



Science **made** smarter

Instrucções para a utilização - PT

PA5



D-0141768-A 2025/01

Índice

1	Introdução	1
1.1	Sobre este manual	1
1.2	Objetivo pretendido	1
1.3	Utilizador previsto	1
1.4	Indicações de utilização	1
1.5	População-alvo	1
1.6	Contraindicações	1
1.7	Artigos fornecidos com o PA5:	1
1.8	Avisos	2
2	Desempacotamento e instalação	3
2.1	Desempacotamento e inspeção	3
2.2	Marcações	4
2.3	Avisos e precauções gerais	4
2.4	Mau funcionamento	5
2.5	Eliminação do produto	5
3	Introdução - configuração e instalação	6
3.1	Trocando as baterias	9
3.1.1	Vida útil aproximada da bateria	9
3.2	Descrição de diversos testes	10
3.3	Audiometria de Reflexos de Neonatos	10
3.4	Maturação da resposta do sistema auditivo	11
4	Manutenção	13
4.1	Como limpar os produtos da Interacoustics	13
4.2	Reparações	14
4.3	Garantia	14
5	Especificações Técnicas	16
5.1	Valores de calibração	17
5.2	Normas de produção e calibração	17
5.3	Atribuição de pinos	19
5.4	Compatibilidade Eletromagnética (EMC)	20



1 Introdução

1.1 Sobre este manual

Este manual é válido para o modelo PA5. Este produto é fabricado por:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dinamarca

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Objetivo pretendido

O audiómetro de rastreio pediátrico portátil PA5 destina-se a gerar uma gama de estímulos acústicos específicos através do altifalante para ajudar o utilizador na indicação precoce de deficiências auditivas em crianças.

Para além dos estímulos auditivos, são também fornecidos estímulos visuais para facilitar a avaliação das respostas comportamentais aos sinais acústicos. O sistema PA5 tem como objetivo ajudar na deteção precoce de deficiências auditivas. O aparelho só deve ser utilizado em ambientes silenciosos.

1.3 Utilizador previsto

O audiómetro PA5 destina-se a ser utilizado apenas por pessoal qualificado, como audiologistas, cirurgiões ORL, médicos, profissionais de saúde auditiva ou pessoal com um nível de formação semelhante. O dispositivo não deve ser utilizado sem o conhecimento e formação necessários para a compreensão da sua utilização, e para que os seus resultados sejam bem interpretados.

1.4 Indicações de utilização

Não existem indicações médicas para este dispositivo.

1.5 População-alvo

A população-alvo é constituída por crianças até aos dois (2) anos de idade.

1.6 Contraindicações

Não existem contra-indicações conhecidas para a utilização do PA5.

1.7 Artigos fornecidos com o PA5:

- Audiómetro Pediátrico de Campo Livre PA5
- Três (3) pilhas AA
- Bolsa de mão do PA5
- Documento de introdução

Peças opcionais:

- Auscultador TDH39

Ano de produção e norma a respeitar

- Lançado no mercado em 1999
- IEC 60645-1:1992 e ANSI S3.6-1996

Verificar os números no PA5 e no manual:

A etiqueta de identificação na placa posterior contém o número de série. Este número deve ser comparado com o número do manual e anotado para eventuais futuras solicitações de manutenção.



1.8 Avisos

Ao longo deste manual, os símbolos de advertência, atenção e observação possuem os seguintes significados:



ADVERTÊNCIA

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



CUIDADO

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

OBSERVAÇÃO

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



2 Desempacotamento e instalação

2.1 Desempacotamento e inspeção

Verifique se a caixa e o seu conteúdo apresentam danos

Ao receber o instrumento, verifique se a embalagem for mal manuseada e/ou se sofreu danos. Caso a caixa esteja danificada, ela deverá ser mantida até que o conteúdo do envio seja verificado em sua condição mecânica e elétrica. Se o instrumento estiver defeituoso, entre em contato com seu distribuidor local. Guarde o material de envio para posterior inspeção por parte da transportadora e solicitação de seguro.

Mantenha a embalagem para envio futuro

O PA5 vem em sua própria caixa de papelão, especialmente projetada para o instrumento. Guarde esta embalagem. Ela será necessária, caso o instrumento tenha de ser devolvido para manutenção. Se for necessária assistência, entre em contato com o seu distribuidor local.

Comunicação de Imperfeições

Inspeção antes de conectar

Antes de conectar o produto, deve-se inspecioná-lo mais uma vez, conferindo se há danos. O gabinete e os acessórios devem passar por inspeção visual à procura de arranhões e peças faltantes.

