouvido e de inserção são calibrados para o AT235 — a introdução de transdutores de outros equipamentos exige recalibração.
5. Nunca limpe a caixa do transdutor com água nem insira instrumentos não especificados no transdutor.
6. Não deixe cair e evite outros impactos indevidos no dispositivo. Se o aparelho cair ou for danificado, devolva-o ao fabricante para conserto e/ou calibração. Não use o instrumento se houver suspeita de algum dano.



- Embora o instrumento cumpra as exigências relevantes de CEM, devem-se tomar precauções para evitar a exposição desnecessária a campos eletromagnéticos, p.ex., de celulares etc. Se o dispositivo for usado junto com outros equipamentos, deve-se cuidar para que não ocorra nenhuma perturbação mútua.

3.1 Manuseio e seleção de ponteiros otológicos (ear-tips)

Ao usar a sonda AT235 e o contrafone CIR, devem ser usadas ponteiros descartáveis Sanibel.



As ponteiros Sanibel só devem ser usadas uma única vez e não devem ser reutilizadas (descartáveis). A reutilização de ponteiros pode levar à disseminação de infecções de um paciente para outro.

A sonda e o contrafone CIR devem receber antes do teste uma ponteiro do tipo e tamanho adequado. Sua escolha vai depender do tamanho e da forma do canal auditivo e do ouvido. A escolha pode também depender da preferência pessoal e da maneira que você faz o exame.



Ao fazer um exame de impedância rápido, para triagem, você pode escolher uma ponteiro formato guarda-chuva. As ponteiros formato guarda-chuva selam o canal auditivo sem que a ponta da sonda entre no canal. Pressione a ponteiro com firmeza contra o canal auditivo de modo que a vedação permaneça durante todo o exame.



Para um exame mais estável, recomendamos o uso de um cabo de extensão com uma ponteiro formato cogumelo. Antes de iniciar a medição, assegure-se de que a ponteiro seja inserida completamente no canal auditivo. As ponteiros formato cogumelo permitem o teste sem uso das mãos no AT235. Isto reduz a possibilidade do ruído de contato distorcer a medição.

Consulte o Guia Rápido “Seleção da Ponteiro Correta” no documento AT235 Informações Adicionais para ter uma visão geral dos tamanhos de ponteiros e sua escolha.

3.2 Ligar e desligar o AT235

Ligue e desligue o AT235 pressionando o botão LIGAR/ON (1).

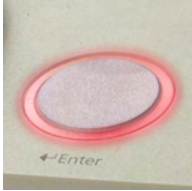

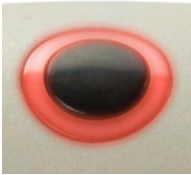
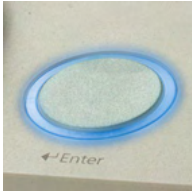
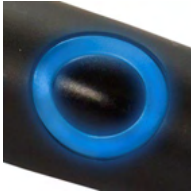
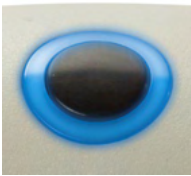


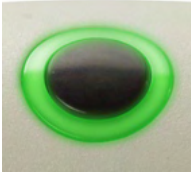

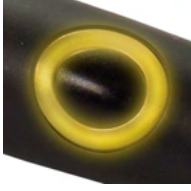
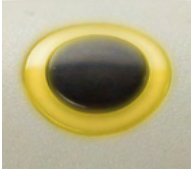


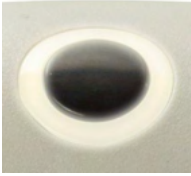
NOTICE

O AT235 leva aproximadamente 35 segundos para inicializar. Deixe o aparelho aquecer por 1 minuto antes de usar.



3.3 Estados da Sonda

O estado da sonda é indicado pela cor da luz no painel de controle, sistema de sondagem padrão e sistema de sondagem clínica. Abaixo, as cores e os seus significados:

Cor	Painel de controle	Sonda padrão	Sonda clínica	Estado
Vermelho				Orelha direita selecionada. A sonda está fora do canal.
Azul				Orelha esquerda selecionada. A sonda está fora do canal.
Verde				A sonda está na orelha e a vedação mantida.
Amarelo				A sonda está na orelha e está bloqueada, com entrada falsa ou muito ruído.
Branco				A sonda foi apenas encaixada. Estado da sonda desconhecido. Se a luz da sonda ficar branca em qualquer outra situação, o AT235 pode precisar ser desligado e ligado novamente para recuperar o estado adequado da sonda.



Cor	Painel de controle	Sonda padrão	Sonda clínica	Estado
Intermitente (piscando)				O AT235 está em pausa ou aguardando uma ação. P.ex., o AT235 permanecerá verde intermitente se o protocolo de exame terminou e a sonda ainda está inserida. O usuário pode pausar o AT235 antes de introduzir a sonda, o que resulta em azul ou vermelho piscando.
Luz apagada				O AT235 não está monitorando o estado da sonda.

3.4 Uso dos sistemas de sondagem clínica padrão.

Para ter as medições mais estáveis, recomenda-se não segurar a sonda entre os dedos durante as medições. Especialmente as medições do reflexo acústico podem ser afetadas por movimentos da sonda.

3.5 Operação Independente AT235

3.5.1 Painel de operação independente AT235



Nome	Descrição
1 ON (LIGAR)	LIGA e DESLIGA o AT235
2 Shift	A tecla Shift é usada para acessar funções secundárias das outras teclas.



Nome	Descrição
3 Setup (Configurações)	Mantenha a tecla “Setup” (Configurações) pressionada e use o seletor rotativo (19) para selecionar o menu de configuração desejado e solte o botão de configuração para abri-lo
4- Teclas de função 13	As 10 teclas função acessam funções cujos nomes são exibidos na tela.
14 Tests (Exames)	Mantenha a tecla “Tests” (Exames) pressionada e use o seletor rotativo (19) para selecionar o módulo protocolo, audiometria ou impedância. Solte o botão Test para selecionar.
15 New Session (Nova Sessão)	Apaga os dados e inicia uma nova sessão no módulo atual.
16 Clients (Clientes)	Pressione o botão “Clients” (Clientes) para abrir uma janela em que se pode selecionar, editar ou criar um cliente. Também pode ser visualizado o histórico de sessões.
17 Save (Salvar)	Salva a sessão atual do módulo atual.
18 Print (Imprimir)	Imprime a sessão que está na tela.
19 Seletor Rotativo	Usado para controle manual da intensidade e para navegar pelos menus e possibilidades de seleção. No módulo de audiometria o seletor rotativo controla a intensidade do estímulo.
20 Timp	Seleciona ou cancela a seleção de um timpanograma do protocolo.
21 Reflex	Seleciona ou cancela a seleção de um exame de reflexo do protocolo. Se for necessário, um exame com reflexos ipsilaterais ou contralaterais é automaticamente adicionado ao protocolo.
22 Tone Switch (chave de tom), Enter, Start/stop	Na audiometria, este é a chave de tom. Na timpanometria, interrompe ou inicia a função início automático (“auto-start”) e funciona como um botão de partida e parada enquanto a sonda está em uma orelha. Nos menus que exigem entrada de texto a chave de tom é usada para fazer as seleções.
23 Right (Direito)	Seleciona o lado direito para exames.
24 Left (Esquerdo)	Seleciona o lado esquerdo para exames.

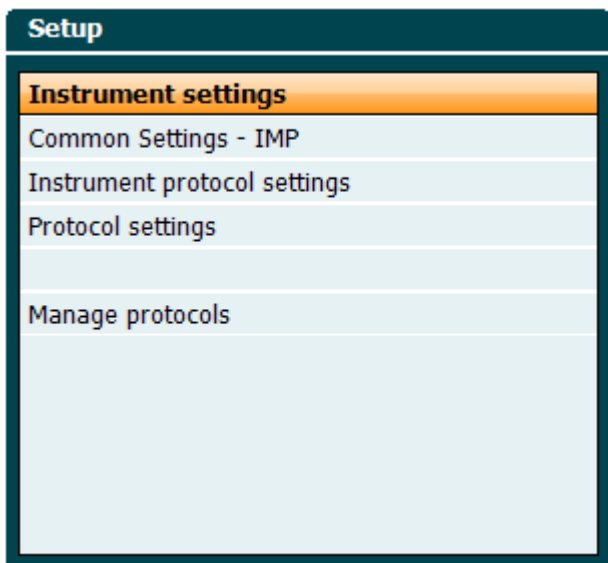
3.5.2 Inicialização

Na inicialização, o AT235 sempre carrega o último protocolo de timpanometria usado.



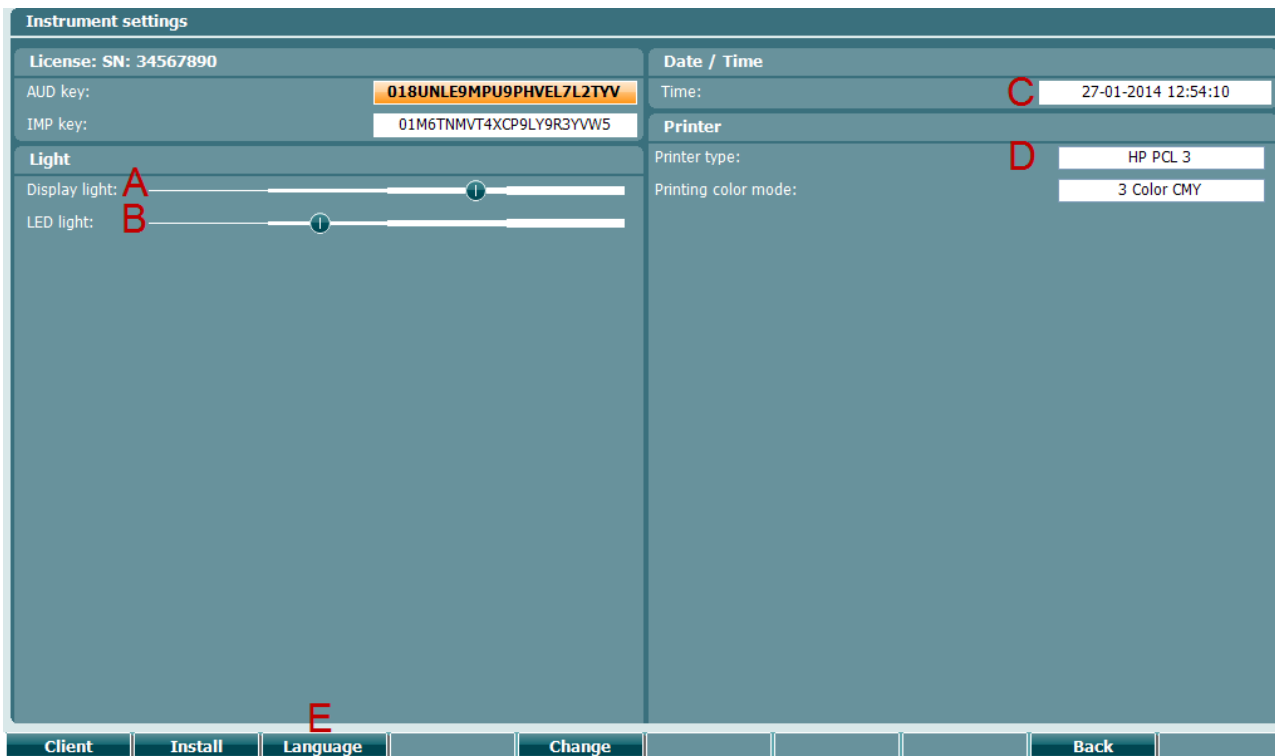
3.5.3 Configurações do aparelho — idioma, impressora, data e hora etc.

Mantendo pressionado o botão Setup (Configurações) (3), use o seletor rotativo (19) para selecionar Configurações do aparelho e solte o botão Setup (Configurações) (3) para abri-lo.



Para alterar o idioma do sistema, mantenha o botão Language (6) ao usar o seletor rotativo (19) para selecionar o idioma de sua escolha. O AT235 precisa ser reiniciado para que a mudança seja efetivada.

