



Science **made** smarter

Instruções de Uso – PT

AD226




Interacoustics

Índice

1	INTRODUÇÃO	1
1.1	Acerca deste manual	1
1.2	Utilização pretendida	1
1.3	Descrição do produto	2
1.4	Avisos	2
2	DESEMBALAMENTO E INSTALAÇÃO	3
2.1	Desembalamento e Inspeção	3
2.2	Marcações	4
2.3	Avisos e Precauções Gerais	4
2.4	Mau funcionamento	6
2.5	Eliminação do produto	6
3	COMO COMEÇAR - CONFIGURAÇÃO E INSTALAÇÃO	7
3.1	Ligações de painel traseiro - Acessórios standard	7
3.2	Interface do PC	8
3.3	Sobre o Diagnostic Suite	8
3.4	Instruções de funcionamento	9
3.5	Teste de tons	13
3.6	Teste de Stenger	14
3.7	ABLB Test	14
3.8	Hughson-Westlake Test	15
3.8.1	Configuração de Hughson-Westlake	15
3.9	Configuração	17
3.10	Sessões e clientes	18
3.10.1	Guardar sessão	18
3.10.2	Visualizar cliente	19
4	MANUTENÇÃO	20
4.1	Procedimentos de manutenção geral	20
4.2	Como limpar os produtos da Interacoustics	21
4.3	Reparações	22
4.4	Garantia	22
5	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS GERAIS	23
5.1	Estudo sobre o tom de audiómetro de referência e do nível máximo de audição ..	25
5.2	Alocação de pinos AD226	30
5.3	Compatibilidade eletromagnética (EMC)	31



1 Introdução

1.1 Acerca deste manual

Este manual é válido para o AD226. Estes produtos são fabricados pela:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dinamarca

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Utilização pretendida

O audiómetro de diagnóstico AD226 foi concebido para apresentar estímulos acústicos através de transdutores compatíveis para determinar o nível do limiar auditivo de um indivíduo em teste e permite quantificar o grau de perda auditiva.

O audiómetro AD226 destina-se a ser utilizado por audiologistas, profissionais de cuidados de saúde auditiva ou técnicos especializados. O instrumento destina-se a todos os grupos de pacientes, independentemente do sexo, idade e estado de saúde, que possam responder aos estímulos.





1.3 Descrição do produto

O AD226 é um audiômetro de diagnóstico que oferece capacidades de teste de condução de ar e osso com mascaramento. Oferece uma gama de modos de teste especiais como SISI, HW, Stenger e Langenbeck.

De série, o AD226 é fornecido com os seguintes acessórios:

Peças incluídas	DD45 Auscultadores audiométricos B71 Condutor ósseo APS3 Botão de resposta do paciente Fonte de alimentação Instruções de utilização
Peças opcionais	Software Diagnostic Suite Base de dados OtoAccess® 21925 Amplivox Copos áudio, auscultadores de redução de ruído Estojo de transporte (Standard ou estilo carrinho) TDH39 Auscultadores audiométricos IP30 Auriculares de inserção DD45 Auscultadores audiométricos P3100 (fita para a cabeça pediátrica) DD450 Auscultadores audiométricos DD65v2 Auscultadores audiométricos

1.4 Avisos

	AVISO indica uma situação de perigo que, se não for evitada, pode provocar danos pessoais graves ou morte.
	ATENÇÃO , utilizado com o símbolo de alerta de segurança, indica uma situação de perigo que, se não for evitada, pode provocar danos pessoais ligeiros ou moderados.
NOTICE	NOTICE é utilizado para abordar práticas não relacionadas com danos pessoais.



2 Desembalamento e Instalação

2.1 Desembalamento e Inspeção

Verifique se a caixa e o seu conteúdo apresentam danos

Quando receber o instrumento verifique se a embalagem for mal manuseada e/ou se sofreu danos. Caso a caixa esteja danificada deverá ser mantida até o conteúdo do envio ser verificado a nível mecânico e elétrico. Caso o instrumento esteja avariado, contacte o seu distribuidor local. Guarde o material de envio para posterior inspeção por parte da transportadora e participação de sinistro junto do seguro.

Mantenha a embalagem para envio futuro

O AD226 é enviado na sua própria embalagem, especialmente concebida para o AD226. Guarde esta embalagem. Será necessária caso o instrumento tenha que ser devolvido para manutenção. Se for necessário qualquer tipo de manutenção, contacte o seu distribuidor local.

Comunicação de Imperfeições

Inspecione antes de proceder à ligação

Antes de ligar o produto, o mesmo deverá ser inspecionado uma vez mais para verificar se existem danos. Deverá verificar visualmente se o armário e os acessórios têm riscos e peças em falta.

Informar imediatamente de quaisquer falhas

Deverá informar de imediato o fornecedor do instrumento sobre qualquer peça em falta ou avaria presente em conjunto com a fatura, número de série e um relatório detalhado do problema. No verso deste manual poderá encontrar um “Relatório de Devolução” onde poderá descrever o problema.

Utilize o “Relatório de Devolução”

Descreva o problema no Relatório de Devolução para que os nossos engenheiros de serviço o possam resolver da melhor forma e de acordo com as suas expectativas.








Armazenamento

Se necessitar de armazenar o AD226 durante um período de tempo, certifique-se de que o mesmo é armazenado de acordo com as condições especificadas na secção de especificações técnicas.



2.2 Marcações

Poderá encontrar as seguintes marcações no instrumento:

Símbolo	Explicação
	Peças de aplicação tipo B. Peças de aplicação no paciente que não são condutoras e que podem ser imediatamente retiradas do paciente.
	Consulte o manual de instruções
	WEEE (diretriz da UE para resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos) 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.
	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 reutilizar As peças como auriculares e semelhantes devem ser utilizadas uma única vez.

NOTICE A placa está localizada sob o instrumento

2.3 Avisos e Precauções Gerais



Equipamento externo para ligação a entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores que mantenham a conformidade com a norma IEC relevante (por ex., IEC 60950 para equipamento de TI). Nestas situações,



recomenda-se a utilização de um isolador ótico que cumpra os requisitos necessários. Qualquer equipamento que não esteja em conformidade com a IEC 60601-1 deve ser mantido fora do ambiente do paciente, tal como definido na norma (pelo menos, a 1,5 m do paciente). Em caso de dúvida, contacte um técnico médico qualificado ou o seu representante local.

Este instrumento não integra quaisquer dispositivos de separação em ligações para PC's, impressoras, colunas ativas, etc. (Sistema Elétrico Médico).

Quando o instrumento é ligado a um PC e a outros acessórios de equipamento de um sistema elétrico médico certifique-se de que a corrente de emissão total não excede os limites de segurança e que as separações possuem força dielétrica, intervalos de fugas e intervalos de ar necessários, cumpridores dos requisitos da norma IEC/ES 60601-1. Quando o instrumento é ligado a um PC e a outros componentes semelhantes, tenha atenção para não tocar no PC e no paciente em simultâneo.

Por forma a evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser apenas ligado a uma corrente elétrica com ligação a terra para a respetiva proteção."

Este instrumento contém uma bateria de lítio tipo moeda. A célula apenas pode ser substituída pelo pessoal da assistência técnica. As pilhas podem explodir ou provocar queimaduras em caso de desmontagem, esmagamento ou quando expostas a lume ou temperaturas elevadas. Não provoque curto-circuitos.

Não é autorizado proceder a qualquer tipo de modificação neste equipamento sem a permissão da Interacoustics.

A Interacoustics disponibilizará, caso tal lhe seja solicitado, diagramas dos circuitos, listas das peças componentes, descrições, instruções de calibragem ou qualquer outra informação que seja útil para o pessoal de manutenção reparar as peças do audiómetro concebidas pela Interacoustics como passíveis de reparação pelo pessoal de manutenção.



Nunca inserir ou utilizar, seja de que forma for, os auriculares sem uma nova ponta de teste limpa sem quaisquer defeitos. Certifique-se sempre de que a esponja ou o auricular se encontra montado de forma correta. Os auriculares e a esponja devem ser utilizados uma só vez.

O instrumento não deve ser utilizado em ambientes expostos a derramamentos de líquidos.

Recomenda-se que as pontas auditivas em esponja descartáveis sejam substituídas depois de cada paciente ser alvo de teste. As fichas descartáveis também garantem a existência das condições sanitárias para cada um dos seus pacientes, deixando de haver necessidade de qualquer limpeza periódica da fita para a cabeça ou da almofada.