Informar imediatamente quaisquer falhas

Deve-se informar de imediato ao fornecedor do instrumento sobre qualquer peça faltante ou avarias presentes, juntamente com a fatura, número de série e um relatório detalhado do problema. No verso deste manual você encontrará um "Relatório de Devolução" onde poderá descrever o problema.

Utilize o "Relatório de Devolução"

A utilização do relatório de devolução garante ao engenheiro de serviço a informação relevante para investigar o problema relatado. Sem esta informação, pode haver dificuldade em determinar a falha e reparar o dispositivo. Entregue sempre o dispositivo com o Relatório de Devolução preenchido, para que possamos garantir que a correção dos problemas o satisfaça.







Transporte da residência ao centro de saúde

Use a bolsa para transporte fornecida juntamente com o PA5.



2.2 Marcações

Poderá encontrar as seguintes marcações no instrumento.

Symbol	Explanation
	Peças aplicadas do Tipo B. Peças aplicadas pelo paciente que não são condutoras e podem ser retiradas imediatamente do paciente.
	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.
	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.
	Dispositivo Médico
	Ano de fabrico
	Fabricante

2.3 Avisos e precauções gerais

AVISO

Certifique-se de que utiliza apenas intensidades de estimulação que sejam aceitáveis para o paciente.

AVISO

Deve ser efectuada uma avaliação audiológica completa se persistirem as preocupações com a sensibilidade auditiva.

AVISO

Os transdutores (auscultadores, condutor ósseo, etc.) fornecidos com o instrumento estão calibrados para este instrumento - a troca de transdutores requer uma recalibração.

AVISO

Recomenda-se que as peças que estão em contacto direto com o doente (por exemplo, as almofadas dos auscultadores) sejam sujeitas a um procedimento de desinfeção normal entre doentes. Isto inclui a limpeza física e a utilização de um desinfetante reconhecido. Devem ser seguidas as instruções individuais do fabricante para a utilização deste agente desinfetante, de modo a obter um nível de limpeza adequado.



AVISO

Retire sempre as pilhas quando o instrumento não for utilizado durante mais de um mês.

CUIDADO

Embora o instrumento cumpra os requisitos EMC relevantes, devem ser tomadas precauções para evitar a exposição desnecessária a campos electromagnéticos, por exemplo, de telemóveis, etc. Se o aparelho for utilizado ao lado de outro equipamento, deve ter-se em atenção que não se verifiquem perturbações mútuas.

AVISO

A eliminação das pilhas deve ser efectuada de acordo com os regulamentos nacionais. Embora o instrumento cumpra os requisitos EMC relevantes, devem ser tomadas precauções para evitar a exposição desnecessária a campos electromagnéticos, por exemplo, de telemóveis, etc. Se o aparelho for utilizado ao lado de outros equipamentos, deve ser assegurado que não se verifiquem perturbações mútuas. Consultar também as considerações relativas à CEM no anexo.