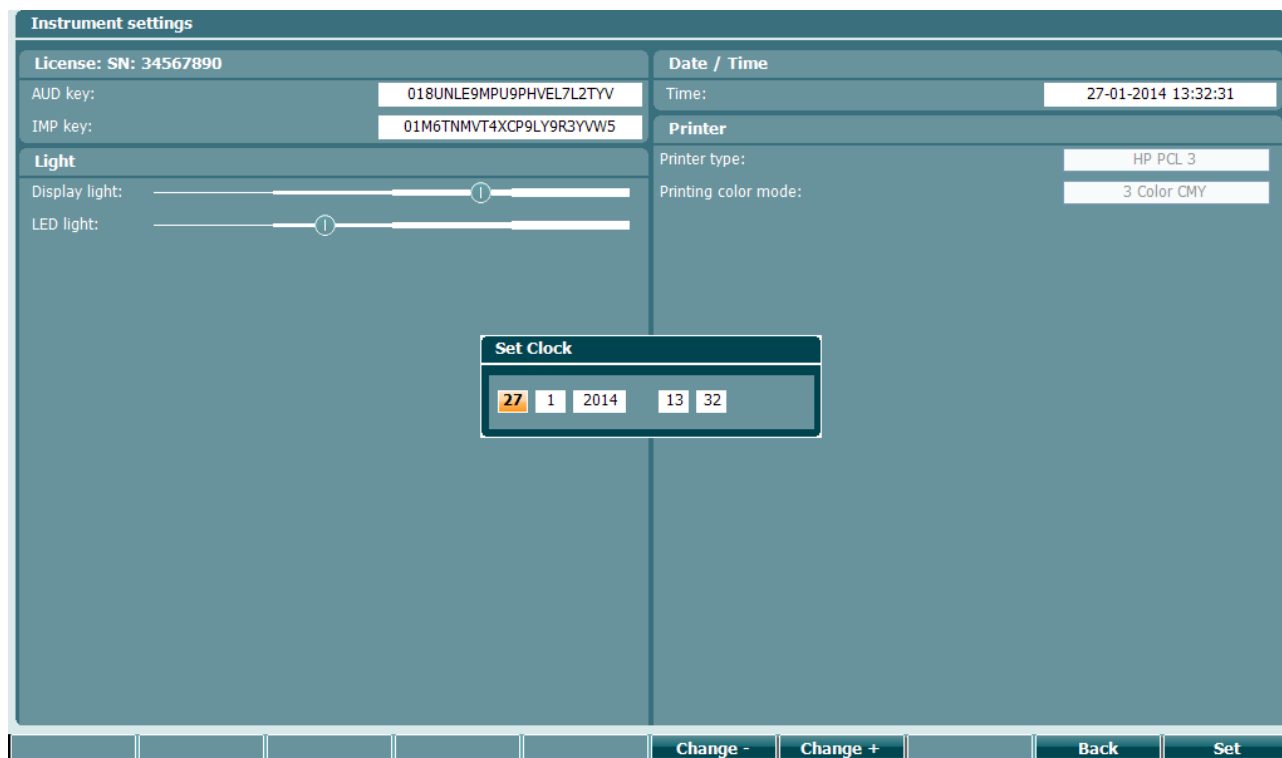
Use seletor rotativo (19) para pré-selecionar a Iluminação do painel (Display light) (A), Luz LED (B), Data e hora (C) e o Tipo de impressora (Printer type) (D). Para as alterações na iluminação do painel, luz LED e tipo de impressora, segure o botão Alterar (Change) (7) enquanto gira o seletor rotativo (19).





Caso o AT235 esteja ligado à Suíte de Diagnóstico, data e hora serão automaticamente sincronizadas às do seu PC.

Para atualizar manualmente a data e a hora, pressione o botão Alterar (Change) (7) quando Data e hora (C) estiverem pré-selecionados. A tela abaixo se abre. Use o seletor rotativo (19) para selecionar dia, mês, ano, hora e minutos. Use os botões Change - e Change + (Alterar +/-) (9 e 10) para ajustar o número. Pressione o botão Set (13) para manter as alterações e definir a data e a hora ou pressione o botão Back (Voltar) (12) para rejeitar as alterações.



3.5.4 Seleção de exame e módulo

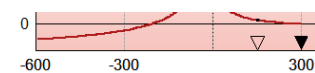
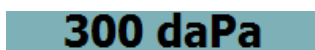
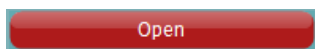
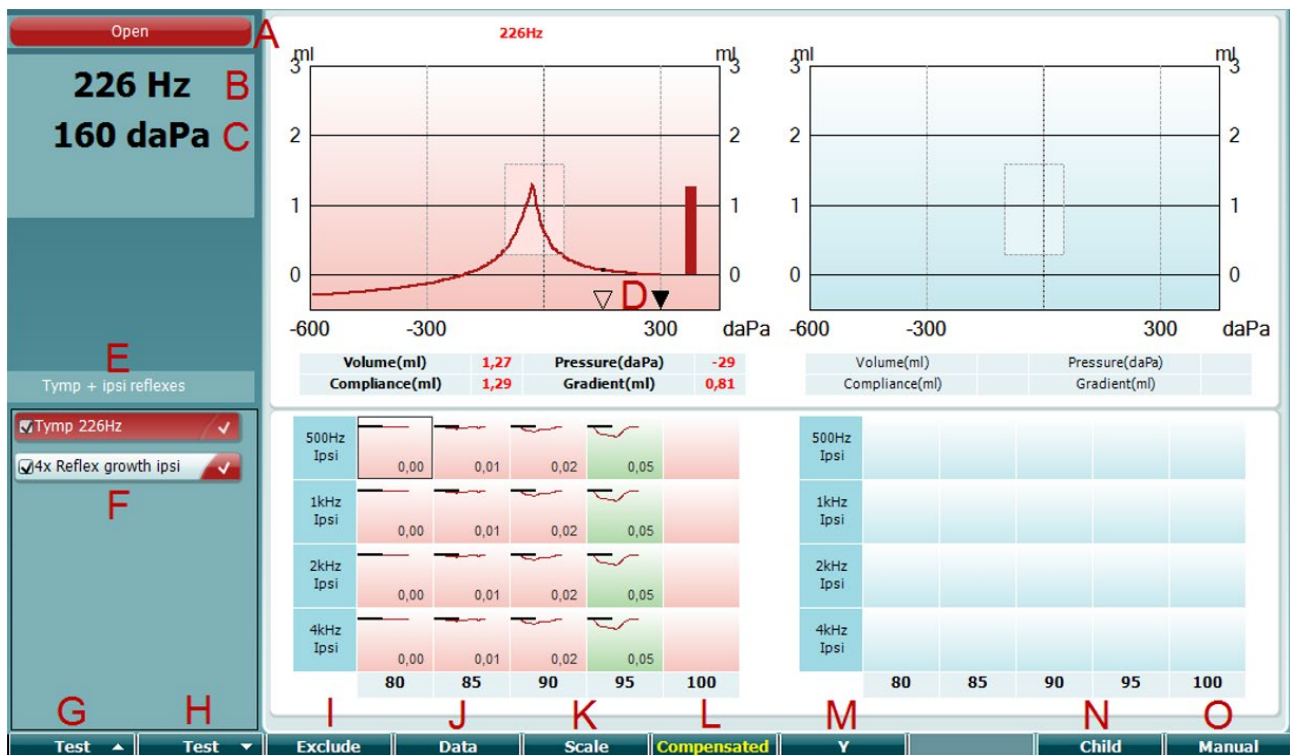
Mantenha pressionado o botão Tests (Exames) (14), use o seletor rotativo (19) para selecionar um dos protocolos ou um módulo diferente. Solte o seletor rotativo (19) para fazer sua seleção.

3.5.5 Tela de exames — Timpanometria

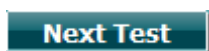
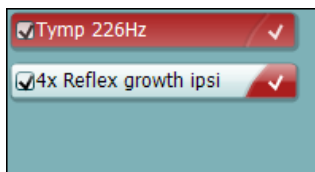
Após a inicialização, o AT235 mantém selecionado o último protocolo de impedância utilizado e está pronto para iniciar um exame. A tela mostrada agora se chama tela de testes. Os parágrafos seguintes descrevem as informações e funcionalidades encontradas nas telas de exames de timpanometria, reflexos e audiometria.



3.5.5.1 Tela de exames — Tymp (timpanometria)



Tymp + ipsi reflexes



A Estado da sonda mostrando a cor correspondente à luz da sonda, conforme descrito no parágrafo 3.3. Apresenta as legendas: na orelha, fora da orelha, entrada falsa ou bloqueio.

B Frequência do tom da sonda.

C A pressão atual é indicada em daPa.

D O triângulo aberto mostra a pressão atual. O triângulo sólido (apenas em modo manual (O)) mostra a pressão alvo.

E O nome da tela atual.

F Lista de protocolos mostrando o exame atualmente visualizado e, nas caixas de seleção, os exames a serem efetuados quando a testagem for iniciada.

G Pressione “Prev. Test” para selecionar o exame anterior na lista de protocolos.

H Pressione “Next Test” para selecionar o exame seguinte na lista de protocolos.

I Pressione Include (Incluir) para selecionar ou Excluí (Excluir) para desmarcar a caixa de seleção do exame atualmente mostrado (F) e, assim, incluí-lo ou excluí-lo da testagem.



Data

J Quando várias tentativas de medição forem feitos, pressionar Data (Dados) permite escolher o conjunto de dados a ser visualizado. Somente os dados visualizados podem ser salvos para um cliente.

Scale

K Pressione Scale para mudar a escala do eixo de conformidade no timpanograma.

Compensated

L Pressionar “Compensated” permite ativar ou desativar a compensação do timpanograma de acordo com o volume estimado do canal auditivo.

Y

M Pressionar Y permite alternar entre a visualização dos assim chamados timpanogramas Y, B ou G. A letra maiúscula no botão identifica o que está sendo mostrado no momento.

Child

N Pressionar Criança ativa um trem que se movimentará por toda a parte inferior da tela, para ajudar a distrair a criança enquanto se obtém a medida.

0 daPa

N Pressionar 0 no daPA configura rapidamente a pressão ambiente como pressão alvo e bombeia daPa para 0 de imediato. A função só está disponível no modo manual (O).

Manual

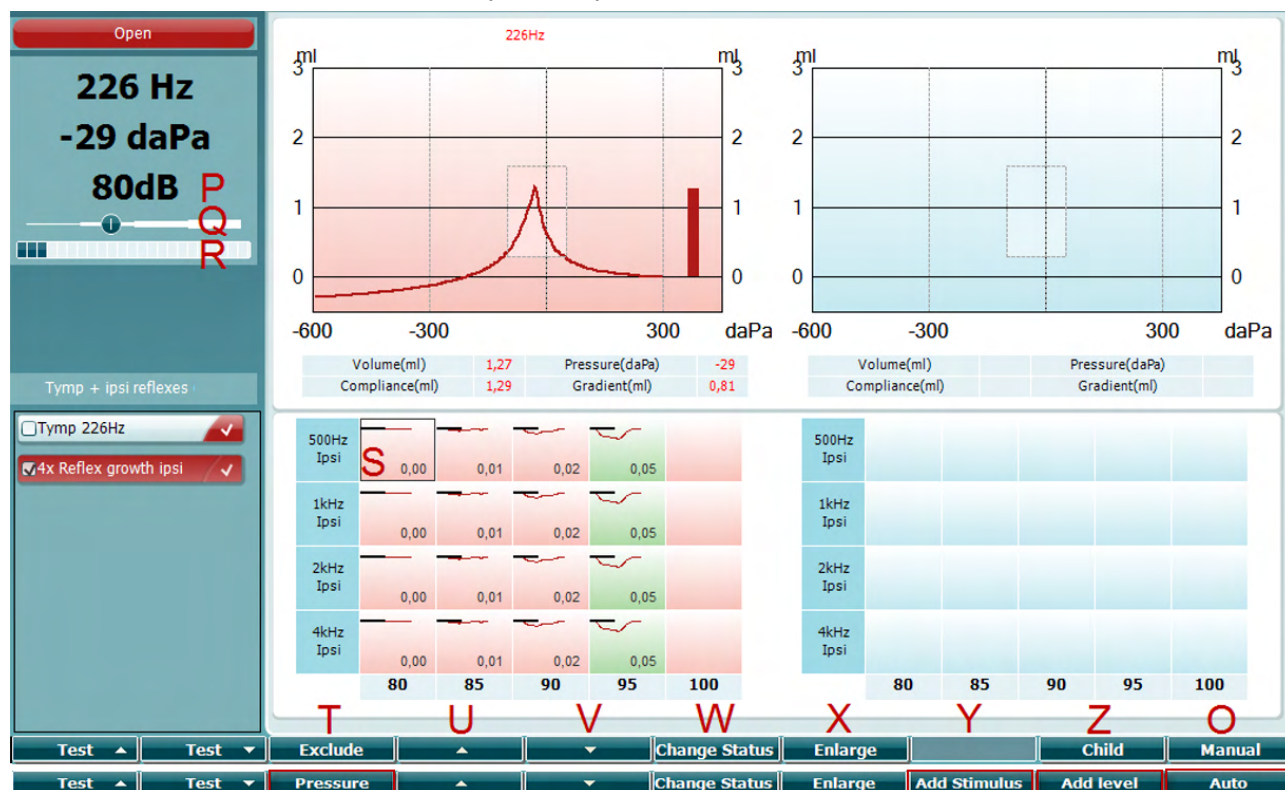
Ativar o modo manual no timpanograma permite ajustar a pressão manualmente com o seletor rotativo (19). Pressione o

Auto

O atenuador (22) para iniciar e parar a gravação no modo manual. Pressione Auto para desligar o modo manual e voltar para o exame automático.