- A tubagem preta que faz sobressair o auricular está fixa ao bico do tubo do transdutor de inserção
- Faça rolar a ponta em espuma na direção do diâmetro mais pequeno possível
- Insira-a no canal auditivo do paciente
- Segure a ponta de espuma até se expandir e obter um sistema selante
- Depois de testar o paciente, a ponta de espuma, incluindo a tubagem preta, é retirada do bico do tubo sonoro
- O transdutor de inserção deve ser examinado antes de fixar uma nova ponta de espuma

O instrumento não deve ser utilizado em ambientes ricos em oxigénio ou em conjunto com agentes inflamáveis.

NOTICE

De forma a evitar a ocorrência de falhas no sistema, empreenda as precauções adequadas para evitar o surgimento de vírus informáticos e semelhantes.



Utilize apenas transdutores calibrados com o instrumento real. Para identificar uma calibragem válida, o número de série do instrumento será marcado no transdutor.

Apesar de o instrumento cumprir os requisitos EMC relevantes deverão ser empreendidas precauções para evitar uma exposição desnecessária a campos eletromagnéticos, por exemplo, de telemóveis, etc. Caso o dispositivo seja utilizado adjacente a outro equipamento, deverá certificar-se de que não surgem perturbações mútuas. Consulte também as considerações do EMC no anexo.

Retire as pilhas na parte inferior caso os instrumentos não sejam utilizados durante algum tempo.

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 Eliminação do produto

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

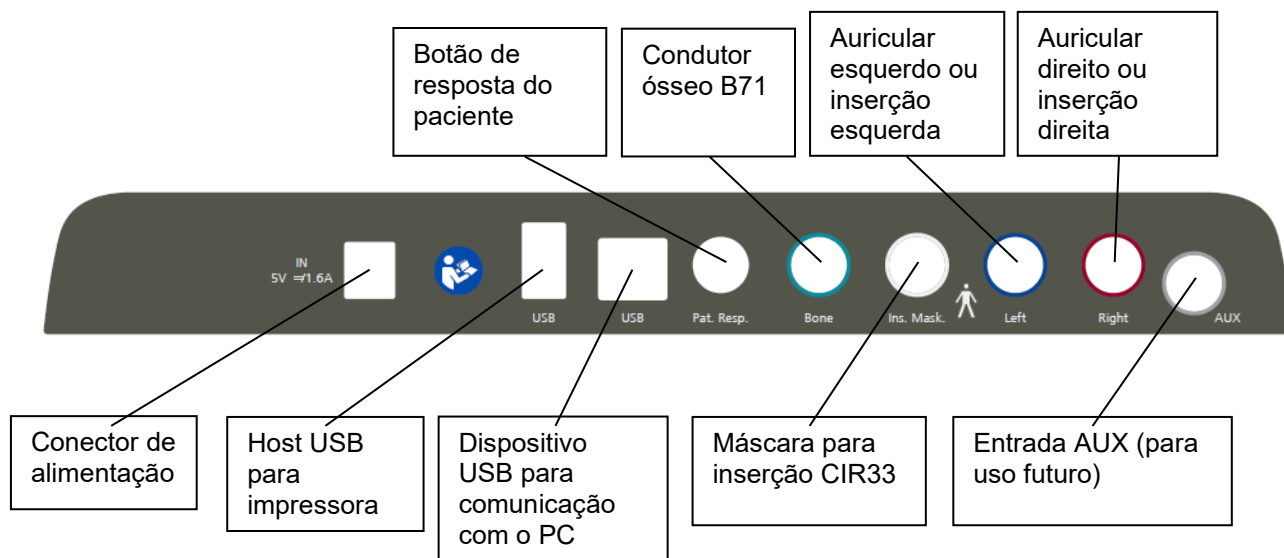
No caso de o distribuidor do produto oferecer um esquema de retoma, este deve ser utilizado para assegurar a eliminação correta do produto.



3 Como começar - Configuração e Instalação

3.1 Ligações de painel traseiro - Acessórios standard

Quando efetuar as ligações ao painel traseiro incline/vire o instrumento com cuidado para obter uma melhor visão geral.





3.2 Interface do PC

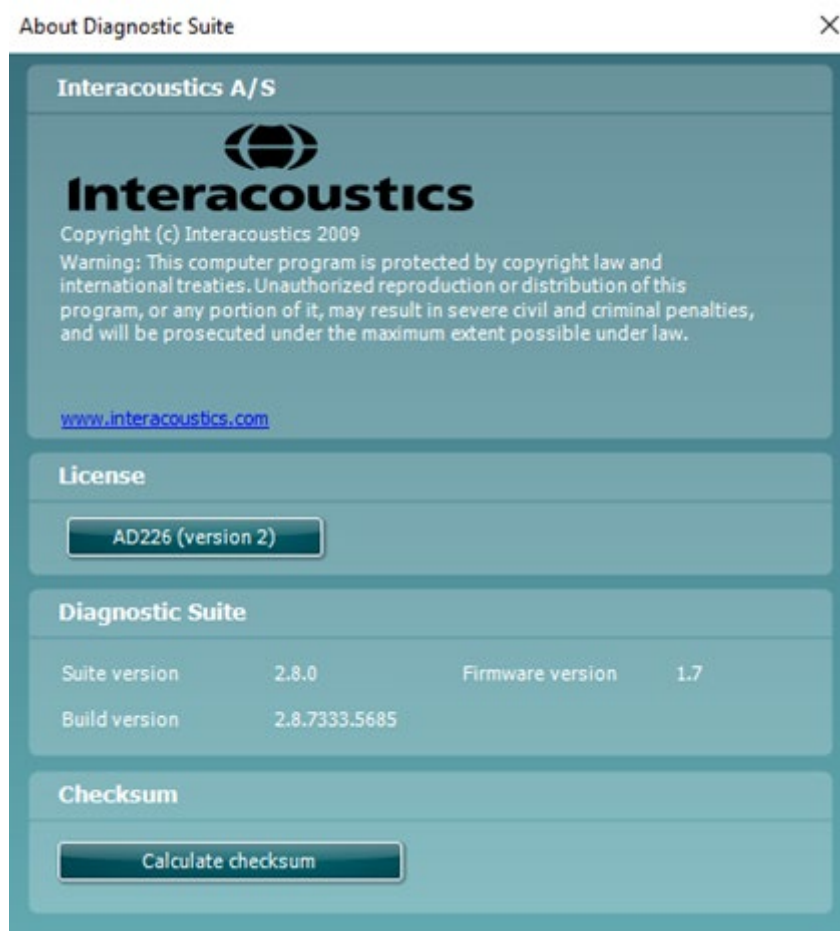
Consulte o manual de funcionamento do Diagnostic Suite no âmbito do modo híbrido (modo on-line e operado por PC), assim como a transferência de dados paciente/sessão.

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
9. Certifique-se de que altera as palavras-passe de administração predefinidas

3.3 Sobre o Diagnostic Suite

Se você acessar o **Menu > Ajuda > Sobre**, poderá ver a janela abaixo. Esta é a área do software onde você pode gerenciar chaves de licença e conferir as versões do Pacote, do Firmware e do Software.



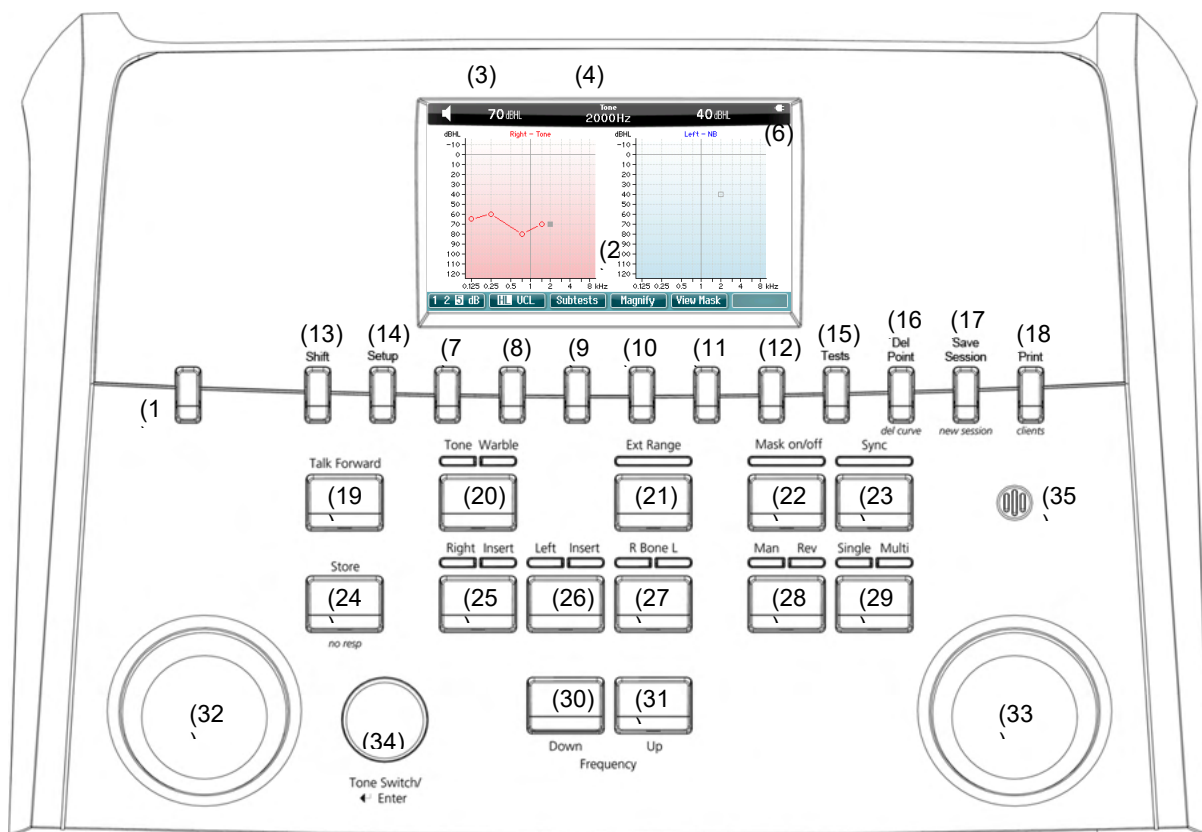
Nessa janela pode também encontrar a seção de Checksum, que é uma funcionalidade projetada para ajudar você a identificar a integridade do software. Funciona conferindo o arquivo e conteúdo das pastas de sua versão de software. Isso é feito usando um algoritmo SHA-256.