2.4 Mau funcionamento



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

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

AVISO

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

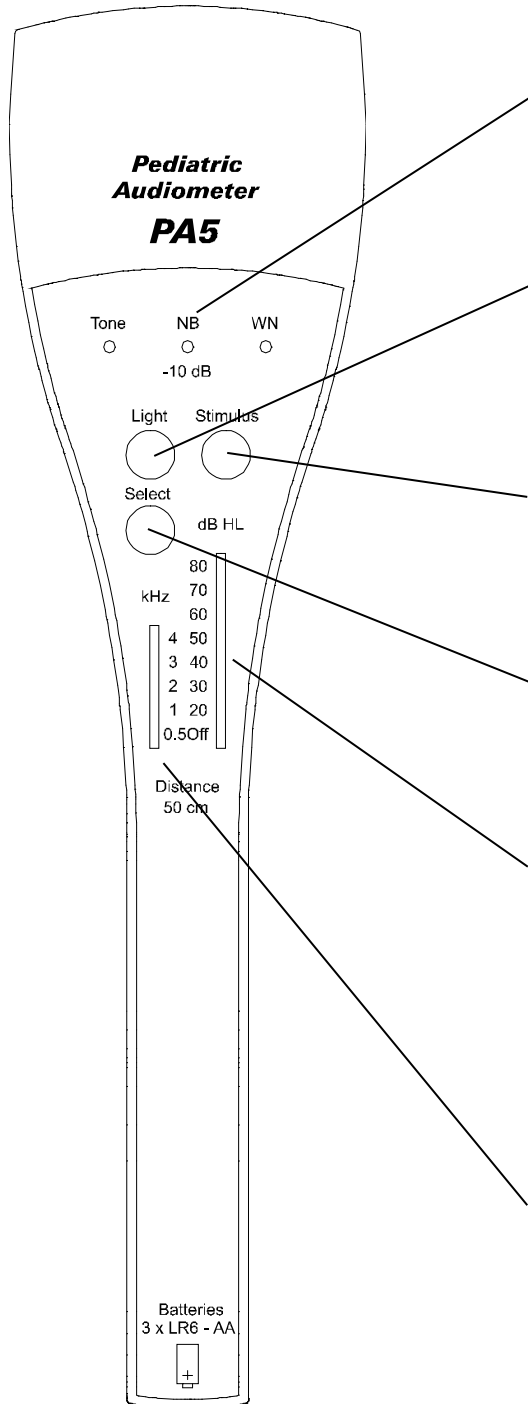
A Interacoustics está empenhada em garantir que os nossos produtos são eliminados em segurança quando deixam de ser utilizáveis. A cooperação do utilizador é importante para assegurar isto mesmo. A Interacoustics espera, portanto, que os regulamentos locais de triagem e de eliminação de resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos 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 Introdução - configuração e instalação

As instruções incluídas neste manual descrevem o funcionamento geral do aparelho



Descrição do Painel de Control

Indicação do tipo de estimulação:

Indicação luminosa informando o utilizador do tipo de estimulação apresentado: Tonal, NB or WN.

Light:

Botão luminoso para controlo das três luzes vermelhas, dispostas em triângulo sobre o altifalante utilizadas para condicionar o reflexo de orientação.

Stimulus:

Botão de estímulo, para apresentar o estímulo desejado, Tonal, NB ou WN.

Select:

Botão de selecção para escolher entre os 3 diferentes estímulos, Tonal, NB ou WN.

Intensidade dB HL:

Com o controlador de intensidade varia as intensidades entre os 20 e os 80 dB HL, em intervalos de 10 dB, quando a distância entre o ouvido e o auscultador for de 50 cm.

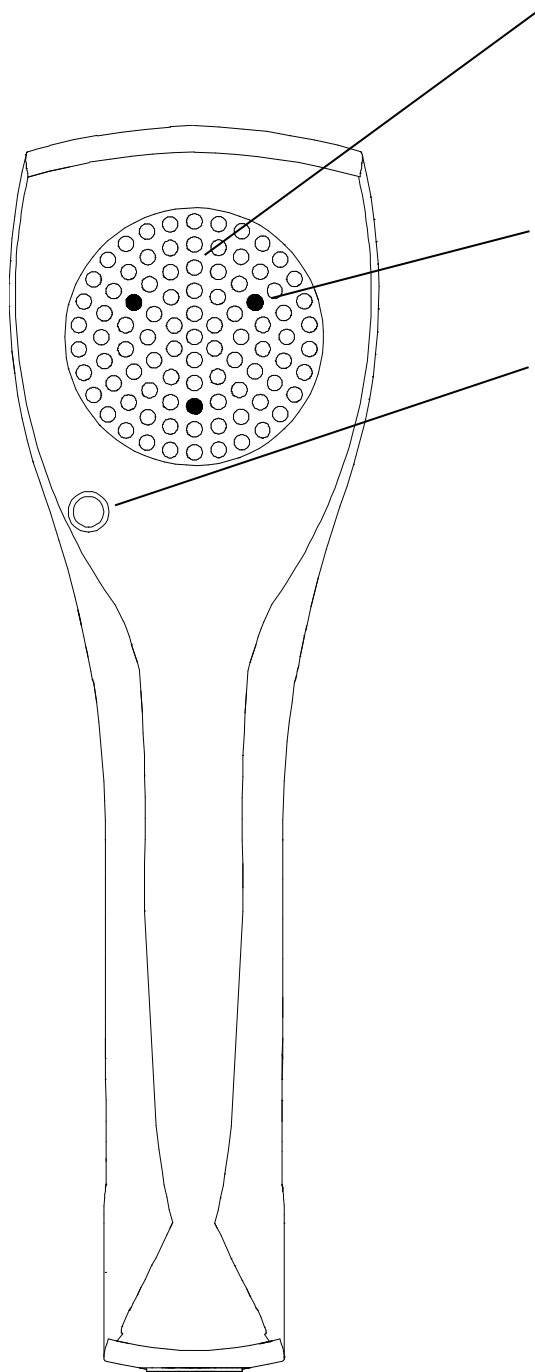
PA5 fica desligado deixando o control de intensidade na posição "OFF".