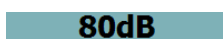
3.5.5.2 Tela de exames — Reflex (reflexos)



A barra superior das teclas de função indica a função no modo automático, enquanto a barra inferior mostra a função das teclas de função no modo manual.



O Ativar o modo manual no teste de reflexo permite medições de reflexo único, uma por vez; e como opção, a pressão na qual o reflexo é medido pode ser definida manualmente (consulte T).



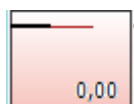
P O nível está mostrando a intensidade do ativador de reflexo da medição de reflexo selecionada atualmente (Q).



Q O dispositivo de deslize dá uma indicação da pressão na qual as medições de reflexo estão definidas para o teste (no modo manual (O) apenas). O dispositivo de deslize é movimentado ao manter o botão de pressão pressionado (consulte T) e girar a roda.



R O medidor de conformidade mostra uma indicação para o valor de conformidade não compensado atual e pode ser usado como uma ajuda para definir a pressão no pico da pressão, ou em um deslocamento do pico de pressão (no modo manual (O) apenas).



S A medição do reflexo selecionada atualmente é indicada pelo retângulo ao seu redor. O valor de deflexão numérica é exibido dentro do gráfico de reflexo também.



T Pressionar pressão permite definir a pressão manualmente (consulte Q) (no modo manual (O) apenas).





Pressione Excluir para excluir o teste realçado. Assim que excluir, pressione incluir para obtê-lo de volta como parte da medida.



U Pressionar o botão de seta para cima move a seleção do reflexo para a linha de reflexo anterior. É possível mover a seleção para os lados usando a roda (19).



V Pressionar o botão de seta para baixo move a seleção do reflexo para a próxima linha de reflexo. É possível mover a seleção para os lados usando a roda (19).



W Pressionar Alterar Status alterna o status do reflexo selecionado atualmente (Q). O verde indica que um reflexo está presente, enquanto vermelho/azul indica que o reflexo não está presente.



X Manter o botão Ampliar pressionado mostra o reflexo selecionado atualmente (Q) no maior detalhe disponível.



Y Pressionar Criança ativa um trem que se movimentará por toda a parte inferior da tela, para ajudar a distrair a criança enquanto se obtém a medida.



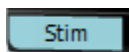
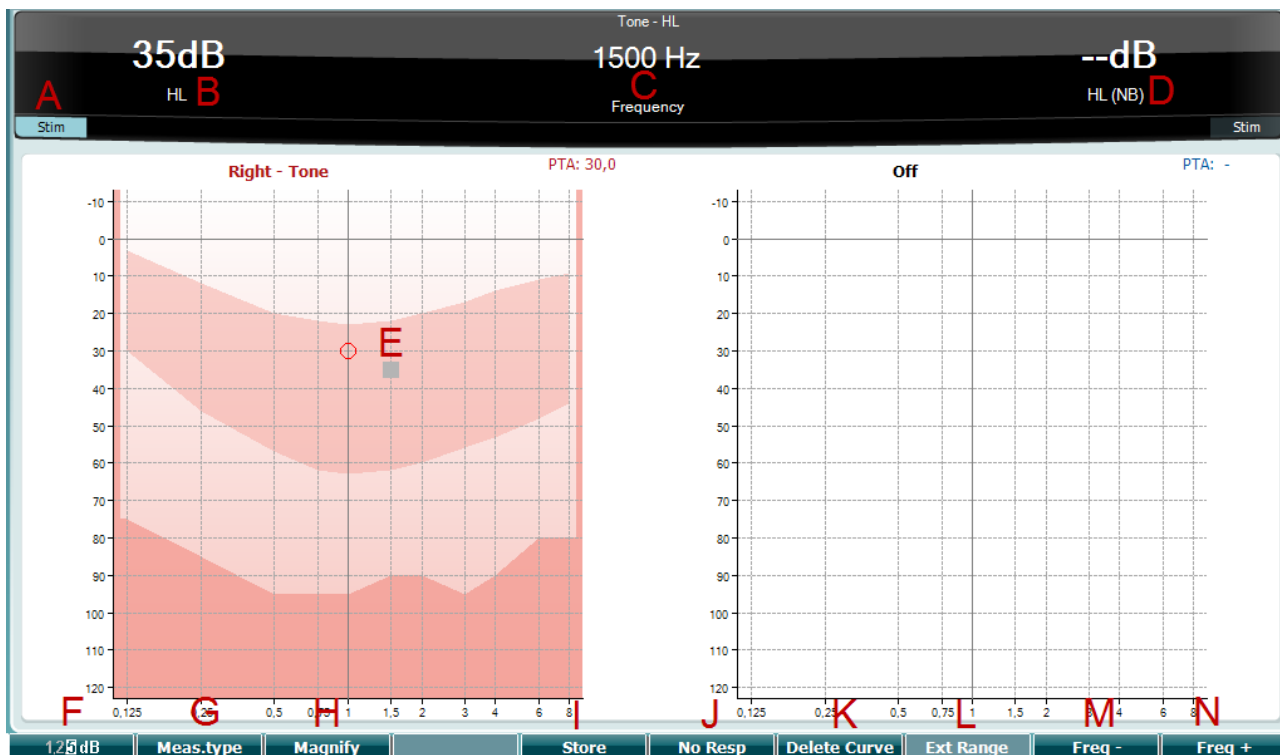
No modo manual (O), o botão Adicionar Estímulo está disponível e permite adicionar novas linhas de reflexo.



Z No modo manual (O), o botão Adicionar Nível está disponível e permite incluir intensidades de teste adicionais.



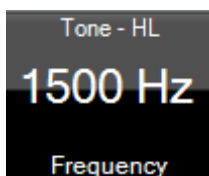
3.5.6 Tela de exames — Audiometry (audiometria)



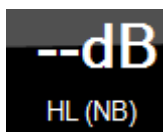
A Use a chave de tom (22) para emitir um som para o cliente. A área de estímulo se acende quando um som estiver sendo emitido.



B Visualização do ajuste da intensidade de estímulo que pode ser mudada girando o seletor rotativo (19).



C O tipo de medição (NA, NMC, NDA ou Zumbido), bem como o tipo de emissão (tom ou ruído pediátrico) e a frequência de teste são mostrados.



D Para maior clareza são exibidas as informações do segundo canal, mesmo que o AT235 não tenha licenças para uso deste segundo canal.



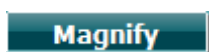
E O cursor no audiograma visualizou a frequência de estímulo e intensidade selecionadas no momento.



F Pressione o botão “1, 2, 5 dB” (4) para alternar o tamanho do incremento de dB. O incremento atual é indicado na legenda do botão.









G Mantenha a tecla “Meas.type” (tipo de medição) (5) pressionada e use o seletor rotativo (19) para selecionar o tipo de medição.



H Pressione o botão "Ampliar" (6) para aumentar intensidade e frequência (B, C e D).



	I	Pressione o botão "Store" (Gravar) (8) para armazenar pontos no audiograma.
	J	Pressione o botão "No Resp" (9) para armazenar um ponto sem resposta no audiograma.
	K	Pressione o botão "Delete Curve" (10) para excluir a curva do tipo de medição atual.
	L	Pressione o botão "Ext Range" (estender faixa)) (11) para ativar a faixa de intensidade máxima do transdutor.
	M	Pressione o botão "Freq -" (12) para diminuir a frequência de teste.
	N	Pressione o botão "Freq +" (13) para aumentar a frequência de teste.

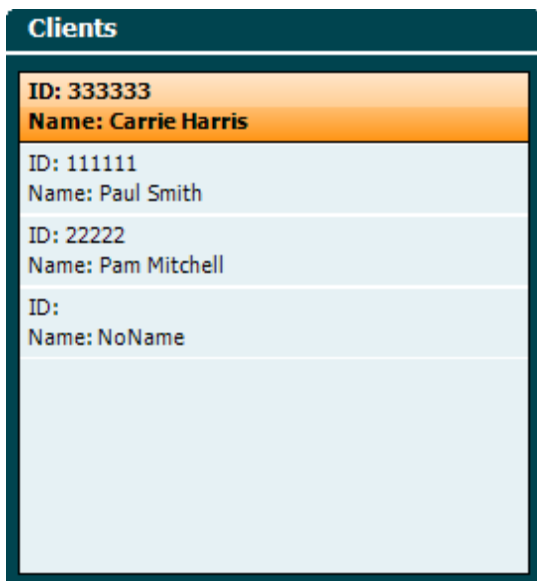
3.5.7 Início e parada do exame timpanométrico

Após a inicialização, o AT235 está pronto para começar automaticamente uma medição assim que detecta que a sonda está no canal auditivo. Quando a sonda está no canal, o exame pode ser parado (ou pausado) manualmente e reiniciado pressionando-se o botão "Start/stop" (22) ou pressionando o botão da sonda. Quando a sonda não está no canal, o exame pode ser parado (como se em pausa antes da inserção da sonda) e iniciado pressionando-se o botão "Start/stop" (22). Pressionar o botão da sonda quando ela não está no canal faz com que o lado selecionado para o exame seja alterado e, se necessário, restaura a função de início automático.



3.5.8 Salvar

Pressione o botão "Save" (17) para abrir a tela de salvar.



Use o seletor rotativo (19) para selecionar um cliente da lista e pressione "Enter" (22) ou "Save" (13) para confirmar que os dados do cliente selecionado devem ser salvos. Antes de salvar a sessão é possível editar um cliente existente ou criar um novo cliente pressionando o botão "Edit" (5) ou o botão "New" (6).

O processo de inclusão de dados de clientes é o seguinte:



Use o seletor rotativo (19) para rolar e "Enter" (22) para selecionar números a serem inseridos para a identificação do cliente. Pressione o botão "Next" (13) para continuar.



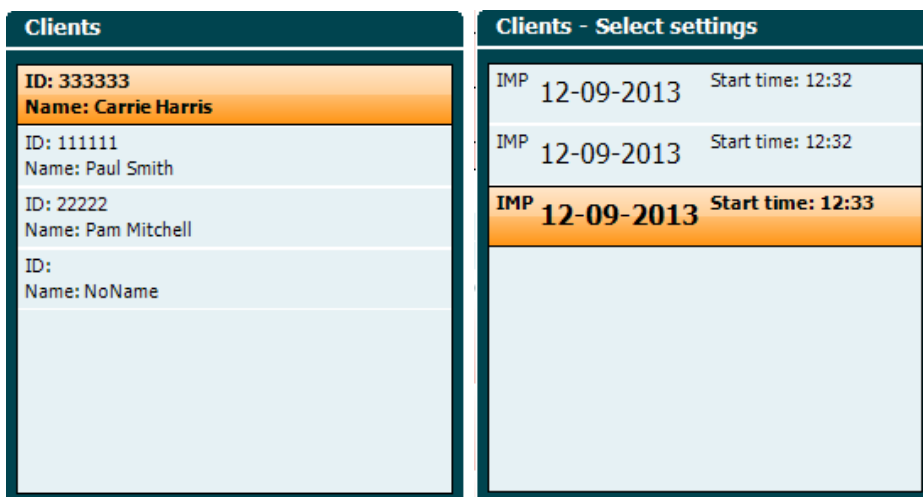
Use o seletor rotativo (19) para rolar e "Enter" (22) para selecionar letras a serem inseridas para o primeiro nome do cliente. As funções Backspace, Shift, Caps Lock e Barra de Espaço são localizadas sob os botões das teclas de função (4 a 8). Pressione o botão "Next" (13) para continuar.