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




3.4 Instruções de funcionamento


A figura abaixo apresenta a placa dianteira do AD226, incluindo botões, marcadores e ecrã:





A tabela que se segue descreve as funções dos vários botões e marcadores

Nome(s)/Função(ões)	Descrição
1	Botão para ligar/desligar
2	Ecrã de apresentação a cores
3	Indicador de tom
4	Indicador de resposta
6	Canal 1
6	Mascaragem/Canal 2
7-12	Teclas de função

Sinal indicador  visto aquando da apresentação de um tom ao paciente.

Sinal indicador verde  visto quando o paciente ativa o sinal de paciente utilizando a respectiva resposta.

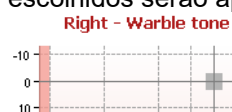
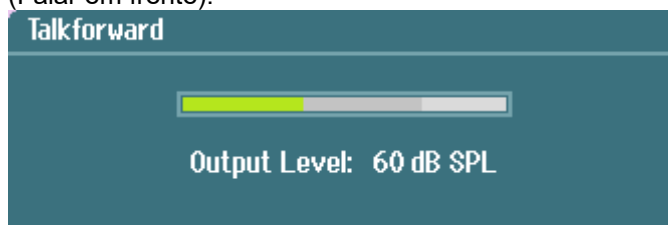
Indica o nível de intensidade para o canal 1, por ex.: 

Indica o nível de mascaragem ou intensidade para o canal 2, por ex.: 

Estas teclas são sensíveis ao contexto e dependem do ecrã de teste seleccionado. As funções destas teclas serão explicadas mais à frente nas restantes secções.



	Nome(s)/Função(ões)	Descrição
13	Alteração	A função de alteração permite que o clínico ative as subfunções escritas em <i>itálico</i> sob os botões.
14	Configuração	Permite ao clínico de efetuar as alterações em certas definições de cada teste e alterar as definições do instrumento. Escolhe entre as diferentes definições utilizando a roda rotativa direita (33). Altere as definições individuais utilizando a roda giratória esquerda (32).
15	Testes	Permite ao clínico de aceder a testes especiais. Mantenha o botão "Tests" (Testes) premido e utilize uma das rodas giratórias (32)/(33) para seleccionar os testes individuais.
16	Apagar ponto/ <i>apagar curva</i>	Apague pontos durante o teste ao seleccionar um ponto usando os botões "Down" (Para baixo) (30) e "Up" (Para cima) (31) e premindo o botão "Del Point" (Apagar ponto). Apague a curva de teste completa de um gráfico premindo a tecla "Shift" (13) e premindo o botão "Del Point" (Apagar ponto).
17	Guardar sessão/ <i>Nova sessão</i>	Guarde uma sessão depois de testar ou, alternativamente crie uma nova sessão mantendo a tecla "Shift" (13) e premindo o botão "Save Session" (Guardar sessão). No menu "Save Session" (Guardar sessão) é possível guardar sessões, apagar e criar clientes e editar nomes de clientes. A capacidade máxima é de 200 clientes. Ao escolher o separador "About" (Acerca de) no menu de configuração é possível ver o espaço de armazenamento disponível para clientes. Consulte a secção abaixo para visualizar uma imagem do diálogo de "Save Sessão" (Guardar sessão).
18	Print (Imprimir) <i>Clients (Clientes)</i>	Permite que os resultados sejam impressos diretamente após a realização do teste (através de uma impressora com suporte de USB). Mantenha a tecla "Shift" (13) premida e prima "Print" (Imprimir) para aceder a clientes e sessões armazenados no dispositivo.
19	Talk Forward (Falar em frente)	Instrução dada ao paciente diretamente através dos seus auscultadores por meio do microfone (35). A intensidade muda ao alterar o "HL dB" (32) enquanto prime o botão "Talk Forward" (Falar em frente).
20	Tone / Warble (Tom/Trinado)	Os tons puros ou os tons trinados podem ser escolhidos como estímulos ao ativar este botão uma ou duas vezes. Os estímulos escolhidos serão apresentados no ecrã, por ex.,





	Nome(s)/Função(ões)	Descrição
21	Ext Range	Abrangência alargada: Normalmente, o valor de saída máximo é de, por ex.: 100dB, mas se for necessário um valor de saída superior, por ex.: 120 dB, pode ativar a opção "Ext Range" (Abrangência alargada) ao atingir um determinado nível.
22	Mask on/off	Mascaramento de canal ligada/desligada: <ul style="list-style-type: none">• Primeira pressão: liga o mascaramento• Segunda pressão: desliga o mascaramento
23	Sync (Sincronização)	Isto permite que o atenuador de mascaramento fique bloqueado ao atenuador de tons. Esta opção é utilizada, por ex.: no mascaramento assíncrono.
24	Store (Guardar) <i>no resp (sem resposta)</i>	Utilize esta função para guardar limites/resultados de testes. Prima a tecla "Shift" (13) + "Store" (Guardar) para utilizar a função "No Response" (Sem resposta) caso o paciente não apresente qualquer resposta ao estímulo.
25	Right (Direito)	Seleção do ouvido direito durante o teste.
26	Left (Esquerdo)	Seleção do ouvido esquerdo durante o teste.
27	R Bone L (D Óssea E)	Para teste à condução óssea (pode apenas ser selecionado depois de calibrado). <ul style="list-style-type: none">• Primeira pressão: seleciona o ouvido direito para teste.• Segunda pressão: seleciona o ouvido esquerdo para teste.
28	Man / Rev	Modos de apresentação de tom Manual/Inverso: <ul style="list-style-type: none">• Primeira pressão: Apresentação de tom manual sempre que o "Tone Switch" (34) (Mudança de tom) é ativado.• Segunda pressão: A função inversa - apresentação contínua de tom que será interrompida sempre que o "Tone Switch" (34) (Mudança de tom) é ativado.
29	Single / Multi	Modos de impulso: <ul style="list-style-type: none">• Primeira pressão: o tom apresentado terá um comprimento predefinido quando o "Tone Switch" (34) (Mudança de tom) for ativado (definição em "Setup" (Configuração) (13)).• Segunda pressão: o tom será alvo de impulsos contínuos.• Terceira pressão: volta ao modo normal.
30	Down (Para baixo)	Utilizado para diminuir o nível de frequência.
31	Up (Para cima)	Utilizado para aumentar o nível de frequência.
32	HL db Channel 1	Isto permite o ajuste de intensidade do canal 1 apresentado em (5) no ecrã.
33	Masking Channel 2 (Mascaragem do Canal 2)	Ajusta o nível de intensidade no canal 2 ou os níveis de mascaragem quando a mascaragem é utilizada. Apresentado no (6) no ecrã.
34	Tone Switch / Enter (Mudança de tom/Enter)	Utilizado para a apresentação de tons, sendo o sinal indicativo "Tone" (Tom) (3) apresentado. Também pode ser utilizado como botão "Enter" (seleção).