Frequency kHz:

Com o botão do control de frequência é possível seleccionar entre as seguintes frequências: 0.5, 1, 2, 3, and 4 kHz.



Descrição do Painel de Estimulos



Altifalante:

O auscultador encontra-se dentro de uma grelha preta. Quando usado num paciente a grelha deverá estar posicionada a uma distância de 50 cm. do ouvido para se obter as intensidades indicadas no painel de control.

LEDs:

Três LEDs dispostos em triângulo para condicionamento do reflexo de orientação.

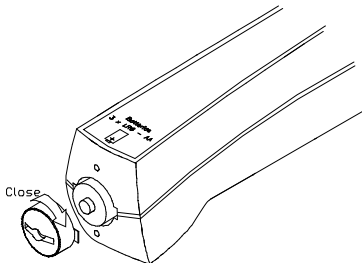
Ligação para auscultador:

Ligação para auscultador TDH39S (opcional). Quando o auscultador é ligado o PA5 irá automaticamente para a estimulação Tons Puros e a correcta calibração para audiometria em tons puros será realizada.

Descrição das Pilhas

Substituição das pilhas:

Para substituir as pilhas gastas desparafusar a pequena tampa preta que se encontra no fundo do PA5, podendo então retirar as pilhas. Substituir por três pilhas AA novas. Quando colocar as novas pilhas assegure-se que estão correctamente posicionadas de acordo com o pequeno desenho que se encontra na parte inferior do painel de control.



PA5 contem 3 pilhas, tipo LR6 ou AA.

Tempo de vida aproximado das pilhas:

Tempo de vida das pilhas quando se usa pilhas Alcalinas:

Com o aparelho desligado: 12 meses
Aparelho ligado e com estímulo de 80 dB: 10 horas
Aparelho ligado com estímulo de 80 dB e luzes ligadas: 4 horas

Indicação do Nível das Pilhas:

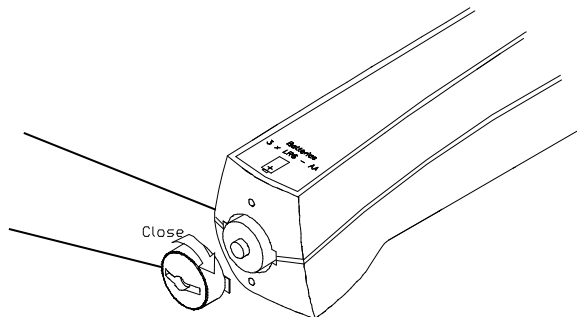
Quando as pilhas necessitem de ser substituídas a indicação luminosa indicando o tipo de estimulação usado irá gradualmente reduzir a sua intensidade até desaparecer.

Nota: Retire sempre as pilhas quando o aparelho não for usado durante muito tempo.



3.1 Trocando as baterias

Para trocar baterias velhas, solte a pequena tampa preta na extremidade estreita do PA5 e, assim, as baterias podem ser removidas. Troque as três baterias AA. Ao inserir as novas baterias, confirme se elas estão inseridas corretamente de acordo com o pequeno desenho na parte inferior do painel de controle.



O PA5 contém três baterias, tamanho LR6, AA ou Mignon. Alcalinas ou recarregáveis (NiMH ou NiCa).

3.1.1 Vida útil aproximada da bateria

A vida útil da bateria usando um tipo de bateria alcalina:

Com o instrumento desligado:	12 meses
Com um tom de 80 dB ligado:	10 horas
Com um tom de 80 dB e luz ligados:	4 horas

Luz de sinalização de Nível de bateria:

Quando for necessário trocar as baterias, a luz de sinalização de LED para o estímulo atualmente usado terá sua intensidade luminosa reduzida gradualmente e, por fim, desligará.

Nota: Sempre remova as baterias quando o aparelho ficar sem uso por mais de um mês.



3.2 Descrição de diversos testes

Conforme descoberto pelo Prof. Sanford E. Gerber, sinais complexos como Ruído Branco (WN) garantem uma melhor capacidade de resposta em neonatos e até a idade aproximada de sete anos do que, por exemplo, tons puros e Ruídos de Banda Estreita. Desta maneira, o PA5 apresenta a possibilidade de estímulos com WN.