Use o seletor rotativo (19) para rolar e "Enter" (22) para selecionar letras a serem inseridas para o último nome do cliente. As funções Backspace, Shift, Caps Lock e Barra de Espaço são localizadas sob os botões das teclas de função (4 a 8). Pressione o botão "Done" (concluído) (13) para continuar.

3.5.9 Ver o histórico de sessões

Pressione o botão "Clients" (16) e use o seletor rotativo (19) para rolar entre clientes. Selecione o cliente, pressionando o botão "Select" (13) e a lista de sessões disponíveis será mostrada. Use novamente o seletor rotativo (19) para destacar a sessão que precisa ser selecionada. Pressione o botão "View" (13) para mostrar o histórico de sessões em janela separada.



Use o botão "Next" (13) para percorrer os exames da sessão. Para voltar à tela de exames pressione "Voltar" três vezes.



3.6 Operação no Modo Sync (disponível apenas com a Suíte de Diagnóstico)

NOTICE

3.6.1 Configuração da Alimentação do PC

Permitir que o computador entre em modo de suspensão ou hibernação pode ocasionar falha do Programa quando o PC “acordar”. No menu Iniciar do seu sistema operacional, vá ao **Painel de Controle | Opções de energia** para alterar essas configurações.

3.6.2 Inicialização a partir do OtoAccess®

Para obter instruções sobre como trabalhar com banco de dados OtoAccess®, veja o manual de operação do OtoAccess®.

3.6.3 Inicialização a partir do Noah 4

Para iniciar a Suíte de Diagnóstico a partir do Noah 4:

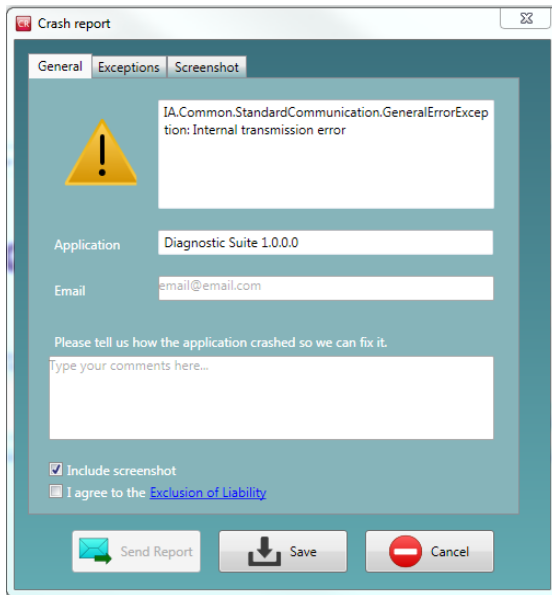
1. Abra o Noah 4
2. Procure e selecione o paciente com quem você quer trabalhar.
3. Se o paciente ainda não estiver listado:
 - Clique no ícone em **Add (Adicionar) New Patient (Novo Paciente)**.
 - Preencha os campos necessários e clique em **OK**
4. Clique no ícone **Diagnostic Suite module (módulo Suíte de Diagnóstico)** no topo da tela.

Para mais instruções sobre como trabalhar com o banco de dados, veja o manual de operação do Noah 4.

3.6.4 Relatório de Falhas

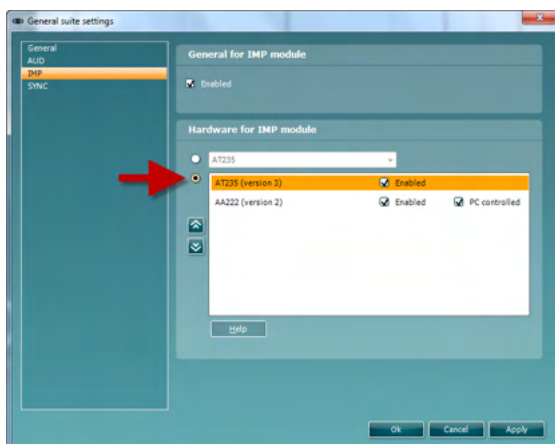
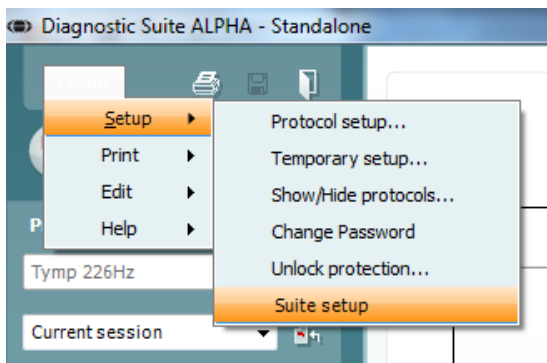
Em caso de falha da Suíte de Diagnóstico, os detalhes podem ser registrados pelo sistema. A janela Relatório de Falhas aparecerá na tela de exame (ver abaixo). O relatório dá à Interacoustics informações sobre a mensagem de erro e outras informações podem ser adicionadas pelo usuário explicando o que estava fazendo antes da falha para auxiliar na correção do problema. Também pode ser enviada uma captura da tela do software.

A caixa de seleção **“I agree to the Exclusion of Liability” (Concordo com a Isenção de Responsabilidade)** deve ser marcada antes do relatório de falhas poder ser concluído e enviado pela internet. Para os usuários sem conexão à internet, o relatório de falhas pode ser salvo em um drive externo para ser enviado de um computador conectado.



3.6.5 Configuração do instrumento

Selecione Menu | Setup | Suite setup (Menu | Configurações | Configurações da Suite)... para abrir as configurações gerais da suíte.



Importante: Tanto no módulo AUD quanto no IMP, você deve selecionar a opção "AT235 (versão 3)" e não a "AT235", que se refere à versão antiga.

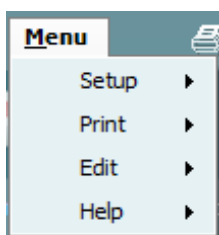
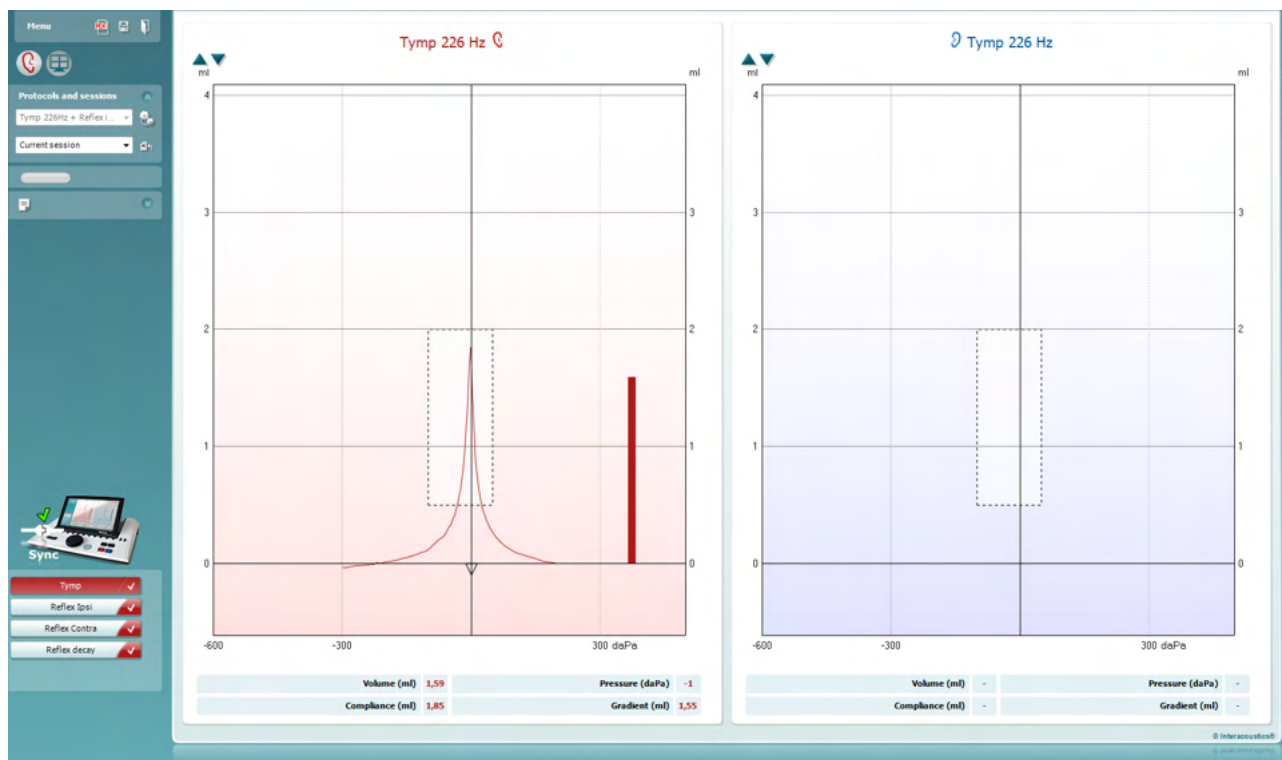


3.7 Usando o modo SYNC

Modo de sincronização permite uma transferência de dados um clique. Ao pressionar Salvar Sessão sobre o instrumento, a sessão será automaticamente transferida para a suíte de diagnóstico. Comece a suíte com dispositivo conectado.

3.7.1 Usando IMP Sync

As seguintes operações estão disponíveis na aba IMP da Suíte de Diagnóstico:



Menu dá acesso a Setup, Print, Edit e Help (Configurações, Imprimir, Editar e Ajuda). Consulte o documento Informações Adicionais para obter mais detalhes sobre os itens do menu.

Alterar idioma:

Menu | Setup | Suite Setup (Menu | Configurações | Configurações da Suíte) leva à janela de alterar o idioma.

Print permite imprimir os resultados da tela diretamente para a impressora padrão ou para um arquivo pdf. Será pedida a seleção de um modelo de impressão se o protocolo não tiver um modelo ligado a ele (consulte o documento Informações Adicionais para mais detalhes sobre o assistente de impressão).



Save & New Session (Salvar e Nova Sessão) salva a sessão atual no Noah ou OtoAccess® (ou num arquivo XML comum, quando operando isoladamente) e abre uma nova sessão.





Save & Exit (Salvar e Sair) salva a sessão atual no Noah ou OtoAccess® (ou num arquivo XML comum, quando operando isoladamente) e sai da Suíte.



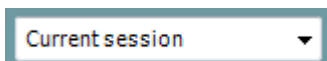
Toggle Ear alternar da orelha direita para a esquerda e vice-versa.



List of Defined Protocols (Lista de Protocolos Definidos) permite a visualização dos protocolos usados no histórico de sessões.



Temporary setup (Configuração Temporária) permite visualizar as configurações usadas no histórico de sessões.



List of historical sessions (Histórico de sessões) acessa o histórico de sessões para revisão ou a **Current Session (Sessão Atual)**.



Go to current session (Ir para sessão atual) leva você de volta à sessão atual.

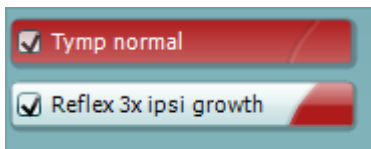


O botão **Report editor (Editor de relatório)** abre uma janela para adicionar notas à sessão atual.



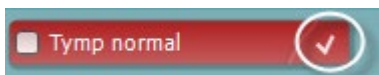
A **figura de indicação de hardware** indica se o hardware está conectado.

O **Simulation mode (Modo de simulação)** é indicado quando se opera o software sem o hardware.



A **protocol listing** mostra todos os exames que fazem parte do protocolo utilizado. O exame mostrado na área de tela de teste é destacado em azul ou vermelho, dependendo do lado escolhido.