Nome(s)/Função(ões)	Descrição
---------------------	-----------

35	Microphone (Microfone)	Para dar instruções diretas ao paciente.
----	------------------------	--

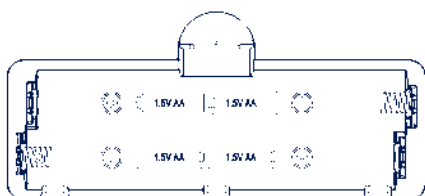
Funcionamento das pilhas

Introduza as pilhas corretamente de acordo com a marcação.

Utilize 4x1.5V/1.2V pilhas alcalinas/NiMH Tipo AA

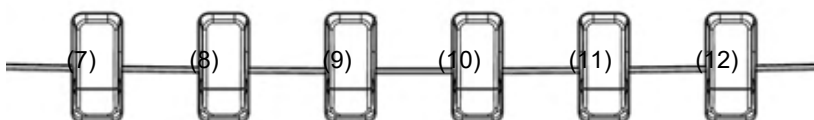
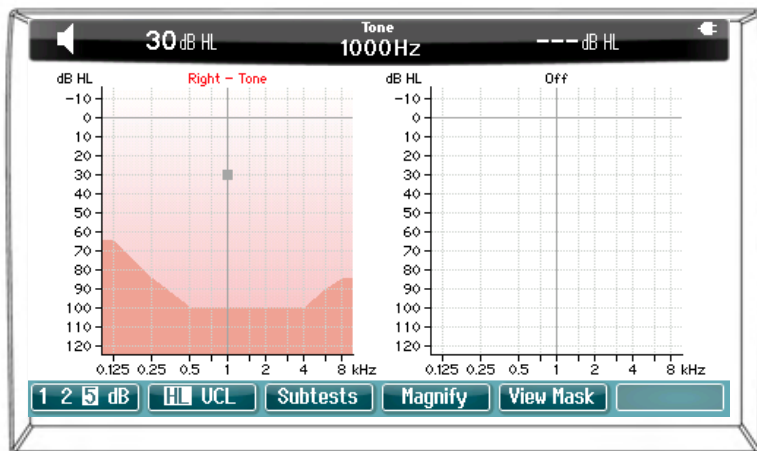
Nota:

Quando o instrumento é energizado por meio de pilhas ou apenas por meio USB, o nível de saída máximo de estímulos é reduzido para 20dB.





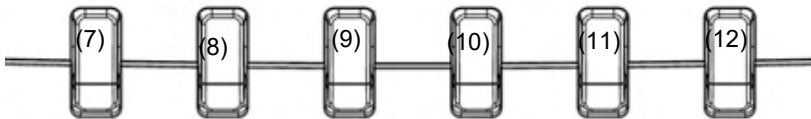
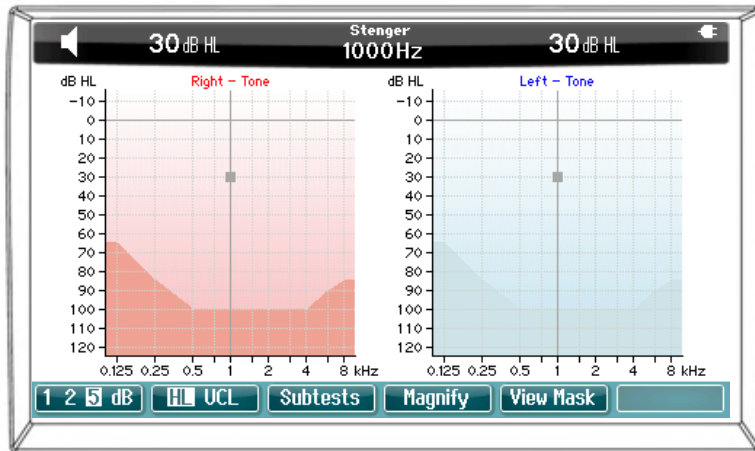
3.5 Teste de tons



	Texto no ecrã	Descrição
7	1 2 5 dB	Escolha entre intervalos de 1, 2 e 5 dB ao ajustar os níveis de intensidade no canal 1 e 2 ou ao ajustar o nível de mascaramento quando esta técnica for utilizada.
8	HL UCL	Escolha entre HL e UCL.
9	Subtests (Sub-testes)	Escolha entre diferentes sub-testes, Stenger e ABLB, ao premir a Tecla de Função (9) e escolher o teste necessário utilizando uma das rodas giratórias (32)/(33)
10	Magnify (Ampliar)	Passe entre a barra superior para ampliar o tamanho e a barra superior para manter o tamanho normal.
11	View Mask (Ver mascaramento)	Desta forma, pode visualizar os níveis de mascaramento premindo a Tecla de Função (11).

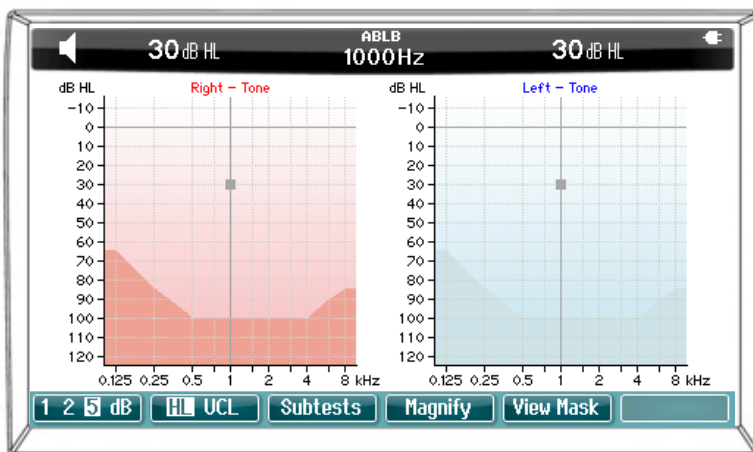


3.6 Teste de Stenger



Consulte a secção de Teste de Tons acima para obter descrições sobre a função da teclas das Teclas de Função (7), (8), (9), (10).

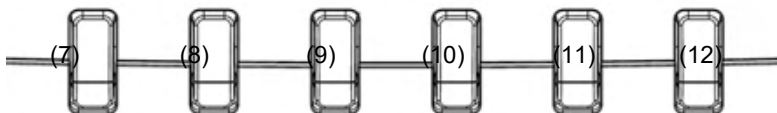
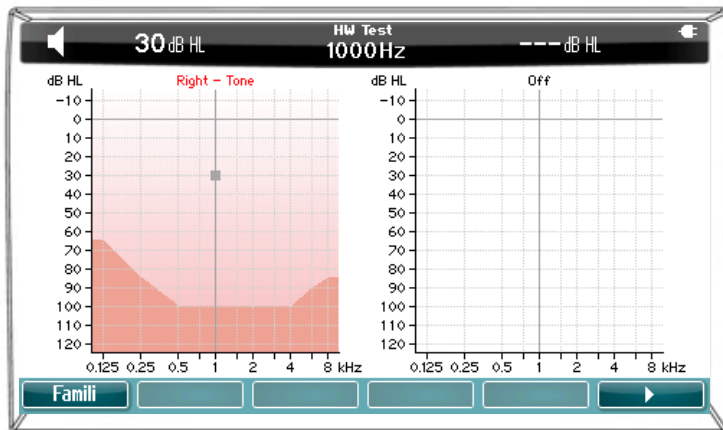
3.7 ABLB Test



Consulte a secção de Teste de Tons acima para obter descrições sobre a função da teclas das Teclas de Função (7), (8), (9), (10).



3.8 Hughson-Westlake Test



Texto no ecrã

Descrição

7	Famili (Familiaridade)	Selecione a opção de familiaridade
12	▶	Start HW test (Iniciar teste HW)

3.8.1 Configuração de Hughson-Westlake

Método de limiar de Hughson-Westlake



Altere entre "2 respostas corretas de 3" e "3 respostas corretas de 5". As condições usadas antes de passar para a próxima frequência.



Estímulo de Hughson-Westlake em tempo

Tests setup	
Hughson-Westlake Threshold Method	3 out of 5
Hughson-Westlake stimulus on time	2 s
Hughson-Westlake Lowest level	10 dB
Békésy Deviation among Peaks & Valleys	5
Békésy Reversals	5
Frequencies...	

Tone Tests Common Clock About

Defina o estímulo em tempo para 1 ou 2 segundos.