Testes do Reflexo Auropalpebral (APR):

O Reflexo Auropalpebral (APR) é um reflexo de sobressalto da pálpebra provocado por sons relativamente altos, aproximadamente de 80 a 100 dB SPL (o PA5 é calibrado em dB HL).

O teste pode ser realizado em neonatos a partir do dia do nascimento, e não se baseia na cooperação com o recém-nascido. Outras respostas diferentes do APR podem ser o despertar de um sono, o choro ou a redução das atividades.

Testes da Resposta de Orientação Condicionada (COR):

O Audiômetro Pediátrico PA5 pode realizar Audiometrias de Orientação Condicionada com base em uma técnica descrita por Suzuki e Ogiba (1961). O fenômeno denominado “Reflexo de Orientação” não é uma reação aprendida, mas um movimento-reflexo natural provocado por um som ou estímulo visual.

Se o estímulo visual provocar um reflexo condicionado por um tom, a criança olhará na direção do estímulo visual, por exemplo, uma luz intermitente, assim que o tom for ouvido. Se o condicionamento for eficaz, a criança olhará na direção da fonte sonora, mesmo antes do estímulo visual ser apresentado. O método COR exige cooperação por parte da criança.

Testes de Audiometria de Reforço Visual (VRA):

O Audiômetro Pediátrico PA5 pode realizar a Audiometria de Reforço Visual (VRA) (Liden e Kankunen, 1969), que é uma extensão e uma modificação do COR, em que a cooperação da criança é menos importante. Liden e Kankunen aceitam não somente o reflexo de orientação por localização, mas também quatro outras reações: reações de reflexo (corpo e face), reações de busca, reações de orientação e reações espontâneas.

3.3 Audiometria de Reflexos de Neonatos

O padrão de reflexos provocados por um som pode ser subdividido nos seguintes tipos de reflexo (Relke e Frey 1966). A intensidade do som é de 75 a 90 dB.

Reflexo de Respiração

O ritmo da respiração se altera quando o som é ouvido e deve se estabilizar após 5 a 10 segundos.

Reflexo Auropalpebral (APR)

As pálpebras abertas se fecharão rápida e totalmente.

Reflexo de Movimentação

A criança recém-nascida se movimentará intensamente após um período sem se mexer.

Reflexo do Choro (Grito)

O rosto da criança indicará desconforto e logo em seguida haverá um choro ou um grito.

Reflexo do Sobressalto

O choro e os movimentos do corpo param momentaneamente, como se a criança estivesse perguntando: “O que está acontecendo?”

Reflexo do Despertar do Sono

A taxa de respiração se acelera; a criança começa a se mexer, acorda e abre os olhos.

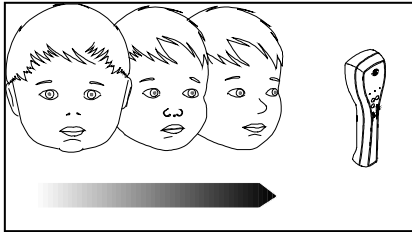


3.4 Maturação da resposta do sistema auditivo



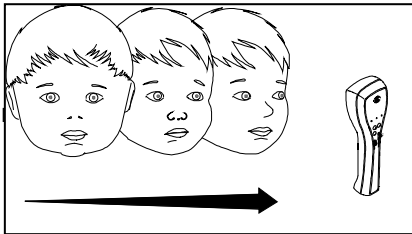
Recém-nascido a dois meses de idade

Despertar do sono. Nível Mínimo de Resposta (NMR)¹ em ambientes ruidosos de 50 a 70 dB.



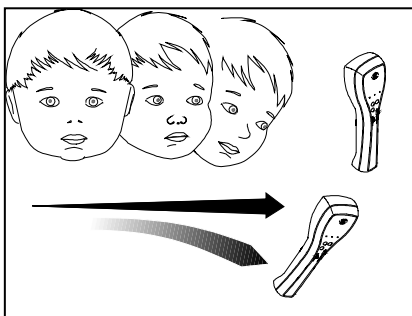
NMR em ambientes ruidosos: 90 d de três a quatro meses de idade

Giro rudimentar da cabeça, horizontalmente.
NMR: 50 a 60 dB.