Se houver mais exames do que o tamanho da janela, será exibida uma barra de rolagem.

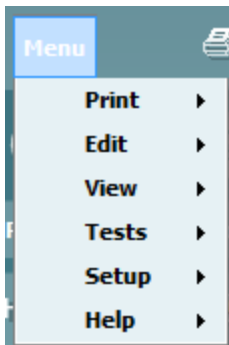
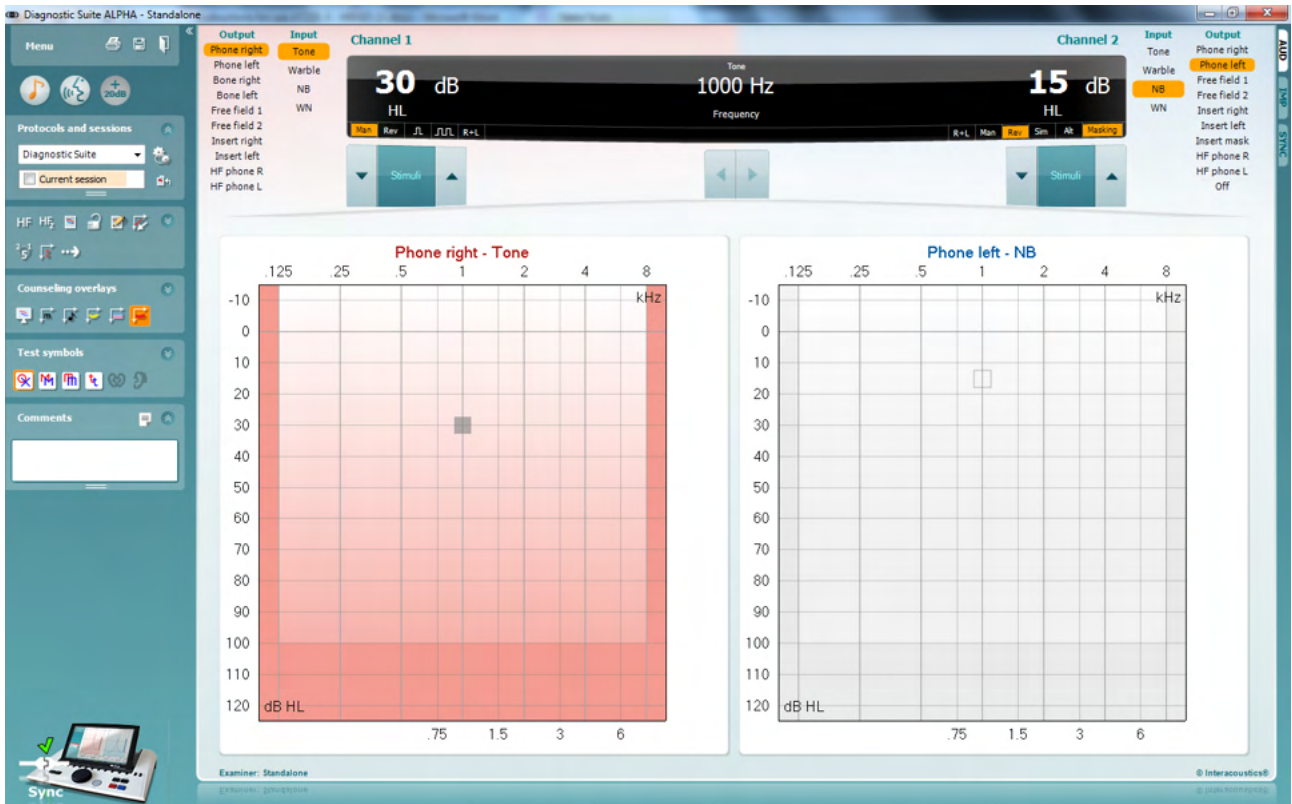


Um **sinal branco** indica que (pelo menos alguns) dados deste exame foram salvos.



3.7.2 Usando AUD Sync

As seguintes operações estão disponíveis na aba AUD da Suíte de Diagnóstico:



Menu dá acesso a Print, Edit, View, Tests, Setup e Help (Imprimir, Editar, Visualizar, Exames, Configurações e Ajuda). Consulte o documento Informações Adicionais para obter mais detalhes sobre os itens do menu.

Alterar idioma:

Menu | Setup | Language (Menu | Configurações | Idioma) leva à janela de alterar o idioma.



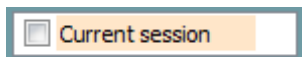
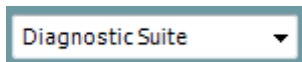
ou



Print permite imprimir os resultados da tela diretamente para a impressora padrão ou para um arquivo pdf. Será pedida a seleção de um modelo de impressão se o protocolo não tiver um modelo ligado a ele (consulte o documento Informações Adicionais para mais detalhes sobre o assistente de impressão).

Save & New Session (Salvar e Nova Sessão) salva a sessão atual no Noah ou OtoAccess® (ou num arquivo XML comum, quando operando isoladamente) e abre uma nova sessão.

Save & Exit (Salvar e Sair) salva a sessão atual no Noah ou OtoAccess® (ou num arquivo XML comum, quando operando isoladamente) e sai da Suíte.



Tone test (Teste de tons) mostra o audiograma de tons

Speech test (Teste de fala) mostra o gráfico ou tabela de fala.

Extended range (Amplitude estendida) permite abrir as intensidades mais elevadas dos transdutores atualmente selecionados.

List of Defined Protocols (Lista de Protocolos Definidos) permite a visualização dos protocolos usados no histórico de sessões.

Temporary setup (Configuração temporária) permite visualizar as configurações usadas no histórico de sessões.

List of historical sessions (Histórico de sessões) acessa o histórico de sessões para revisão ou a **Current Session (Sessão Atual)**.

Go to current session (Ir para sessão atual) leva você de volta à sessão atual.

Single audiogram mostra os dados da direita e esquerda em um único audiograma.

Synchronize channels (Sincronizar canais) bloqueia o canal 2 no canal 1, de modo que a diferença entre a intensidade dos canais permaneça constante.

Edit mode (Modo de edição) permite entrar em um audiograma, clicando com o mouse.

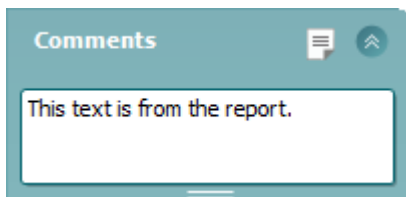
Mouse controlled audiometry (Audiometria controlada pelo mouse) permite a apresentação do estímulo e armazenamento por controle do mouse no audiograma.

dB step size permite alternar o tamanho do passo entre 1, 2 e 5 dB .

Hide unmasked threshold permite mostrar ou ocultar os limites não mascarados para os quais existe um limite mascarado.

Transfer permite a atualização da tela do PC com os dados atualmente disponíveis no módulo de audiometria do AT235.

As **counseling overlays (sobreposições de aconselhamento)** podem ser ativadas em um **monitor do paciente** separado. Fonemas, exemplos de som, banana da fala, indicação da gravidade e valores máximos testáveis estão disponíveis para sobreposição.



O botão **Report editor (Editor de relatório)** abre uma janela para adicionar notas à sessão atual. Estas notas também podem ser lidas ou digitadas no espaço em branco.



A **figura de indicação de hardware** indica se o hardware está conectado. O **Simulation mode (Modo de simulação)** é indicado quando se opera o software sem o hardware.

3.7.3 A Aba SYNC

Se houver várias sessões armazenadas no AT235 (de ou mais pacientes), deve ser usada a aba de sincronização (SYNC). A tela abaixo mostra a Suíte de Diagnóstico com a aba SYNC aberta (abaixo das abas AUD e IMP no canto superior direito).



A aba SYNC oferece as seguintes possibilidades:



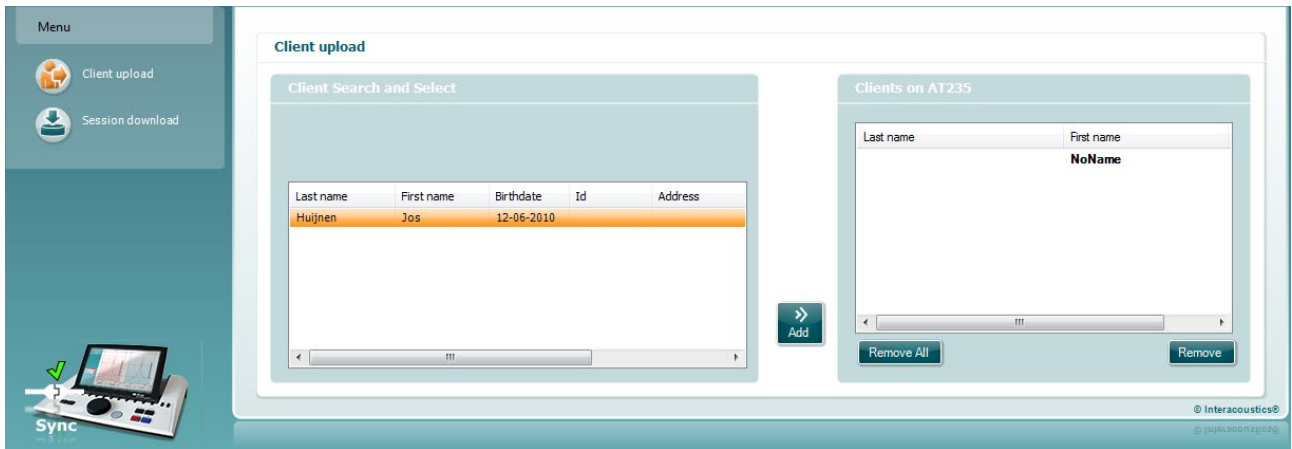
Client upload é usado para fazer upload de clientes do banco de dados (Noah ou OtoAccess) para o AT235. A memória interna do AT235 pode armazenar até 500 clientes e 50.000 sessões.

Session download é usado para baixar sessões (audiograma e/ou timpanometria) da memória do AT235 para o Noah, OtoAccess ou XML (este último ao executar a Suíte de diagnóstico sem um banco de dados).



3.7.4 Client Upload (Upload de Clientes)

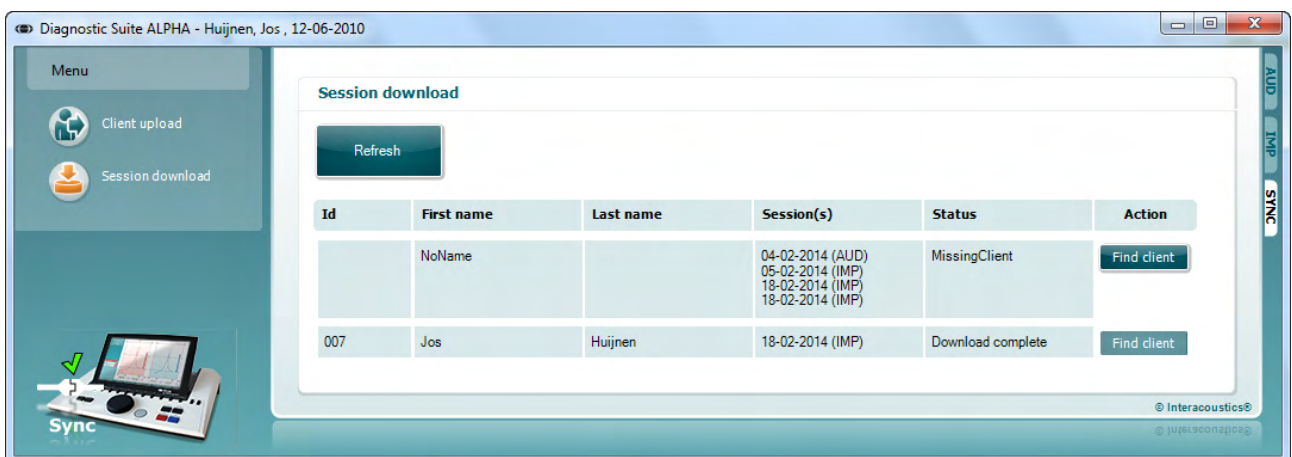
A tela a seguir mostra a tela de upload de clientes:



- No lado esquerdo, é possível procurar o cliente no banco de dados usando diferentes critérios de pesquisa do. Use o botão “Add” para transferir (upload) o cliente do banco de dados para a memória interna do AT235. A memória interna do AT235 pode armazenar até 500 clientes e 50.000 sessões.
- No lado direito, são mostrados os clientes atualmente armazenados na memória interna do AT235 (hardware). É possível remover todos os clientes ou clientes individuais usando os botões “Remove all” (Remover todos) ou “Remove”.