Nível mais baixo de Hughson-Westlake

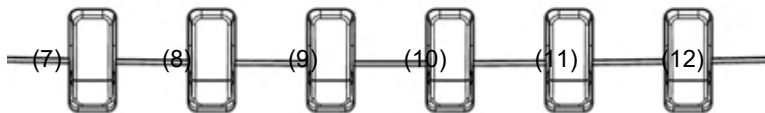
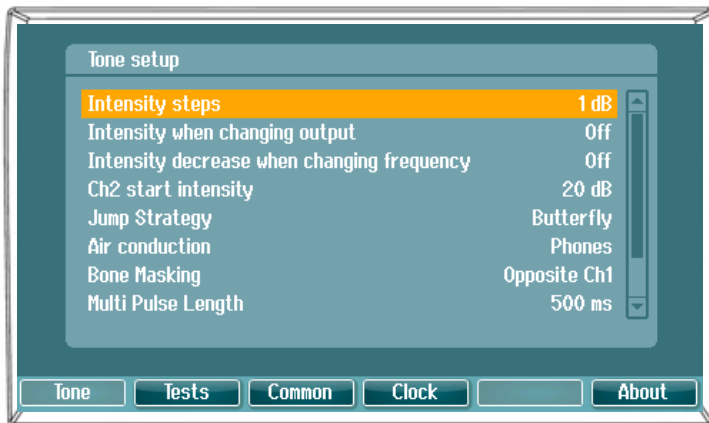
Tests setup	
Hughson-Westlake Threshold Method	3 out of 5
Hughson-Westlake stimulus on time	1 s
Hughson-Westlake Lowest level	10 dB
Békésy Deviation among Peaks & Valleys	5
Békésy Reversals	5
Frequencies...	

Tone Tests Common Clock About

Defina o limite inferior e determine quando passar para a próxima frequência. O limite inferior pode ser definido entre -10 e 20 dB.



3.9 Configuração



Texto no ecrã

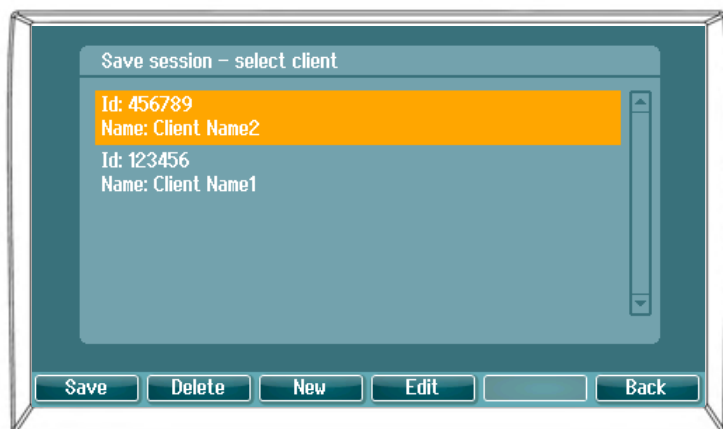
Descrição

7	Tone (Tom)	Acenda às definições dos Testes de Tons.
8	Tests (Testes)	Acenda às definições para outros testes.
9	Common (Comum)	Acenda às definições de instrumentos comuns.
10	Clock (Relógio)	Acenda ao relógio e definições de data.
12	About (Acerca de)	Acenda à informação acerca de.



3.10 Sessões e clientes

3.10.1 Guardar sessão



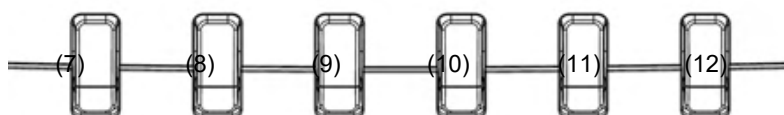
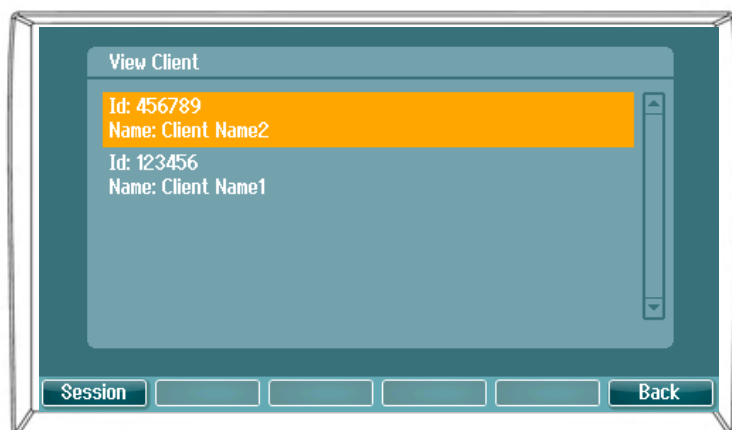
Texto no ecrã

Descrição

- | | | |
|----|-----------------|--|
| 7 | Save (Guardar) | Guarda a sessão sob o cliente selecionado. |
| 8 | Delete (Apagar) | Apaga o cliente selecionado. |
| 9 | New (Novo) | Cria um novo cliente. |
| 10 | Edit (Editar) | Edita o cliente selecionado. |
| 12 | Back (Anterior) | Volta à sessão. |



3.10.2 Visualizar cliente



Texto no ecrã

Session (Sessão)

Back (Anterior)

Descrição

Abra a opção "View Session" (Ver sessão) - Selecione o menu "Session" (Sessão) e aceda ou apague a(s) sessão(ões) guardada(s) sob o cliente selecionado.

Volta à sessão.



4 Manutenção

4.1 Procedimentos de manutenção geral

Recomenda-se que os procedimentos de verificação de rotina sejam levados a cabo semanalmente, na totalidade dos equipamentos em uso. A verificação 1-9 abaixo especificada deve ser seguida para o equipamento todos os dias em que o mesmo é utilizado.

O objetivo da verificação de rotina consiste em garantir que o equipamento está a funcionar adequadamente, que a sua calibragem não foi alterada e que os transdutores e ligações se encontram livres de qualquer defeito que possa afetar adversamente o resultado do teste. Os procedimentos de verificação devem ser realizados com a configuração do audiómetro na sua situação de funcionamento normal. Os elementos mais importantes das verificações de desempenho diárias são os testes subjetivos e estes testes apenas podem ser realizados por um operador com capacidade auditiva não afetada. Caso seja utilizada uma cabina ou sala de testes separada, o equipamento deve ser verificado depois de ser instalado; poderá ser necessária a presença de um assistente para levar a cabo os procedimentos. As verificações abrangem as interligações entre o audiómetro e o equipamento na cabina, e todos os fios, fichas e tomadas ligadas ao disjuntor (parede da sala de som) devem ser examinados como potenciais fontes de intermitência ou ligação incorreta. As condições de ruído ambiente durante os testes não devem ser substancialmente piores do que aquelas encontradas quando o equipamento está a ser utilizado.

- 1) Limpe e examine o audiómetro e todos os acessórios.
- 2) Verifique se as almofadas dos auscultadores, fichas, fios elétricos e fios de acessórios apresentam sinais de desgaste ou danos. As peças danificadas ou desgastadas devem ser substituídas.
- 3) Ligue o equipamento e deixe-o durante o tempo de aquecimento recomendado. Leve a cabo quaisquer ajustes de configuração, conforme especificado. No equipamento que funciona a pilhas, verifique o estado das pilhas utilizando o método especificado pelo fabricante. Ligue o equipamento e deixe-o durante o tempo de aquecimento recomendado. Caso não seja indicado um período de aquecimento, aguarde 5 minutos até que os circuitos estabilizem. Leve a cabo quaisquer ajustes de configuração, conforme especificado. No equipamento a pilhas, verifique o estado das pilhas.
- 4) Verifique se os números de série do auscultador e do vibrador de osso estão corretos para serem utilizados com o audiómetro.
- 5) Verifique se a saída do audiómetro se encontra aproximadamente correta tanto na condução de ar e osso, realizando um audiograma simplificado numa pessoa com boa audição; verifique se ocorreu alguma alteração.
- 6) Verifique o nível elevado (por exemplo, níveis de audição de 60 dB na condução de ar e 40 dB na condução de osso) em todas as funções adequadas (e em ambos os auriculares) em todas as frequências utilizadas; escute o funcionamento adequado, a ausência de distorção, a liberdade dos cliques, etc.
- 7) Verifique todos os auriculares (incluindo o transdutor de mascaramento) e o vibrador de osso para efeitos de ausência de distorção e intermitência; verifique se as fichas e os fios apresentam sinais de intermitência.
- 8) Verifique se todos os botões estão fixos e se os indicadores funcionam corretamente.
- 9) Verifique se o sistema de sinalização do paciente funciona corretamente.
- 10) Escute em baixos níveis qualquer sinal ou ruído, zunido ou sons indesejados (quando for introduzido um sinal noutra canal) ou verifique se existe qualquer alteração na qualidade de tom aquando da introdução do mascaramento.
- 11) Verifique se os atenuadores atenuam os sinais em toda a sua abrangência e se os atenuadores que necessitam ser operador durante o fornecimento de um tom se encontram livres de ruídos elétricos ou mecânicos.
- 12) Verifique se os comandos operam em silêncio e se qualquer ruído emitido do audiómetro não é audível na posição do paciente.
- 13) Verifique os circuitos de fala de comunicação do paciente, se aplicável, aplicando os procedimentos semelhantes àqueles utilizados para função de tom puro.



