



Science **made** smarter

Instruções de Uso - BRPT

AA222



D-0113186-F - 2022/12



Interacoustics

ÍNDICE

1	INTRODUÇÃO	1
1.1	Sobre este manual	1
1.2	Uso previsto	1
1.2.1	Contra indicações para a realização da audiometria e imitanciômetria	1
1.3	Descrição do produto	2
1.4	Advertências e Precauções	3
2	DESEMBALAGEM E INSTALAÇÃO	4
2.1	Desembalagem e inspeção	4
2.2	Símbolos	5
2.3	Instruções importantes de segurança	7
2.4	Mau funcionamento	9
2.5	Conexões	10
2.5.1	Alterar o sistema de sonda	11
2.5.2	Precauções de segurança quando ligar o AA222	11
2.6	Licença	13
3	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	14
3.1	Painel de operação AA222	15
3.2	Inicialização	19
3.3	Definições de instrumento	19
3.4	Sobre	21
3.5	Gestão de clientes e sessões	22
3.5.1	Clientes	22
3.5.2	Visualizar sessões históricas	24
3.5.3	Salvar sessão	25
3.6	Instruções de Operação - Imitanciômetro	26
3.6.1	Cavidades de calibração	26
3.6.2	Como manusear e selecionar as pontas auriculares	26
3.6.3	Status da sonda	27
3.6.4	Tela de teste de timpanometria	28
3.6.5	Tela de teste de reflexo	30
3.6.6	A tela de teste do reflexo decay	32
3.6.7	A tela de teste de latência de reflexo (licença estendida)	33
3.6.8	A função da tuba auditiva - tímpanos não perfurados	33
3.6.9	A função da tuba auditiva - tímpano perfurado	35
3.6.10	Função da tuba auditiva – tuba auditiva patulosa (licença estendida)	36
3.7	Instruções de Operação - audiometria	37
3.7.1	Tela de teste de audiometria tonal	37
3.7.1.1	Stenger	39
3.7.1.2	ABLB - Fowler	40
3.7.1.3	Tom em ruído (Langenbeck)	40
3.7.1.4	Audiometria da fala	41
3.7.1.5	Fala - CH2On	43
3.7.1.6	Fala no ruído	43
3.7.1.7	Weber	44
3.7.1.8	Automático: Hughson-Westlake	45
3.7.1.9	Teste QuickSIN (opcional)	46
3.7.1.10	SISI (short increment sensitivity index)	47
3.8	Funcionamento no modo de sincronização (apenas com o Diagnostic Suite)	48

3.8.1	Configuração de energia do PC.....	48
3.8.2	Inicializando a partir do OtoAccess®.....	48
3.8.3	Iniciando a partir do Noah 4.....	48
3.8.4	Relatório de falha.....	48
3.8.5	Configuração do instrumento.....	49
3.9	Usando o modo de sincronização.....	50
3.9.1	Usando a sincronização IMP.....	50
3.9.2	Usando o modo de sincronização AUD.....	52
3.9.3	Modo de sincronização.....	54
3.9.4	Upload de cliente.....	54
3.9.5	Download de sessão.....	55
4	MANUTENÇÃO.....	56
4.1	Procedimentos gerais de manutenção.....	56
4.2	Como limpar a ponta da sonda.....	58
4.3	Reparo.....	59
4.4	Garantia.....	59
4.5	Calibração periódica.....	60
5	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	61
5.1	Propriedades de calibração.....	67
5.2	Valores de limite equivalentes de referência para transdutores.....	71
5.2.1	Impedância – Faixas de frequência e intensidade.....	71
5.2.2	Audiometria – Pesquisa da audiometria tonal do nível de audição máximo e de referência.....	72
5.3	Atribuições de pinos.....	82
5.4	Compatibilidade eletromagnética (CEM).....	85



1 Introdução

1.1 Sobre este manual

Este manual é válido para o AA222 (Modelo 1078) versão de firmware 1.11.

O produto é fabricado por:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dinamarca
Tel: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Internet: www.interacoustics.com

1.2 Uso previsto

Indicações de uso

O Interacoustics Audio Traveller AA222 se destina ao uso por operadores treinados em hospitais, creches, clínicas de otorrinolaringologia e escritórios de audiometria para realizar avaliações diagnósticas auditivas e auxiliar no diagnóstico de possíveis distúrbios otológicos. O AA222 é uma combinação de audiômetro e imitanciômetro, que reduz a quantidade de material necessário.

Operador Previsto

Operadores treinados como profissionais de saúde auditiva ou técnicos treinados

Público alvo

Nenhuma restrição

1.2.1 Contra indicações para a realização da audiometria e imitanciometria

- Estapedectomia recente ou outra cirurgia de ouvido médio
- Ouvido inflamado
- Trauma agudo do canal auditivo externo
- Desconforto (por exemplo grave otite externa)
- Oclusão do canal auditivo externo
- Presença de zumbido, hiperacusia ou outra sensibilidade a sons em alto volume podem constituir uma contra indicação a este teste quando sejam utilizados estímulos de alta intensidade

A timpanometria não deve ser realizada em pacientes com os sintomas acima mencionados sem a aprovação do médico.