3.7.5 Session Download (Download de Sessão)

A tela a seguir mostra a tela de download de sessão:



Ao pressionar o botão “Find client” (Localizar cliente) abre-se uma janela como a abaixo, na qual o cliente correspondente pode ser encontrado. Pressione o botão “Save” para começar a baixar as sessões deste cliente para o banco de dados.



Client not found in database

The client you were trying to load cannot be found in the database, please specify where you want the data stored.

Unknown client

- 04-02-2014 (AUD)
- 05-02-2014 (IMP)
- 18-02-2014 (IMP)
- 18-02-2014 (IMP)

Select client target in database

Search: Field:

Last name	First name	Birthdate	Id	Address	Zip
Demo	Demo	31-05-1970	0101013...	Drejervaenget 8	DK-56
Jones	Joan	05-05-1962	-1	Drejervaenget 8	
Huijnen	Jos	12-06-1975	007		
Doe	John	05-03-1964	2	??	



4 Manutenção

4.1 Procedimentos Gerais de Manutenção

Verificação de rotina (testes subjetivos)

Recomenda-se que os procedimentos de verificação de rotina sejam realizados na íntegra, semanalmente, em todos os equipamentos em uso. As verificações 1 — 9 descritas abaixo devem ser feitas no equipamento a cada dia de uso.

Generalidades

O objetivo da verificação de rotina é garantir que o equipamento está funcionando corretamente, que a calibração não tem alterações visíveis e que os transdutores e conexões não têm qualquer defeito que possa afetar negativamente o resultado do teste. Os procedimentos de verificação devem ser executados com o audiômetro em sua situação de trabalho habitual. Os elementos mais importantes das verificações diárias de desempenho são os testes subjetivos que só podem ser bem realizados por um operador sem deficiência e, de preferência, que tenha comprovada boa audição. Se for usada uma cabine ou sala de exame separada, o equipamento deverá ser verificado como está instalado; para realizar os procedimentos, um assistente pode ser necessário. As verificações devem cobrir as interconexões entre o audiômetro e o equipamento na cabine e todos os cabos, plugues, soquetes na caixa de junção (na parede da sala de som) devem ser examinados como possíveis fontes de intermitência ou conexão incorreta. As condições de ruído ambiente durante os testes não podem ser substancialmente piores do que as encontradas quando o equipamento está em uso.

- 1) Limpe e examine o audiômetro e todos os acessórios.
- 2) Verifique almofadas do fone de ouvido, plugues, cabos principais e acessórios buscando sinais de desgaste ou avaria. Peças danificadas ou muito gastas devem ser substituídas.
- 3) Ligue o aparelho e aguarde o tempo de aquecimento recomendado. Faça as configurações conforme especificado. Em equipamentos movidos a bateria, verifique o estado da bateria usando o procedimento especificado pelo fabricante. Ligue o equipamento e aguarde o tempo de aquecimento recomendado. Se nenhum período de aquecimento for mencionado, aguarde 5 minutos para a estabilização dos circuitos. Faça os ajustes das configurações conforme especificado. Em equipamentos movidos a bateria, verifique o estado da bateria.
- 4) Verifique se os números de série do fone de ouvido e vibrador ósseo estão corretos para uso com o audiômetro.
- 5) Verifique que a saída do audiômetro é aproximadamente correta, tanto aérea quanto óssea, através da realização de um audiograma simplificado sobre um sujeito de teste conhecido, com audição conhecida, verificando se há alguma mudança.
- 6) Confira o níveis altos (p.ex., os níveis de 60 dB na condução aérea e 40 dB no ouvido de condução óssea) em todas as funções apropriadas (e em ambos os fones de ouvido) em todas as frequências utilizadas; ouça para verificar o bom funcionamento, a ausência de distorção e de cliques etc.



- 7) Verifique todos os fones de ouvido (inclusive o transdutor de mascaramento) e o vibrador ósseo quanto à ausência de distorção e intermitência; verifique os plugues e conexões quanto a intermitência.
- 8) Verifique se todos os botões de comutação estão presos e que os indicadores funcionam corretamente.
- 9) Verifique que o sistema de sinal do sujeito opera corretamente.
- 10) Ouça os níveis baixos em busca de qualquer sinal de ruído, zumbido ou sons indesejados (break-through que surge quando um sinal é introduzido em outro canal) bem como qualquer alteração na qualidade do som quando se inicia o mascaramento.
- 11) Verifique se os atenuadores efetivamente atenuam os sinais em toda a sua gama e se os atenuadores que se destinam a funcionar durante a emissão de um som estão livres de ruído elétrico ou mecânico.
- 12) Verifique se os controles funcionam silenciosamente e que nenhum ruído irradiado do audiômetro é audível na posição do sujeito.
- 13) Verifique os circuitos de comunicação de voz com o sujeito, se for o caso, aplicando procedimentos similares aos usados para a função tonal pura.
- 14) Verifique a pressão da faixa de cabeça do fone de ouvido e do vibrador ósseo. As rótulas devem estar soltas o suficiente para voltar sem estarem excessivamente frouxas.
- 15) Verifique as faixas de cabeça e rótulas nos fones de exclusão de ruído buscando sinais de desgaste dos elásticos ou fadiga dos metais.

4.2 Procedimentos Gerais de Limpeza



- Antes de limpar, sempre desligue e desconecte da rede elétrica
- Siga as melhores práticas locais e orientações de segurança, se disponíveis
- Use um pano macio, levemente embebido em solução de limpeza para limpar todas as superfícies externas
- Não permita que o líquido entre em contato com as partes metálicas dentro dos fones de ouvido/headphones
- Não use autoclave, esterilize ou mergulhe o instrumento ou acessórios em qualquer líquido
- Não use objetos duros ou pontiagudos para limpar qualquer parte dos instrumentos ou acessórios
- Não deixe as partes que tiveram contato com fluidos secarem antes de limpar
- Ponteiros de espuma ou de borracha são de uso único (descartáveis)
- Certifique-se de que o álcool isopropílico não entra em contacto com nenhum dos ecrãs dos instrumentos

Soluções recomendadas de limpeza e desinfecção:

- Água morna com solução de limpeza suave, não abrasiva (sabonete)
- Álcool isopropílico a 70%



Procedimento

- Limpe o instrumento usando um pano limpo levemente embebido na solução de limpeza no estojo externo
- Limpe as almofadas e a chave manual do paciente e outras peças com um pano limpo levemente embebido na solução de limpeza
- Assegure-se de que não entre umidade na parte dos alto-falantes dos fones de ouvido e em peças semelhantes



4.3 Limpeza da Ponta da Sonda

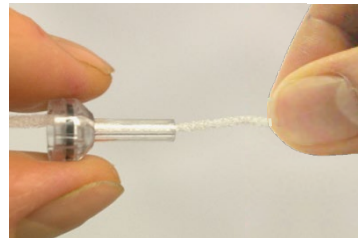
Sonda de diagnóstico

Sonda clínica

1º Passo: Desaperte a tampa da sonda e retire a armação.



2º Passo: Enrosque a extremidade rígida da escova de limpeza a um dos tubos a partir do interior. Puxe o fio dental de limpeza por completo através do tubo da extremidade da sonda. Limpe cada um dos três tubos. Elimine o fio dental após a utilização do mesmo.



3º Passo: Substitua a extremidade limpa.



4º Passo: Proceda à remontagem da sonda.



Aviso:

Introduza a escova de limpeza apenas a partir do interior para o exterior, isto fará com que a sujidade seja empurrada para fora do aparelho de exame, em vez do interior do mesmo, assim como protegerá a junta de sofrer danos. Nunca limpe o interior dos orifícios da sonda.





4.4 Reparos

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 executados por pessoas autorizadas
2. for mantido um intervalo de revisão de 1 ano
3. a instalação elétrica do respectivo recinto atende aos requisitos apropriados; e
4. o equipamento for usado por pessoal autorizado em conformidade com a documentação fornecida pela Interacoustics.

O cliente deve procurar o distribuidor local para determinar a possibilidade de serviço/reparos, o que inclui serviço 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 assistência técnica/reparos.

4.5 Garantia

A Interacoustics garante que:

- O AT235 encontra-se livre de defeitos materiais e de fabricação em condições de uso e serviço normais por um período de 24 meses a partir da data de entrega pela Interacoustics ao primeiro comprador
- Os acessórios encontram-se livres de defeitos materiais e de fabricação em condições de uso e serviço normais por um período de 90 (noventa) dias a partir da data de entrega pela 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 instalação de reparo apropriada. O reparo ou a substituição serão realizados às expensas da Interacoustics, sujeitos aos termos desta garantia. O produto precisando de assistência deve ser devolvido prontamente, corretamente embalado e acondicionado com postagem pré-paga. Perdas ou danos na remessa de devolução para a Interacoustics serão ao risco do comprador.

Em hipótese alguma a Interacoustics será responsável por quaisquer danos incidentais, indiretos ou resultantes com relação à compra ou ao uso de qualquer produto Interacoustics.

Isto deverá se aplicar exclusivamente ao comprador original. Esta garantia não se aplica a qualquer proprietário posterior ou detentor do produto. Além disso, esta garantia não se aplica e a Interacoustics não será responsável por qualquer perda relacionada à compra ou ao uso de qualquer produto Interacoustics que tenha sido:

- reparado por qualquer pessoa que não seja um representante de assistência técnica autorizado da Interacoustics;
- alterado de qualquer modo que, a critério da Interacoustics, afete sua estabilidade ou confiabilidade;
- submetido a mau uso ou negligência ou acidente ou que tenha tido o número de série ou de lote alterado, apagado ou removido; ou
- incorretamente mantido ou usado, de qualquer modo fora de conformidade com as instruções fornecidas pela Interacoustics.



Esta garantia substitui todas as outras garantias, expressas ou implícitas, 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 Interacoustics.

A INTERACOUSTICS REJEITA TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE MERCANTILIDADE OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE OU APLICAÇÃO ESPECÍFICA.

4.6 Calibração periódica

Requisitos mínimos de calibração periódica:

Intervalo mínimo de calibração de uma vez a cada 12 meses (anualmente).

Os registros de todas as calibrações devem ser mantidos em arquivo.

A recalibração deve ser realizada após:

- 1) Após haver decorrido o período de tempo especificado (12 meses no máximo: anualmente).
- 2) Após decorrido um uso específico (horas de funcionamento). Este prazo baseia-se no uso e no ambiente, solicitado pelo proprietário do audiômetro. Normalmente, é um intervalo de 3 a 6 meses, com base no uso do instrumento.
- 3) Quando o audiômetro ou transdutor foi exposto a choque, vibração, mau funcionamento ou tenha sofrido reparo ou substituição de peça que possa ter afetado a calibração.
- 4) Sempre que as observações do usuário ou os resultados dos pacientes parecem ser fruto de funcionamento questionável do audiômetro.

Calibração anual:

Recomenda-se que uma calibração anual seja realizada por um técnico treinado/laboratório competente, experiente e atualizado nos requisitos aplicáveis da ANSI/ASA e/ou IEC e nas especificações do dispositivo. O procedimento de calibração validará todos os requisitos de desempenho relevantes da ANSI/ASA e/ou IEC.