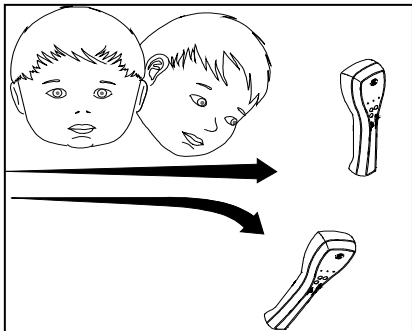
Quatro a sete meses de idade

Localização do som somente pela lateral, não acima nem abaixo do nível.
NMR: 40 a 50 dB.



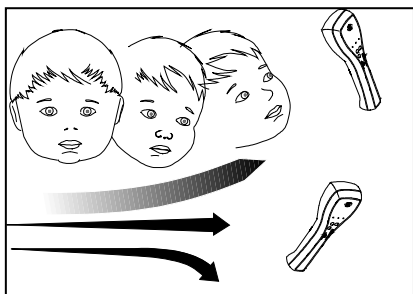
Sete a nove meses de idade

Localização do som na lateral e Indireta abaixo. (Não acima).
NMR: 30 a 40 dB.



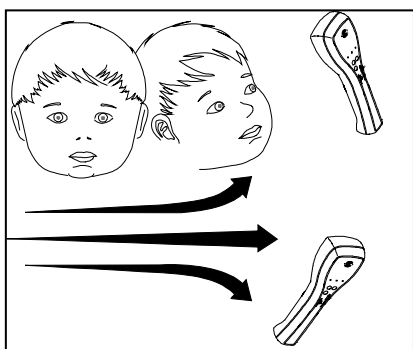
Nove a treze meses de idade

Localização do som na lateral e direta abaixo.
NMR: 25 a 35 dB.



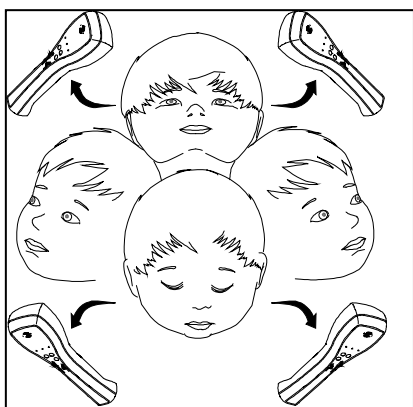
Treze a dezesseis meses de idade

Localização do som na lateral, abaixo e indireta.
NMR: 25 a 35 dB.



Dezesseis a vinte e um meses de idade

Localização do som direta na lateral, abaixo e indireta acima.
NMR: 25 a 35 dB.



Vinte e um a vinte e quatro meses de idade

Localiza diretamente o som em qualquer ângulo.
NMR: 25 a 30 dB.



4 Manutenção

O desempenho e a segurança do instrumento serão mantidos se forem observadas as seguintes recomendações para o cuidado e a manutenção:

- É recomendável que o instrumento seja submetido a, pelo menos, uma revisão geral anual de forma a assegurar a exatidão das propriedades acústicas, elétricas e mecânicas. Isto deve ser feito por um laboratório autorizado, a fim de garantir uma manutenção e um reparo adequados.
- Não posicione o aparelho perto de fontes de calor de qualquer tipo e mantenha um espaço suficiente à volta do aparelho para assegurar uma ventilação adequada.
- Para garantir a confiabilidade do instrumento, recomenda-se que o operador, em intervalos curtos, como uma vez ao dia, realize um teste em uma pessoa com dados conhecidos. Essa pessoa pode ser o(a) próprio(a) operador(a).
- Se a superfície ou as peças do instrumento estiverem contaminadas, estas podem ser limpas com um pano macio umedecido com uma solução suave de água e detergente para louça ou produto similar. Deve ser evitado o uso de solventes orgânicos e óleos aromáticos. Fique sempre atento para que não haja ingresso de fluido no aparelho ou em seus acessórios.
- Depois do exame de cada paciente, certifique-se que não há contaminação das partes em contato com o paciente. As precauções gerais devem ser observadas para evitar que os pacientes não se contaminem com doenças de outras pessoas. Se proteções de ouvido ou fones intra-auriculares estiverem contaminados, recomenda-se removê-los do transdutor antes de limpá-los. Deve ser usada água na limpeza frequente, mas em caso de contaminação pode ser necessário o uso de um desinfetante. Deve ser evitado o uso de solventes orgânicos e óleos aromáticos.
- Deve-se ter muito cuidado ao manusear os fones de ouvido e outros transdutores, pois choques mecânicos podem causar uma mudança de calibração.