- 14) Verifique a tensão da fita para a cabeça do conjunto de auscultadores e da fita para a cabeça do vibrador de osso. Certifique-se de que as articulações giratórias se encontram livres para regressar à posição inicial sem estarem excessivamente largas.
- 15) Verifique se as fitas para a cabeça e as articulações giratórias nos conjuntos excludores de ruído apresentam sinais de desgaste grave ou fadiga do metal.

O instrumento foi concebido para oferecer muitos anos de serviço fiável, mas recomendamos uma calibragem devido ao possível impacto nos transdutores.

Também procedemos à recalibragem do instrumento caso aconteça algo drástico a parte do mesmo (ex.: se os auscultadores ou o condutor de ossos caia sobre uma superfície rígida).

O procedimento de calibragem encontra-se disponível no manual de funcionamento que será disponibilizado a pedido das partes interessadas.

NOTICE

O manuseamento de auriculares e outros transdutores deve ser efetuado com muito cuidado, pois o choque mecânico pode alterar a calibragem.

4.2 Como limpar os produtos da Interacoustics

Se a superfície do instrumento ou peças estiverem sujos, podem ser limpos utilizando um pano macio humedecido com uma solução suave de água e detergente para a louça ou outro produto semelhante. Deve ser evitada a utilização de solventes orgânicos e óleos aromáticos. Desligue sempre o cabo USB durante o processo de limpeza e certifique-se de que não entram fluidos no interior do instrumento ou acessórios.



- Antes de proceder a qualquer tipo de limpeza desligue sempre o aparelho e retire a ficha da corrente elétrica
- Utilize um pano suave ligeiramente húmido com agente de limpeza para limpar todas as superfícies expostas
- Não deixe que o líquido entre em contacto com as peças de metal que se encontram no interior dos auriculares/auscultadores
- Não proceda a nenhum tipo de autoclave, esterilização ou imersão do instrumento ou acessório em qualquer tipo de líquido
- Não utilize objetos rígidos ou pontiagudos para limpar qualquer parte do instrumento ou acessório
- Não permita que peças que tenham estado em contacto com líquidos sequem antes de serem limpas
- Os auriculares de borracha ou espuma são componentes de utilização única

Soluções de limpeza e desinfecção recomendadas:

- Água quente com solução de limpeza suave e não abrasiva (sabão)

Procedimento:

- Limpe o instrumento utilizando primeiro um pano ligeiramente húmido com solução de limpeza para limpar o invólucro exterior
- Limpe as almofadas e o interruptor manual do paciente, e outras peças com um pano suave ligeiramente húmido com solução de limpeza
- Certifique-se de que a parte da coluna dos auscultadores e partes semelhantes não entram em contacto com humidade



4.3 Reparações

A Interacoustics apenas deverá ser considerada responsável para a validade da marca CE, em termos de segurança, fiabilidade e desempenho do equipamento, nas seguintes situações:

1. montagens, extensões, reajustes, modificações ou reparações são realizados por indivíduos autorizados
2. é mantido um período de manutenção de um ano
3. a instalação elétrica da divisão relevante cumpre os requisitos apropriados e
4. o equipamento é utilizado por pessoal autorizado de acordo com a documentação fornecida pela Interacoustics.

O cliente deve entrar em contato com o distribuidor local para determinar as possibilidades de serviço/reparo, incluindo serviço/reparo no local. É importante que o cliente (através do distribuidor local) preencha os **RELATÓRIOS DE DEVOLUÇÃO** todas as vezes em que o componente/produto for enviado para serviço/reparo à Interacoustics.

4.4 Garantia

A Interacoustics garante que:

- O AD226 não apresenta quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de 24 meses a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador
- Os acessórios não apresentam quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de noventa (90) dias a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador

Se qualquer produto exigir manutenção durante o período de garantia aplicável, o comprador deverá comunicar tal facto diretamente junto do centro de serviço da Interacoustics local de forma a determinar a forma de reparação mais apropriada. A reparação ou substituição será levada a cabo por conta da Interacoustics, sujeito aos termos da presente garantia. O produto que requerer manutenção deverá ser devolvido o mais rapidamente possível, devidamente embalado, sendo o seu envio pré-pago. Quaisquer danos ou perdas ocorridos durante o envio para a Interacoustics serão assumidos pelo comprador.

A Interacoustics jamais poderá ser considerada responsável por quaisquer danos acidentais, indiretos ou consequentes relacionados com a compra ou utilização de qualquer produto da Interacoustics.

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

- reparado por outra pessoa que não o representante de manutenção autorizado da Interacoustics;
- alterado e que, de acordo com a avaliação da Interacoustics, tenha afetado a sua estabilidade ou fiabilidade;
- sujeito ao uso incorreto ou negligência ou acidente, ou que tenha tido o seu número de série ou lote alterado, rasurado ou removido; ou
- mantido ou utilizado de forma errada contrária às instruções fornecidas pela Interacoustics.

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

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



5 Especificações Técnicas Gerais

AD226 Especificações técnicas

Normas de segurança	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 No 60601-1-:2008 Classe I, Peças aplicadas tipo B.	
Norma EMC	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	
Marca CE médica	Sim	
Normas audiométricas	Tom: IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 Tipo 3	
Calibragem	A informação e instruções sobre a calibragem encontram-se no Manual de serviço do AD226.	
Condução de ar	TDH39: DD45: IP30 DD450 DD65 v2	ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018 ANSI S3.6 – 2018 ANSI S3.6 2018
Condução óssea	B71: Colocação:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Mastoide
Mascaragem efetiva	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018	
Transdutores	TDH39 DD45 B71 Osso DD450 DD65 v2	Força Estática da Fita para a Cabeça 4,5N $\pm 0,5$ N Força Estática da Fita para a Cabeça 4,5N $\pm 0,5$ N Força Estática da Fita para a Cabeça 5,4N $\pm 0,5$ N Força Estática da Fita para a Cabeça 10N $\pm 0,5$ N Força Estática da Fita para a Cabeça 11,5N $\pm 0,5$ N
Interruptor de resposta de paciente	Um botão	
Comunicação do paciente	Falar em frente (TF)	
Testes especiais/bateria de testes (apenas versão alargada)	<ul style="list-style-type: none">• Stenger• ABLB• Langenbeck (tom em ruído)• SISI• Limiar automático:<ul style="list-style-type: none">○ Hughson Westlake○ Békésy	
Entradas	Tom, Tom trinado +5%, 5Hz (modulação de frequência de onda sinusoidal verdadeira)	
Saídas	Esquerda, Direita, Osso E+D, Auriculares de Inserção, Mascaragem de Inserção	
Estímulos		
Tom	125-8000Hz	
Tom trinado	5Hz sinusoidal +/- 5% modulação	
Mascaragem	Ruído de banda estreito: IEC 60645-1, 5/12 Filtro de oitava com a mesma resolução de frequência central que o Tom puro. Mascaragem síncrona: Bloqueia o atenuador do canal 2 para o atenuador do canal 1.	
Apresentação	Manual ou Inversa. Impulso individual. Impulsos múltiplos 50-5000 mseg. lig./desl.	



Intensidade	AC: -10 a 120 dB HL BC: -10 a 80 dB Incrementos de intensidade disponíveis 1, 2 ou 5 dB Função de âmbito alargado: Se não for ativada, a saída de Condução de Ar será limitada a 20 dB abaixo da saída máxima. O âmbito alargado está apenas disponível quando alimentado pela corrente elétrica.
Âmbito de frequência	125Hz a 8kHz. 125Hz, 250Hz, 500 Hz, 750Hz, 1500Hz ou 8kHz podem ser livremente desseleccionados.
Armazenamento interno	500 clientes
Ligações de dados (tomadas) para ligação de acessórios	1 x USB A para teclado ou impressora 1 x USB B para ligação de PC (compatível com USB 1.1 e superior)
Dispositivos externos (USB)	Teclado de PC standard (para entrada de dados) Impressoras suportadas: Contacte o seu distribuidor local para obter uma lista de impressoras aprovadas.
Ecrã	Ecrã TFT a cores de 4,3" (480x278).
Software compatível (opcional)	Compatível com Diagnostic Suite - Noah, OtoAccess® e XML
Dimensões (CxLxA)	30x23x9 cm, 12x9x4 polegadas.
Peso	1,3kg / 2,9lb
Fonte de alimentação	Apenas tipo 5VDC-máx 1,6A UE24
Pilhas	4x Pilhas alcalinas de 1,5V/1,2V NiMH Tipo AA. Nota: Quando o instrumento funciona a bateria, o nível de saída máximo de estímulos é reduzido em 20 dB
Ambiente de funcionamento	Temperatura: 15-35 °C Humidade Relativa: 30-90% sem condensação Pressão ambiente: 98-104 kPa
Transporte e armazenamento	Temperatura de transporte: -20-50 °C Temperatura de armazenamento: 0-50 °C Humidade Relativa: 10-95% sem condensação
Tempo de aquecimento	Aprox. 1 minuto