5 Especificações

5.1 Especificações Técnicas AT235

Generalidades		
Marca CE médica:	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.	
Normas:	Segurança:	IEC 60601-1. Classe I, tipo B peças aplicadas
	EMC:	IEC 60601-1-2+AMD1:2020
	Impedância:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), Tipo 1
	Audiômetro:	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), Tipo 4
Ambiente operacional:	Temperatura:	15 – 35 °C
	Umidade relativa:	30 - 90%
	Pressão ambiental:	98kPa – 104kPa
	Tempo de aquecimento:	1 minuto
Exibir	10 polegadas de alta resolução a cores 1024x600	
Transporte e Armazenamento:	Temperatura de armazenamento:	0°C – 50°C
	Temperatura de transporte:	-20 – 50 °C
	Umidade relativa:	10 - 95%
Armazenamento interno	500 clientes e 50.000 sessões	
Bateria interna		CR2032 3V, 230mAh, Li. Não podem ser reparados pelo usuário.
Controle do PC:	USB:	Entrada/saída para comunicação entre computadores. Os dados podem ser enviados e salvos no PC e armazenados no OtoAccess™ (o módulo de sincronização Diagnostic Suite é necessário).
Impressora térmica (Opcional):	Tipo: MPT-III	Impressora térmica MPT-III/HM-E300 com bobinas de papel. Imprimir por comando via USB
Fonte de alimentação 	UES65-240250SPA3	Utilize apenas a unidade de fonte de alimentação especificada modelo UES65-240250SPA3 Entrada: 100-240Vc.a 50/60Hz, 2,0 A Saída: 24,0 Vc.c, 2,5A
Dimensões	A x L x C	29 x 38 x 7,5 cm
AT235 Peso		2,5 kg



Sistema de medição de impedância		
Tom da sonda:	Frequência: Nível:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; tons puros; $\pm 1\%$ 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ± 1.5 dB
Pressão de ar:	Controle: Indicador: Faixa: Limitação de pressão: Velocidade da bomba:	Automático. Valor medido é exibido na exibição gráfica. -600 a +400 daPa. $\pm 5\%$ -750 daPa e +550 daPa. Automático, rápido 300 daPa/s, médio 200 daPa/s, devagar 100 daPa/s, muito devagar 50 daPa/s.
Conformidade:	Faixa:	0,1 a 8,0 ml em tom da sonda de 226 Hz (Volume no canal: 0,1 a 8,0 ml) e 0,1 a 15 mmho em 678, 800 e tom da sonda de 1000 Hz. Todos $\pm 5\%$
Tipos de teste:	Timpanometria	Automático, onde a pressão de partida e parada podem ser programadas pelo usuário na função de configuração. Controle manual de todas as funções.
	Função da tuba auditiva 1 - tímpanos não perfurados	Teste de Williams
	Função da tuba auditiva 2 - Tímpano perfurado	Teste de Toynbee
	Função da tuba auditiva 3 - Tuba auditiva patulosa	Medição de impedância sensível contínua
Funções de reflexo		
Fontes de sinal:	Tom - Contra, Reflexo:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, Faixa larga, Passa alta e baixa
	Tom - Ipsi, Reflexo:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz faixa larga, passa alta e baixa.
	Ruído NB - Contra, Reflexo	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
	Ruído NB - Ipsi, Reflexo	1000, 2000, 3000, 4000 Hz
	Duração do estímulo:	750 ms
	Aceitação de reflexo	Ajustável entre 2% e 6%, ou 0,05 – 0,15 ml de mudança de volume do canal auricular.
	Intervalos	Até 1 dB de tamanho de incremento.
	Intensidade máx.	90, 100, 120 dBHL.
Saídas:	Fone de ouvido Contra:	Fone de ouvido TDH39, fone de ouvido DD45, contra inserto único IP30 e/ou inserto IP30 para medições de reflexo.
	Fone de ouvido Ipsi:	Sonda de fone de ouvido incorporada no sistema de sonda para medições de reflexo.
	Conexão da sonda	Conexão do sistema elétrico e de ar da sonda.
Tipos de teste:	Reflexo manual	Controle manual de todas as funções.
	Reflexo automatizado	Intensidades únicas Crescimento do reflexo
	Decay de reflexo	Automático, 10 dB acima do limiar e controlado manualmente com durações de estímulo de 10.
	Latência de reflexo	Automatizado, primeiro 300 ms desde o início do estímulo.



Funções do audiômetro		
Sinais:	Frequências Hz:	Intensidades dB HL:
	125	-10 a 70
	250	-10 a 90
	500	-10 a 100
	1000	-10 a 100
	2000	-10 a 100
	3000	-10 a 100
	4000	-10 a 100
	6000	-10 a 100
8000	-10 a 90	
Tipos de teste	Determinação de limiar automático (Hughson-Westlake modificado). Auto teste: duração de 1-2 s ajustado em intervalos de 0,1 s	



5.2 Propriedades de calibração

Transdutores calibrados:	Fone de ouvido contralateral:	Telephonics TDH39/DD45 com uma força estática de 4,5N ±0,5N
	Sistema de sonda:	Fone de ouvido ipsilateral: está integrado no sistema de sonda
		Transmissor e receptor de frequência da sonda e o receptor e transdutor de pressão estão integrados no sistema de sonda
Precisão:	Generalidades	Geralmente o instrumento é feito e calibrado para estar dentro e ser melhor do que as tolerâncias exigidas nas normas especificadas:
	Frequências de Reflexo:	±1%
	Níveis de Reflexo contralateral e Tom Audiômetro:	3 dB para 250 a 4000Hz e 5 dB para 6000 a 8000Hz
	Níveis de rom de Reflexo ipsilateral:	5 dB para 500 a 2000Hz e +5/-10 dB para 3000 a 4000Hz
	Medição de pressão: Medição de conformidade:	5% ou 10 daPa, o que for maior 5% ou 0,1 ml, o que for maior
Controle de apresentação de estímulo:	Reflexos:	Relação LIGADO-DESLIGADO ≥ 70 dB Tempo de elevação = 20 ms Tempo de queda = 20 ms Um SPL pesado em Desligado = 31 dB
Propriedades de Calibração de impedância		
Tom da sonda	Frequências:	226 Hz 1%, 678 Hz 1%, 800 Hz 1%, 1000 Hz 1%
	Nível:	85 dB SPL 1,5 dB medido em um IEC 60318-5 acoplador acústico. O nível é constante para todos os volumes no intervalo de medição.
	Distorção:	Max 1% THD
Cumprimento	Faixa:	0,1 a 8,0 ml
	Dependência de temperatura:	-0,003 ml/C
	Dependência de pressão:	-0,00020 ml/daPa
	Sensibilidade de reflexo: Nível de artefato de reflexo:	0,001 ml é a menor alteração de volume detectável ≥95 dB SPL (medido no acoplador 711, cavidades de paredes de disco de 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml e 5,0 ml).
	Características de reflexo temporal: (IEC60645-5 cláusula 5.1.6)	Latência inicial = 35 ms (5 ms) Tempo de elevação = 42 ms (5 ms) Latência terminal = 23 ms (5 ms) Tempo de queda = 44 ms (5 ms) Excedente = máx. 1% Subestimativa = máx. 1%
Pressão	Faixa:	Valores entre -600 a +400 daPa podem ser selecionados na configuração.
	Limites de segurança:	-750 daPa e +550 daPa, 50 daPa



Pressão barométrica	As mudanças na pressão barométrica influenciam a medição de impedância no intervalo especificado (97300 - 105300 Pascal).	Admissão pode variar no interior: $\pm 4\%$ A precisão da pressão é: ± 10 daPa ou 10%, o que for maior.																														
Altura acima do nível do mar	O sensor de pressão usado é um de tipo diferencial/indicador, o que significa que ele mede a diferença de pressão e, portanto, não é afetado pela altura acima do nível do mar.																															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tons de sonda</th> <th>0 metros</th> <th>500 metros</th> <th>1000 metros</th> <th>2000 metros</th> <th>4000 metros</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>226 Hz</td> <td>1,0 mmho</td> <td>1,06 mmho</td> <td>1,13 mmho</td> <td>1,28 mmho</td> <td>1,65 mmho</td> </tr> <tr> <td>678 Hz</td> <td>3,0 mmho</td> <td>3,19 mmho</td> <td>3,40 mmho</td> <td>3,85 mmho</td> <td>4,95 mmho</td> </tr> <tr> <td>800 Hz</td> <td>3,54 mmho</td> <td>3,77 mmho</td> <td>4,01 mmho</td> <td>4,55 mmho</td> <td>5,84 mmho</td> </tr> <tr> <td>1000 Hz</td> <td>4,42 mmho</td> <td>4,71 mmho</td> <td>5,01 mmho</td> <td>5,68 mmho</td> <td>7,30 mmho</td> </tr> </tbody> </table>		Tons de sonda	0 metros	500 metros	1000 metros	2000 metros	4000 metros	226 Hz	1,0 mmho	1,06 mmho	1,13 mmho	1,28 mmho	1,65 mmho	678 Hz	3,0 mmho	3,19 mmho	3,40 mmho	3,85 mmho	4,95 mmho	800 Hz	3,54 mmho	3,77 mmho	4,01 mmho	4,55 mmho	5,84 mmho	1000 Hz	4,42 mmho	4,71 mmho	5,01 mmho	5,68 mmho	7,30 mmho
Tons de sonda	0 metros	500 metros	1000 metros	2000 metros	4000 metros																											
226 Hz	1,0 mmho	1,06 mmho	1,13 mmho	1,28 mmho	1,65 mmho																											
678 Hz	3,0 mmho	3,19 mmho	3,40 mmho	3,85 mmho	4,95 mmho																											
800 Hz	3,54 mmho	3,77 mmho	4,01 mmho	4,55 mmho	5,84 mmho																											
1000 Hz	4,42 mmho	4,71 mmho	5,01 mmho	5,68 mmho	7,30 mmho																											
	A precisão da pressão é: ± 10 daPa ou 10%, o que for maior.																															
	Para minimizar a influência da temperatura, pressão barométrica, umidade e altura acima do nível do mar, recomendamos sempre calibrar a unidade em posições locais.																															
Temperatura	A temperatura não tem impacto teórico sobre o cálculo da impedância, mas tem influência sobre os circuitos eletrônicos. Esta influência da temperatura para o intervalo padrão especificado de temperatura (15-35 °C) é interior: Admissão pode variar no interior: $\pm 5\%$, $\pm 0,1$ cm ³ , ± 10 -9 m ³ /Pa·s, o que for maior.																															
Padrões de calibração de reflexo e propriedades espectrais:																																
Generalidades	Especificações para sinais de estímulo e de audiômetro são feitas de acordo com IEC 60645-5																															
Fone de ouvido contralateral	Tom puro:	ISO 389-1 para TDH39 e ISO 389-9 para IP30.																														
	Ruído de faixa larga (WB): Propriedades espectrais:	Padrão Interacoustics Como "Ruído de faixa larga" especificado no IEC 60645-5, mas com 500 Hz como a frequência de corte inferior.																														
	Ruído de passa baixa (LP): Propriedades espectrais:	Padrão Interacoustics Uniforme de 500 Hz a 1600 Hz, 5 dB re. Nível 1000 Hz																														
	Ruído de passa alta (HP): Propriedades espectrais:	Padrão Interacoustics Uniforme de 1600 Hz a 10KHz, 5 dB re. Nível 1000 Hz																														



Fone de ouvido ipsilateral	Tom puro:	Padrão Interacoustics.
	Ruído de faixa larga (WB): Propriedades espectrais:	Padrão Interacoustics Como "Ruído de faixa larga" especificado no IEC 60645-5, mas com 500 Hz como a frequência de corte inferior.
	Ruído de passa baixa (LP): Propriedades espectrais:	Padrão Interacoustics Uniforme de 500 Hz a 1600 Hz, 10 dB re. Nível 1000 Hz
	Ruído de passa alta (HP): Propriedades espectrais:	Padrão Interacoustics Uniforme de 1600 Hz a 4000 Hz, 10 dB re. Nível 1000 Hz
	Informações gerais sobre níveis:	O nível de pressão de som real no tímpano vai depender do volume da orelha.
O risco de artefatos em níveis de estímulo maiores nas medições de reflexo é pequeno e não vai ativar o sistema de detecção de reflexo		



Valores de referência para calibração de estímulo

Ativa	Referência de nível de som equivalente de limiar (RETSPL) [dB re. 20 µPa]						Variação dos níveis de estímulo Ipsi para volumes diferentes do canal auricular Relativo à calibração realizada em um acoplador IEC 126 [dB]		Valores de atenuação de som para fones de ouvido TDH39/DD45 usando a almofada MX41/AR ou PN51 [dB]	
	ISO 389-1 (Padrão Interacoustics)	ISO 389-9 (Norma Interacoustics)	Norma Interacoustics	Padrão Interacoustics	Padrão Interacoustics	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml		
[Hz]	TDH39	IP30	DD65 v2	DD45	Sonda	Valores de correção de estímulo NB				
125	45	26	30,5	47,5	41	4			3	
250	25,5	14	17	27	24,5	4			5	
500	11,5	5,5	8	13	9,5	4	9,7	5,3	7	
1000	7	0	4,5	6	6,5	6	9,7	5,3	15	
1500	6,5	2	2,5	8	5	6			21 (1600 Hz)	
2000	9	3	2,5	8	12	6	11,7	3,9	26	
3000	10	3,5	2	8	11	6	-0,8	-0,5	31 (3150 Hz)	
4000	9,5	5,5	9,5	9	3,5	5	-1,6	-0,8	32	
6000	15,5	2	21	20,5	3	5			26 (6300 Hz)	
8000	13	0	21	12	-5	5			24	
RETSPL	WB	-8	-5	-8	-8	-5	7,5	3,2		
	LP	-6	-7	-6	-6	-7	8,0	3,6		
	HP	-10	-8	-10	-10	-8	3,9	1,4		



Tipos de acopladores usados na calibração

IMP:

O TDH39 e DD45 são calibrados usando um acoplador acústico 6cc feito em conformidade com a IEC 60318-3, fone de ouvido ipsilateral e tom de sonda são calibrados usando um acoplador acústico 2cc feito em conformidade com a IEC 60318-5.