4.1 Como limpar os produtos da Interacoustics

Se a superfície do instrumento ou peças estiverem sujas, 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

AVISO

Recomenda-se que as peças que estão em contacto direto com o paciente (por exemplo, as almofadas dos auscultadores) sejam submetidas a um procedimento de desinfeção normal entre pacientes. Isto inclui a limpeza física e a utilização de um desinfetante reconhecido. Devem ser seguidas as instruções individuais do fabricante para a utilização deste agente desinfetante, de modo a obter um nível de limpeza adequado.

4.2 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** (Return Report) todas as vezes em que o componente/produto for enviado para serviço/reparo à Interacoustics.

4.3 Garantia

A INTERACOUSTICS garante que:

- O PA5 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 COMERCIALIZAÇÃO OU APTIDÃO PARA UM OBJETIVO OU APLICAÇÃO EM PARTICULAR..



5 Especificações Técnicas

Marca CE médica	A marca CE em combinação com o símbolo MD indica que a Interacoustics A/S cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. A aprovação do sistema de qualidade é efectuada pela TÜV - n.º de identificação 0123.	
Normas de segurança	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020	
Norma do audiómetro	Audiómetro de tipo 5 de IEC 60645-1:1992, ANSI S3.6-1996*	
Norma CEM	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	
Campo livre	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
TDH-39 simples	ISO 389-1 1998 , ANSI S3.6-2010	
Power (Alimentação)	Pilhas	3 x 1,5 AA ou 3 x 1,2V NiMH
	Volts:	3,4 - 5,0 V
Frequências	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz	
Níveis sonoros	20 - 80 dB	
Estímulos	Tom Warble, NB, WN, Tom puro	
Intensidades	Distância de 50 cm 20 - 80 dB HL em passos de 10 dB,	
Tom trinado	Senoidal de 5 Hz, modulação de 5%	
Ruído de banda estreita	Filtro de 5/12 oitavas com a mesma resolução de frequência central que o Tom puro.	
Ruído branco	80-20000Hz medidos com uma largura de banda constante	
Fonte sonora	Altifalante ou auscultador TDH39 incorporado	
Especificações de saída	Até 1,5 Vrms por carga de 10 Ω	
Estimulação luminosa	3 LEDs dispostos num triângulo; velocidade de intermitência de 5 Hz	
Estimulação tonal e luminosa	Interruptores táteis silenciosos com interruptor automático da bateria	
Ambiente de funcionamento:	Temperatura:	15-35 °C
	Humidade relativa:	30-90%
	Pressão ambiente:	98kPa - 104kPa
	Tempo de aquecimento:	Nenhum
Transporte e armazenamento:	Temperatura de armazenamento:	0-50 °C
	Temperatura de transporte:	-20-50 °C
	Humidade relativa:	10-95%
Dimensões	C x L x A: aprox. 25 x 7,5 x 5 cm Peso: aprox. 0,4 kg	

*Está parcialmente em conformidade com a norma IEC- IEC 60645-1:2017



5.1 Valores de calibração

Os valores utilizados para a calibração dos níveis de saída dos transdutores aplicados encontram-se geralmente em normas de produtos internacionais, nacionais e/ou, nalguns casos, internas.

É da responsabilidade da pessoa que faz a calibração, que o conjunto correto de valores seja utilizado aqui. Os gráficos de calibração para a configuração de ensaio em questão são utilizados para garantir que são considerados os valores de correção corretos.

Na calibração inicial de fábrica, é necessário que os níveis de saída normalizados sejam atingidos o mais próximo possível, devendo, em geral, estar dentro de uma leitura de ± 1 dB para todos os tipos de sinais. Através do controlo de acompanhamento da calibração, os desvios permitidos dos níveis de saída para os tipos de sinais comuns, de acordo com a norma IEC 60645 e ANSI S3.6-1996, são:

	IEC 60645	ANSI S3.6-1996
Condução de ar:	± 3 dB de 125 Hz a 4000 Hz	± 3 dB de 125 Hz a 5000 Hz

5.2 Normas de produção e calibração

Normas utilizadas:

Para o nível de pressão sonora do altifalante: ISO 389-7

Para o nível de pressão sonora dos auscultadores: ISO 389-1

Valores para a coluna:

Frequência (Hz)	ISO 389-7 Tom (dB re. 20 μ Pa)	ISO 389-7 NB (dB re. 20 μ Pa)	Ruído branco em SPL
500	4,0	3,5	0 dB
1000	2,0	0,5	
2000	-1,5	-1,5	
3000	-6,0	-4,0	
4000	-6,5	-5,0	