5.1 Estudo sobre o tom de audiômetro de referência e do nível máximo de audição

ANSI TDH39				
Acoplador: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tom de Audiômetro				
	Tom		Ruído de banda estreita	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frequência	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	45,0	85	49,0	65
160 ¹	37,5	90	41,5	75
200 ¹	31,5	95	35,5	80
250	25,5	105	29,5	85
315 ¹	20,0	110	24,0	90
400 ¹	15,0	115	19,0	95
500	11,5	120	15,5	100
630 ¹	8,5	120	13,5	105
750	8,0	120	13,0	105
800 ¹	7,0	120	12,0	105
1.000	7,0	120	13,0	105
1250 ¹	6,5	120	12,5	105
1500	6,5	120	12,5	105
1600 ¹	7,0	120	13,0	105
2000	9,0	120	15,0	105
2500 ¹	9,5	120	15,5	105
3000	10,0	120	16,0	105
3150 ¹	10,0	120	16,0	105
4000	9,5	120	14,5	105
5000 ¹	13,0	120	18,0	105
6000	15,5	110	20,5	95
6300 ¹	15,0	110	20,0	95
8000	13,0	105	18,0	95
Ruído branco			0,0	120
TenNoise			25,0	110

¹ O RETSPL é uma cópia da ISO389-1 1998

IEC TDH39				
Acoplador: IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tom de Audiômetro				
	Tom		Ruído de banda estreita	
	ISO 389-1 1998		ISO 389-4 1994	
Frequência	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	45,0	85	49,0	65
160	37,5	90	41,5	75
200	31,5	95	35,5	80
250	25,5	105	29,5	85
315	20,0	110	24,0	90
400	15,0	115	19,0	95
500	11,5	120	15,5	100
630	8,5	120	13,5	105
750	7,5	120	12,5	105
800	7,0	120	12,0	105
1.000	7,0	120	13,0	105
1250	6,5	120	12,5	105
1500	6,5	120	12,5	105
1600	7,0	120	13,0	105
2000	9,0	120	15,0	105
2500	9,5	120	15,5	105
3000	10,0	120	16,0	105
3150	10,0	120	16,0	105
4000	9,5	120	14,5	105
5000	13,0	120	18,0	105
6000	15,5	110	20,5	95
6300	15,0	110	20,0	95
8000	13,0	105	18,0	95
Ruído branco			0,0	120
TenNoise			25,0	110

ANSI DD45				
Acoplador: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tom de Audiômetro				
	Tom		Ruído de banda estreita	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frequência	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	47,5	85	51,5	65
160 ¹	40,5	90	44,5	75
200 ¹	33,5	95	37,5	80
250	27	105	31	85
315 ¹	22,5	110	26,5	90
400 ¹	17,5	115	21,5	95
500	13	120	17	100
630 ¹	9	120	14	105
750	6,5	120	11,5	105
800 ¹	6,5	120	11,5	105
1000	6	120	12	105
1250 ¹	7	120	13	105
1500	8	120	14	105
1600 ¹	8	120	14	105
2000	8	120	14	105
2500 ¹	8	120	14	105
3000	8	120	14	105
3150 ¹	8	120	14	105
4000	9	120	14	105
5000 ¹	10	120	15	105
6000	20,5	110	25,5	95
6300 ¹	19	110	24	95
8000	12	105	17	95
Ruído branco			0,0	120
TenNoise			25,0	110

¹ O RETSPL é uma cópia da ISO389-1 1998

IEC DD45				
Acoplador: IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tom de Audiômetro				
	Tom		Ruído de banda estreita	
	ISO 389-1 1998		ISO 389-4 1994	
Frequência	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	47,5	85	51,5	65
160	40,5	90	44,5	75
200	33,5	95	37,5	80
250	27	105	31	85
315	22,5	110	26,5	90
400	17,5	115	21,5	95
500	13	120	17	100
630	9	120	14	105
750	6,5	120	11,5	105
800	6,5	120	11,5	105
1.000	6	120	12	105
1250	7	120	13	105
1500	8	120	14	105
1600	8	120	14	105
2000	8	120	14	105
2500	8	120	14	105
3000	8	120	14	105
3150	8	120	14	105
4000	9	120	14	105
5000	10	120	15	105
6000	20,5	110	25,5	95
6300	19	110	24	95
8000	12	105	17	95
Ruído branco			0,0	120
TenNoise			25,0	110



ANSI DD65 v2				
Acoplador: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tom de Audiômetro				
	Tom		Ruído de banda estreita	
	ANSI S3.6 2018		ANSI S3.6 2018	
Frequência	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	30,5	85	34,5	70
250	17	100	21	85
500	8	110	12	95
750	5,5	115	10,5	100
1.000	4,5	115	10,5	100
1500	2,5	115	8,5	100
2000	2,5	115	8,5	95
3000	2	115	8	100
4000	9,5	110	14,5	95
6000	21	100	26	85
8000	21	95	26	80



ANSI EAR 3A				
Acoplador: ANSI S3.7-1995 (HA-2 com Tubo rígido de 5 mm)				
Tom de Audiômetro				
	Tom		Ruído de banda estreita	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frequência	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26,0	90	30,0	85
160	22,0	95	26,0	90
200	18,0	100	22,0	95
250	14,0	105	18,0	100
315	12,0	105	16,0	100
400	9,0	110	13,0	100
500	5,5	110	9,5	105
630	4,0	115	9,0	105
750	2,0	115	7,0	110
800	1,5	115	6,5	110
1.000	0,0	120	6,0	110
1250	2,0	120	8,0	110
1500	2,0	120	8,0	110
1600	2,0	120	8,0	110
2000	3,0	120	9,0	110
2500	5,0	120	11,0	110
3000	3,5	120	9,5	110
3150	4,0	120	10,0	110
4000	5,5	115	10,5	110
5000	5,0	105	10,0	105
6000	2,0	100	7,0	100
6300	2,0	100	7,0	95
8000	0,0	90	5,0	95
Ruído branco			0,0	110

IEC EAR 3A				
Acoplador: IEC 60318-5 2006				
Tom de Audiômetro				
	Tom		Ruído de banda estreita	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Frequência	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26,0	90	30,0	85
160	22,0	95	26,0	90
200	18,0	100	22,0	95
250	14,0	105	18,0	100
315	12,0	105	16,0	100
400	9,0	110	13,0	100
500	5,5	110	9,5	105
630	4,0	115	9,0	105
750	2,0	115	7,0	110
800	1,5	115	6,5	110
1.000	0,0	120	6,0	110
1250	2,0	120	8,0	110
1500	2,0	120	8,0	110
1600	2,0	120	8,0	110
2000	3,0	120	9,0	110
2500	5,0	120	11,0	110
3000	3,5	120	9,5	110
3150	4,0	120	10,0	110
4000	5,5	115	10,5	105
5000	5,0	105	10,0	100
6000	2,0	100	7,0	95
6300	2,0	100	7,0	95
8000	0,0	90	5,0	95
Ruído branco			0,0	110

ANSI B71				
Acoplador 60318-6 2007				
Tom de Audiômetro				
	Tom		Ruído de banda estreita	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Frequência	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	-	-	-	-
160	-	-	-	-
200	-	-	-	-
250	67,0	45	71,0	30
315	64,0	50	68,0	35
400	61,0	65	65,0	50
500	58,0	65	62,0	50
630	52,5	70	57,5	55
750	48,5	70	53,5	55
800	47,0	70	52,0	55
1.000	42,5	70	48,5	55
1250	39,0	70	45,0	55
1500	36,5	70	42,5	55
1600	35,5	70	41,5	55
2000	31,0	75	37,0	60
2500	29,5	75	35,5	65
3000	30,0	75	36,0	65
3150	31,0	75	37,0	65
4000	35,5	75	40,5	65
5000	40,0	55	45,0	45
6000	40,0	45	45,0	40
6300	40,0	45	45,0	35
8000	40,0	45	45,0	35
Ruído branco			42,5	70