Deve ser realizada inspeção visual por anormalidades estruturais óbvias da estrutura e posicionamento externo da orelha bem como no canal auditivo externo antes de realizar testes.



1.3 Descrição do produto

O AA222 consiste das seguintes peças:

Peças incluídas	Instrumento AA222 Unidade de fonte de alimentação UES65-240250SPA3 O CD do manual de operação incluindo informações adicionais Instruções multilíngues para uso Pano para limpeza Sistema de sonda clínica e/ou sistema de sonda de diagnóstico ¹ Fone de ouvido contralateral ¹ Conjunto de Olivas BET55 Kit de filtros Verificar a cavidade diariamente Conjunto de auscultadores audiométricos Conjunto de auscultadores de monitoramento ¹ Condutor ósseo ¹ APS3 resposta do paciente ¹
Itens opcionais	Kit de impressora incluindo a impressora MTPIII Suporte de parede Cavidades de calibração CAT50 Contrafone de ouvido intra-auricular IP30 ¹ Fone intra-auricular CIR ¹ Contrafone de ouvido contra TDH39 ¹ Capas Amplivox, conjunto de auscultadores com redução de ruído ¹ fones intra-auriculares audiométricos EARTone3A/5A ¹ fones intra-auriculares audiométricos IP30 ¹ Conjunto de auscultadores audiométricos HDA300 com entrada de 6,3 mm mono dupla ¹ Conjunto de auscultadores audiométricos HDA280 ¹ Conjunto de auscultadores audiométricos TDH39 ¹ DD450 Fone de ouvido audiométrico com isolamento de ruído ambiente Alto-falante de campo livre Microfone Talk Back Software Diagnostic Suite Banco de dados OtoAccess®

¹ Peça aplicada de acordo com a norma IEC60601-1



1.4 Advertências e Precauções

Em todo o manual são usados os seguintes significados de advertência, cuidado e aviso:



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.

AVISO

AVISO é usado para abordar práticas não relacionadas a lesões corporais.

A lei federal restringe a venda, a distribuição ou a utilização deste dispositivo para, por ou a pedido de um médico licenciado.



2 Desembalagem e instalação

2.1 Desembalagem e inspeção

Mantenha a caixa de transporte para futuros envios

Por favor armazene a caixa de transporte do AA222. Ela será necessária se o instrumento for devolvido para assistência. Se for necessária assistência, entre em contato com seu distribuidor local.

Inspeccione antes de conectá-lo

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

Comunique quaisquer defeitos imediatamente

Peças faltantes ou defeitos devem ser comunicados imediatamente ao fornecedor do instrumento, juntamente com a fatura, o número de série e um relatório detalhado do problema. No fim deste manual você vai encontrar um “Relatório de Devolução” no qual você pode descrever o problema.

Por favor, utilize o “Relatório de Devolução”

O uso do Relatório de devolução fornece ao engenheiro de serviço as informações relevantes para investigar o problema reportado. Sem essas informações, pode ser difícil determinar o defeito e reparar o dispositivo. Por favor, sempre devolva o dispositivo com um relatório de devolução preenchido, a fim de garantir que a correção do problema seja satisfatória para você.

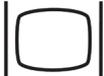
Armazenamento

Se você precisa armazenar o AA222 durante um período de tempo, certifique-se de que ele esteja armazenado nas condições especificadas na seção de especificações técnicas.



2.2 Símbolos

Os símbolos a seguir poderão ser encontrados no instrumento, acessórios ou embalagem:

Símbolo	Explicação
	Peças aplicadas do Tipo B. Peças aplicadas no paciente que não são condutoras e podem ser retiradas imediatamente do paciente.
	Siga as instruções para uso
	WEEE (diretriz da UE para resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) Este símbolo indica que quando o usuário final quer descartar este produto, ele deverá ser enviado para instalações de coleta separada para reciclagem.
 0123	A marca CE junto com o símbolo MD indicam que a Interacoustics A/S atende aos requisitos dos Regulamentos de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 Anexo I A aprovação do sistema de qualidade é efetuada pela TÜV – n.º de identificação: 0123.
	Aparelho médico
	Ano de fabricação
	Fabricante
	Número de série
	Número de referência
	Indica que um componente destina-se a um uso apenas ou para uso em um único paciente durante um único procedimento
	Conexão de porta para display – tipo HDMI
	“ON” / “OFF” (push-push)
	Mantenha seco



	Faixa de temperatura para transporte e armazenamento
	Limitações quanto à humidade para transporte e armazenamento
<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek</p> <p>4005727</p> <p>Conforms to ANS/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:20</p>	Marca de registro de ETL
	Logotipo