Informações gerais sobre as especificações

A Interacoustics se esforça continuamente para melhorar seus produtos e seus respectivos desempenhos. Portanto, as especificações estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.

O desempenho e as especificações só podem ser garantidos se o instrumento passar por uma manutenção técnica pelo menos uma vez por ano. Este procedimento deve ser realizado por uma oficina autorizada pela Interacoustics.

A Interacoustics coloca diagramas e manuais de manutenção à disposição das empresas de serviço autorizado.

Perguntas sobre os representantes e os produtos podem ser enviadas para:

Interacoustics A/S	Fone:	+45 63713555
Audiometer Allé 1	E-mail:	info@interacoustics.com
5500 Middelfart	http:	www.interacoustics.com
Dinamarca		

REGISTRO ANVISA (Anvisa register): 10356020061

Responsavel Tecnica (Technical Responsible): MARCELLA VIDAL DE FREITAS DOS SANTOS / CRFa:11944/RJ

Central de atendimento (call center): (21) 0800 249 379

Importado e Distribuïdo por (Importation and Distribution for):

Centro Auditivo Telex LTDA
Avenida Venezuela, 27 – Saúde
Rio de Janeiro/ RJ – Brasil
CEP: 20081-311
CNPJ: 33060302/0001-04



5.3 Faixas de Frequência e Intensidade

IMP Máxima do AT235										
	TDH39		DD65v2		IP30		IPSI		DD45	
Centro	Leitura		Leitura		Leitura		Leitura		Leitura	
Freq.	Tom	NB	Tom	NB	Tom	NB	Tom	NB	Tom	NB
[Hz]	[dB NA]	[dB NA]	[dB NA]	[dB NA]	[dB NA]	[dB NA]	[dB NA]	[dB NA]	[dB NA]	[dB NA]
125	80	65	85	70	100	85	70	60	75	60
250	100	85	100	85	110	100	85	75	100	85
500	120	100	110	95	115	105	100	85	120	100
750	120	105	115	100	120	110	100	85	120	105
1000	120	105	115	100	120	110	105	90	120	105
1500	120	105	115	100	120	110	110	90	120	100
2000	120	105	115	95	120	110	105	90	120	100
3000	120	105	115	100	120	110	95	90	120	105
4000	120	105	110	95	120	105	100	85	120	105
6000	120	100	100	85	105	100	85	80	110	90
8000	105	95	95	80	90	85	80	75	105	95
10000										
WB	-	115	-	115	-	115	-	95	-	120
LP	-	120	-	115	-	120	-	100	-	120
HP	-	115	-	115	-	120	-	95	-	120



5.4 Definições dos Pinos para AT235

Entradas	Tipo de Conector	Propriedades elétricas	
Resposta do paciente	Conector, 6,3 mm	Interruptor manual: Pino 1: TERRA Pino 2: Sinal	3 V através de 10K são forçados à terra quando ativado
Saídas:			
Fones, Esquerdo	Conector, 6,3 mm	Tensão: Impedância de carga mín.: Pino 1: TERRA CH1 Pino 2: Saída CH1	Até 3 Vrms por carga de 10 ohms 8 Pinos 2:
Fones, Direito	Conector, 6,3 mm	Pino 1: TERRA CH1 Pino 2: Saída CH1	Até 3 Vrms por carga de 10 ohms 8 Pinos 2:
Auriculares, Contralateral	Conector, 6,3 mm	Tensão: Impedância de carga mín.: Pino 1: TERRA CH1 Pino 2: Saída CH1	Até 3 Vrms por carga de 10 ohms 8
Sistema de sonda	Conectores D-sub de 15 pinos com condução aérea	Pino 1	DSP_I2C_INTERRUPT
		Pino 2	GND
		Pino 3	SAÍDA IPSI
		Pino 4	GND_CONTRA
		Pino 5	GND_Probe-mic
		Pino 6	DSP_I2C_SCLK
		Pino 7	TERRA
		Pino 8	GN_IPSI
		Pino 9	PROBETONE_OUT
		Pino 10	MIC-IN (Entrada de microfone)
		Pino 11	DSP_I2C_DATA
		Pino 12	+5 Vsonda
		Pino 13	CONTRA_OUT
		Pino 14	GND_PROBETONE
		Pino 15	MIC-+IN
Dados E/S:			
USB	USB tipo "B"	Porta USB para comunicação	



5.5 Compatibilidade Eletromagnética (CEM)

Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar o AT235. Instale e opere o AT235 de acordo com as informações de CEM apresentadas neste capítulo.

O AT235 foi testado para emissões e imunidade de CEM como um AT235 autônomo. Não use o AT235 junto ou empilhado com outros equipamentos eletrônicos. Se tal uso for necessário, o usuário deve garantir a operação normal nesta configuração.

O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção das peças de reposição comercializadas pela Interacoustics ou representantes, pode resultar em aumento das EMISSÕES ou diminuição da IMUNIDADE do equipamento.

Qualquer pessoa que ligar algum equipamento adicional é responsável por certificar-se de o sistema está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2.

O DESEMPENHO BÁSICO deste instrumento é definido pelo fabricante como:

Este instrumento não tem um DESEMPENHO BÁSICO.

Ausência ou perda de DESEMPENHO BÁSICO não pode levar a qualquer risco imediato inaceitável.

O diagnóstico final deve ser sempre baseado no conhecimento clínico.

Este instrumento está em conformidade com a norma IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, emissão de classe B grupo 1.

O uso deste instrumento ao lado ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em um funcionamento incorreto. Se esse tipo de uso for necessário, deve-se verificar se o instrumento e o outro equipamento estão funcionando normalmente.

Este instrumento é adequado para ambientes hospitalares exceto perto de HF ativo, equipamento cirúrgico e RF de salas blindadas dos sistemas de ressonância magnética por imagem, onde a intensidade da perturbação eletromagnética é alta.

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.

AVISO: Não há desvios da norma colateral e usos permitidos.

AVISO: Todas as orientações necessárias para manter a conformidade com os requisitos EMC podem ser encontradas na seção de manutenção geral desta instrução. Outras medidas não são necessárias.



Orientações e Declaração do Fabricante - emissões eletromagnéticas

O <i>Instrumento</i> (AT235) destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do <i>Instrumento</i> deve garantir que ele seja utilizado em um ambiente desse tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O <i>Instrumento</i> 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 <i>Instrumento</i> 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 *Instrumento*.

O <i>Instrumento</i> (AT235) destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF irradiadas estão controladas. O cliente ou o usuário do <i>Instrumento</i> pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o <i>Instrumento</i> 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 conforme 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 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 o intervalo de frequência mais elevado. 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** (AT235) destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do **Instrumento** deve garantir que ele seja utilizado em um ambiente desse 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 pisos de cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser superior a 30%.
Imunidade a campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF IEC 61000-4-3	Freq. do local 385-5,785 MHz Níveis e modulação definidos na Tabela 9	Conforme definido na Tabela 9	Equipamentos de comunicação sem fio por RF não devem ser utilizados próximo a qualquer parte do Instrumento .
Transiente/estruído elétrico rápido IEC61000-4-4	+2 kV para linhas de fonte de alimentação +1 kV para linhas de entrada/saída	+2 kV para linhas de fonte de alimentação +1 kV para linhas de entrada/saída	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 (fase-fase) +2 kV (fase-terra)	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% UT (queda de 100% em UT) para 0,5 ciclo, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315° 0% UT (queda de 100% em UT) para 1 ciclo 40% UT (queda de 60% em UT) para 5 ciclos 70% UT (queda de 30% em UT) para 25 ciclos 0% UT (queda de 100% em UT) para 250 ciclos	0% UT (queda de 100% em UT) para 0,5 ciclo, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315° 0% UT (queda de 100% em UT) para 1 ciclo 40% UT (queda de 60% em UT) para 5 ciclos 70% UT (queda de 30% em UT) para 25 ciclos 0% UT (queda de 100% em UT) para 250 ciclos	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial. Se o usuário do Instrumento exigir operação contínua durante as interrupções de energia, é recomendável que o Instrumento seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
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 em níveis característicos de uma localização típica num ambiente tipicamente comercial ou residencial.
Campos irradiados muito próximos — Teste de imunidade IEC 61000-4-39	9 kHz a 13,56 MHz. Frequência, nível e modulação definidos na AMD 1: 2020, Tabela 11	Conforme definido na Tabela 11 da AMD 1: 2020	Se o Instrumento tiver 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** (AT235) destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do **Instrumento** deve garantir que ele seja utilizado em um ambiente desse 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 (e bandas de radioamador para ambientes de assistência domiciliar à saúde).	3 Vrms 6 Vrms	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais próximo a quaisquer partes do Instrumento , incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
RF emitida IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz Somente para ambientes de assistência domiciliar à saúde	3 V/m 10 V/m (Se assistência domiciliar à saúde)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ Sendo P a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor, e d , 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, ^a deve ser inferior ao nível de cumprimento em cada intervalo de frequência. ^b Podem ocorrer interferências na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado

NOTA 2 Estas 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 **Instrumento** é utilizado ultrapassar o nível aplicável de conformidade de RF acima mencionado, o **Instrumento** 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 **Instrumento**.

^{b)} Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.



Para garantir a conformidade com os requisitos de CEM especificados na IEC 60601-1-2, é essencial utilizar somente os seguintes acessórios:

ITEM	FABRICANTE	MODELO
Fonte de alimentação UES65	Interacoustics	UES65-240250SPA
Sonda Clínica	Interacoustics	Sistema de Sonda Clínica 1077
Sonda Diagnóstica	Interacoustics	Sistema de Sonda Diagnóstica 1077
Contrafone DD45C DD45C contrafone P3045	Interacoustics	DD45C
Fone de ouvido para audiometria com atenuação passiva DD65 v2	Interacoustics	DD65 v2
Fone de Inserção IP30 de 10 ohm – único	Interacoustics	IP30C
Fone de ouvido audiométrico DD45 P3045	Interacoustics	DD45
Conjunto de fone de Inserção IP30 10 ohm	Interacoustics	IP30



A conformidade com os requisitos EMC especificados na IEC 60601-1-2 é assegurada se os tipos de cabos e os comprimentos dos cabos forem os especificados a seguir:

Descrição	Comprimento	Protegido?
Cabo de Força	2,0 m.	Não protegido
Cabo USB	2,0 m.	Protegido
Sonda Clínica	2,0 m.	Não protegido
Sonda Diagnóstica	2,0 m.	Não protegido
Contrafone DD45C P3045	0,4 m.	Protegido
Fone de ouvido para audiometria com atenuação passiva DD65 v2	2,0 m	Blindado
Fone de Inserção IP30 10 ohm único	0,5 m.	Protegido
Fone de ouvido audiométrico DD45 P3045	0,5 m.	Protegido
Conjunto de fone de Inserção IP30 10 ohm	0,5 m.	Protegido