IEC B71				
Acoplador 60318-6 2007				
Tom de Audiômetro				
	Tom		Ruído de banda estreita	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Frequência	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	-	-	-	-
160	-	-	-	-
200	-	-	-	-
250	67,0	45	71,0	30
315	64,0	50	68,0	35
400	61,0	65	65,0	50
500	58,0	65	62,0	50
630	52,5	70	57,5	55
750	48,5	70	53,5	55
800	47,0	70	52,0	55
1.000	42,5	70	48,5	55
1250	39,0	70	45,0	55
1500	36,5	70	42,5	55
1600	35,5	70	41,5	55
2000	31,0	75	37,0	60
2500	29,5	75	35,5	65
3000	30,0	75	36,0	65
3150	31,0	75	37,0	65
4000	35,5	75	40,5	65
5000	40,0	55	45,0	45
6000	40,0	45	45,0	40
6300	40,0	45	45,0	35
8000	40,0	45	45,0	35
Ruído branco			42,5	70



ANSI CIR 22/CIR33				
Acoplador ANSI S3.7-1995 (HA-2)				
Tom de Audiômetro				
	Tom		Ruído de banda estreita	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frequência	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26,0	90	30,0	90
160	22,0	95	26,0	95
200	18,0	100	22,0	100
250	14,0	105	18,0	105
315	12,0	105	16,0	105
400	9,0	110	13,0	105
500	5,5	110	9,5	110
630	4,0	115	9,0	110
750	2,0	115	7,0	110
800	1,5	115	6,5	110
1.000	0,0	120	6,0	110
1250	2,0	120	8,0	110
1500	2,0	120	8,0	110
1600	2,0	120	8,0	110
2000	3,0	120	9,0	110
2500	5,0	120	11,0	110
3000	3,5	120	9,5	110
3150	4,0	120	10,0	110
4000	5,5	115	10,5	105
5000	5,0	105	10,0	95
6000	2,0	100	7,0	95
6300	2,0	100	7,0	95
8000	0,0	90	5,0	90
Ruído branco			0,0	110

IEC CIR 22/CIR33				
Acoplador IEC 60318-5 2006 2ccm				
Tom de Audiômetro				
	Tom		Ruído de banda estreita	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Frequência	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26,0	90	30,0	90
160	22,0	95	26,0	95
200	18,0	100	22,0	100
250	14,0	105	18,0	105
315	12,0	105	16,0	105
400	9,0	110	13,0	105
500	5,5	110	9,5	110
630	4,0	115	9,0	110
750	2,0	115	7,0	110
800	1,5	115	6,5	110
1.000	0,0	120	6,0	110
1250	2,0	120	8,0	110
1500	2,0	120	8,0	110
1600	2,0	120	8,0	110
2000	3,0	120	9,0	110
2500	5,0	120	11,0	110
3000	3,5	120	9,5	110
3150	4,0	120	10,0	110
4000	5,5	115	10,5	105
5000	5,0	105	10,0	95
6000	2,0	100	7,0	95
6300	2,0	100	7,0	95
8000	0,0	90	5,0	90
Ruído branco			0,0	110

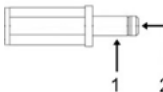
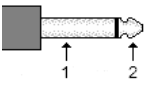
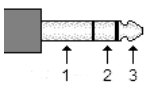
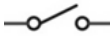




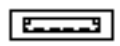


Propriedades gerais para auscultadores

Valores de atenuação de som para auscultadores		
Frequência	Atenuação	
	DD45 ou TDH39 com MX41/ Almofada AR ou PN 51	Tom EAR 3A
[Hz]	[dB]	[dB]
125	3	33,5
160	4	
200	5	
250	5	34,5
315	5	
400	6	
500	7	34,5
630	9	
750	-	
800	11	
1.000	15	35,0
1250	18	
1500	-	
1600	21	
2000	26	33,0
2500	28	
3000	-	
3150	31	
4000	32	39,5
5000	29	
6000	-	
6300	26	
8000	24	43,5



5.2 Alocação de pinos AD226

Tomada	Conector	Pino 1	Pino 2	Pino 3
ENTRADA 5V$\overline{---}$ /1,6A	 Alimentação DC	Terra	DC	-
Left (Esquerdo)	 6,3 mm Mono	Terra	Sinal	-
Right (Direito)				
Bone (Osso)				
Máscara de inserção				
Resp. Pac.	 6,3 mm Estéreo	-		
AUX	 3,5 mm Estéreo	Terra	Canal de sinal 2	Canal de sinal 1

USB (hospedeiro)		USB (PC)	
  4 3 2 1	1. +5 VDC	  1 2 4 3	1. +5 VDC
	2. Dados -		2. Dados -
	3. Dados +		3. Dados +
	4. Terra		4. Terra



5.3 Compatibilidade eletromagnética (EMC)

Este instrumento é adequado para ambientes hospitalares, exceto nas proximidades de equipamentos cirúrgicos HF ativos e de salas blindadas contra RF dos sistemas de ressonância magnética, onde a intensidade das perturbações eletromagnéticas é elevada.

A utilização deste instrumento adjacente a ou sobre outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este instrumento e os outros equipamentos devem ser monitorizados para verificar se estão a funcionar normalmente.

A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, e resultar num funcionamento incorreto.

O equipamento portátil de comunicações por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça deste instrumento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode dar-se uma degradação do desempenho deste equipamento.

REPRESE QUE O DESEMPENHO ESSENCIAL para este instrumento é definido pelo fabricante da seguinte forma:

- Este instrumento não possui um DESEMPENHO ESSENCIAL A ausência ou perda de DESEMPENHO ESSENCIAL não pode conduzir a qualquer risco imediato inaceitável
- O diagnóstico final deve basear-se sempre nos conhecimentos clínicos
- Não existem desvios em relação à norma colateral e às utilizações de permissões
- Este instrumento está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2, classe de emissão B, grupo 1

AVISO: Não existem desvios em relação à norma colateral e às utilizações de permissões.

AVISO: Todas as instruções necessárias para a manutenção de conformidade em relação à EMC podem ser encontradas na secção de manutenção geral deste manual. Não são necessários passos adicionais.

Orientações e Declaração do Fabricante - emissões eletromagnéticas		
O <i>Instrumento (AD226)</i> destina-se a uma utilização em ambientes eletromagnéticos conforme especificados em baixo. O cliente ou o utilizador do <i>Instrumento</i> deve garantir que é utilizado em tais ambientes.		
Teste de emissões	Cumprimento	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O <i>Instrumento</i> utiliza energia de RF apenas para as suas funções internas. Por isso, as suas emissões de RF são muito reduzidas e não devem criar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos adjacentes. O <i>Instrumento</i> adequa-se à utilização em todos os ambientes comerciais, industriais, de negócios e residenciais.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	
Emissões de harmónicas 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 <i>Instrumento</i> .			
O <i>Instrumento (AD226)</i> destina-se a ser utilizado em ambientes eletromagnéticos nos quais as perturbações de RF emitidas são controladas. O cliente ou o utilizador do <i>Instrumento</i> pode ajudar a prevenir as interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o <i>Instrumento</i> , tal como recomendado abaixo, conforme a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência máxima de saída nominal do transmissor [W]	Distância de separação conforme a frequência do transmissor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	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 potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor.			
Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a amplitude de frequência mais elevada.			
Nota 2 Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			



Orientações e Declaração do Fabricante - imunidade eletromagnética


O **Instrumento (AD226)** destina-se a uma utilização em ambientes eletromagnéticos conforme especificados em baixo. O cliente ou o utilizador do **Instrumento** deve garantir que é utilizado em tais ambientes.

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



Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O **Instrumento (AD226)** destina-se a uma utilização em ambientes eletromagnéticos conforme especificados em baixo. O cliente ou o utilizador do **Instrumento** deve garantir que é utilizado em tais ambientes.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC / EN 60601	Nível de cumprimento	Ambiente eletromagnético – orientações
RF conduzida IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80 MHz 6 Vrms Nas bandas ISM (e bandas de rádio amador para o ambiente de Cuidados de Saúde Domiciliários).	3 Vrms 6 Vrms	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte do Instrumento , incluindo cabos, 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 Apenas para o ambiente de Cuidados de Saúde Domiciliários	3 V/m 10 V/m (no caso de Cuidados de Saúde Domiciliários)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ Sendo que P é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético no local, ^a deve ser inferior ao nível de cumprimento em cada amplitude 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 a amplitude de frequência mais elevada

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

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

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

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 30.01.2023 af: MHNG Rev. nr.: 5

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

Address
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kolbaskowo
Poland

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

- ☐ returned to INTERACOUSTICS for: ☐ repair, ☐ exchange, ☐ other: _____
- ☐ defective as described below with request of assistance
- ☐ repaired locally as described below
- ☐ showing general problems as described below

Item: _____ **Type:** _____ **Quantity:** _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: ☐ Interacoustics, ☐ Other :

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

☐ **The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user ¹**

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.

Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

¹ EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user.