Máximo Estímulo	[dBNA] para dist. 50 cm			[dBHL] TDH39 Tom
	Coluna			
Freq.	Tom	NB	WN	
500	80	70		80
1000	80	70		80
2000	80	70	80	80
3000	80	70		80
4000	80	70		80



RETSPL de Som Puro	
Transdutor	TDH-39
Impedância	10 Ω
Acoplador	6ccm
	RETSPL
Frequência (Hz)	ISO 389 (dB re. 20 μ Pa)
Som de 500 Hz	11,5
Som de 1000 Hz	7
Som de 2000 Hz	9
Som de 3000 Hz	10
Som de 4000 Hz	9,5

TDH39 6ccm utiliza o acoplador IEC60318-3 ou NBS 9A e RETSPL resulta de ANSI S3.6 2018 e ISO 389-1 2017. Força 4,5 N \pm 0,5 N

VALORES DE ATENUAÇÃO DE SOM PARA AURICULARES

FREQUÊNCIA	ATENUAÇÃO
	TDH39 com almofada MX41/AR ou PN 51
[Hz]	[dB]*
125	3
160	4
200	5
250	5
315	5
400	6
500	7
630	9
750	—
800	11
1000	15
1250	18
1500	—
1600	21
2000	26
2500	28
3000	—
3150	31
4000	32
5000	29
6000	—
6300	26
8000	24

*ISO 8253-1 2010



5.3 Atribuição de pinos

Tomada	Conector	Pino 1	Pino 2	Pino 3
Telefone	 3,5 mm Mono	Terra	Sinal	N/A



5.4 Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

Este equipamento é adequado para ambientes hospitalares e clínicos, com exceção do -equipamento cirúrgico de alta frequência ativo próximo e de salas blindadas de RF- dos sistemas de imagiologia por ressonância magnética, onde a intensidade das perturbações eletromagnéticas é elevada.

AVISO: O DESEMPENHO ESSENCIAL para este equipamento é definido pelo fabricante como: Este equipamento não tem 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.

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

A utilização de acessórios 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. A lista de acessórios e cabos pode ser consultada nesta secção.

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 equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, a degradação do desempenho deste equipamento pode resultar num funcionamento incorreto.

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

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

AVISO: Todas as instruções necessárias para a manutenção estão em conformidade com a EMC e podem ser encontradas na secção de manutenção geral deste manual. Não são necessários passos adicionais. Para garantir a conformidade com os requisitos da EMC, conforme especificado na norma IEC 60601-1-2, é essencial utilizar apenas os seguintes acessórios, conforme aplicável:

Artigo	Fabricante	Modelo
Transdutor	Audição por rádio	TDH-39

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

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

Descrição	Comprimento (metro)	Rastreado (Sim/Não)
Auscultadores audiométricos	2,0	Sim

A utilização dos acessórios, transdutores e cabos com equipamento/sistema médico diferente deste equipamento pode resultar num aumento das emissões ou numa diminuição da imunidade do equipamento/sistema médico.



Orientações e Declaração do Fabricante - emissões eletromagnéticas

O *Instrumento* (PA5) destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético a seguir especificado. O cliente ou o utilizador do *Instrumento* 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.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O <i>Instrumento</i> adequa-se à utilização em todos os ambientes comerciais, industriais, de negócios e residenciais.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de voltagem/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Não aplicável	

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

O *Instrumento* (PA5) destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do *Instrumento* pode ajudar a prevenir as interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o *Instrumento*, tal como recomendado abaixo, conforme a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima de saída nominal do transmissor [W]	Distância de separação conforme a frequência do transmissor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	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** (PA5) destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético a seguir especificado. 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 385-5,785MHz 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	Não aplicável +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	Não aplicável	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% U_T (queda de 100% em U_T) para ciclo de 0,5 a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315° 0% U_T (queda de 100% em U_T) para 1 ciclo 40% U_T (queda de 60% em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) para 25 ciclos 0% U_T (queda de 100% em U_T) para 250 ciclos	Não aplicável	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	9kHz a 13,56MHz. 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: U_T é a voltagem C.A. antes da aplicação do nível de teste.



Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O **instrumento** (PA5) destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético a seguir especificado. 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 150 kHz 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	<p>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.</p> <p>Distância de separação recomendada:</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
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.