2.3 Instruções importantes de segurança

Leia cuidadosamente e completamente estas instruções antes de usar o produto



ADVERTÊNCIA



1. Este equipamento deve ser conectado a outro equipamento, formando assim um Equipamento Eletromédico. Equipamentos externos destinados à conexão de entrada de sinal, saída de sinal ou de outros conectores devem estar em conformidade com a respectiva norma de produto, por exemplo, a IEC 60950-1 para equipamentos de TI e a série da IEC 60601 para equipamentos médicos elétricos. Além disso, todas essas combinações – Equipamentos Eletromédicos – devem atender aos requisitos de segurança informados na norma geral IEC 60601-1 (edição 3.1), cláusula 16. Qualquer equipamento que não cumpra com os requisitos da corrente de fuga constantes na norma IEC 60601-1 deve ser mantido fora do ambiente do paciente, isto é, pelo menos a 1,5 m do suporte do paciente, ou deve ser fornecido por meio de um transformador de separação para reduzir as correntes de fuga. Qualquer pessoa que conecte equipamentos externos à entrada de sinal, à saída de sinal ou a outros conectores, cria um Equipamento Eletromédico e, portanto, é responsável pela conformidade do equipamento com esses requisitos. Se houver dúvidas, entre em contato com um técnico de medicina qualificado ou com seu representante local. Quando o instrumento é ligado a um PC ou outros itens semelhantes, cuidado para não tocar no PC e paciente simultaneamente.
2. Um Dispositivo de Separação (dispositivo de isolamento) é necessário para isolar o equipamento localizado fora do ambiente do paciente do equipamento localizado dentro do ambiente do paciente. Em especial, este Dispositivo de Separação é necessário quando uma conexão de rede é feita. O requisito para o Dispositivo de Separação é definido na IEC 60601-1, cláusula 16.
3. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento somente deve ser conectado à rede elétrica com um aterramento de proteção.
4. Não use tomadas múltiplas nem fios de extensão. Para configuração segura por favor consulte a seção 2.4.2
5. Este instrumento contém uma bateria de lítio do tipo moeda. A pilha só pode ser trocada pelo pessoal de manutenção. As baterias podem explodir ou causar queimaduras se forem desmontadas, esmagadas ou expostas a fogo ou altas temperaturas. Não curto-circuite.
6. Não é permitida nenhuma modificação neste equipamento sem a autorização da Interacoustics. A Interacoustics tornará disponível mediante pedido diagramas de circuito, listas de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações. Isto irá ajudar o pessoal de serviço a reparar as peças deste audiômetro que são designadas pelo pessoal de serviço da Interacoustics como reparáveis.
7. Para a máxima segurança elétrica, desligue a fonte de alimentação do instrumento alimentado pela rede enquanto ele não é utilizado.
8. O instrumento não está protegido contra a entrada de água ou outros líquidos. Se ocorrer qualquer derrame, verifique o instrumento cuidadosamente antes de utilizar ou de devolver para a assistência.
9. Nenhuma parte do equipamento pode ser reparada ou mantida durante a utilização com o paciente.
10. Não utilize o equipamento se ele estiver apresentando algum dano visível.



CUIDADO

Nunca insira ou use de qualquer outra forma o conjunto de auscultadores intra-auriculares sem uma ponta de teste nova, limpa e não defeituosa. Sempre certifique-se de que a espuma ou pontas auriculares estejam montadas corretamente. Pontas e espumas auriculares devem ser usadas apenas uma vez.

1. O instrumento não é destinado para uso em ambientes expostos a derramamentos de fluidos.
2. O instrumento não é destinado para uso em ambientes ricos em oxigênio ou para utilização em conjunto com agentes inflamáveis.
3. Verifique a calibração se quaisquer peças do equipamento estão expostos a choques ou manuseio descuidado.
4. Os componentes com a marca de "uso único" são destinados para um único paciente durante um único procedimento, e existe um risco de contaminação se o componente for reutilizado. Os componentes com a marca de "uso único" não se destinam a ser reprocessados.

AVISO:

1. Para prevenir falhas no sistema tome as precauções adequadas para evitar vírus de PC e semelhantes.
2. Use apenas transdutores calibrados com o próprio instrumento. Para identificar uma calibração válida, o número de série do instrumento será marcado no transdutor.
3. Embora o instrumento cumpra as exigências EMC relevantes, é necessário tomar precauções para evitar a exposição desnecessária a campos eletromagnéticos, por exemplo os gerados a partir de telefones celulares etc. Se o dispositivo for usado junto com outros equipamentos, ele deve ser monitorado para garantir que não haja nenhuma perturbação mútua. Por favor consulte também a considerações da EMC na seção 5.3.
4. O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção dos transdutores e cabos vendidos pela Interacoustics ou representantes, pode resultar em aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do equipamento. Para obter uma lista de acessórios, transdutores e cabos que preenchem os requisitos, por favor consulte a seção 5.3.
5. Na União Europeia, não é permitido descartar resíduos elétricos e eletrônicos junto a resíduos



municipais sem separação. Resíduos elétricos e eletrônicos podem conter substâncias perigosas e, desse modo, devem ser coletados separadamente. Esses produtos serão marcados com um símbolo de lata de lixo cruzada por um X, mostrado a seguir. A cooperação do usuário é importante para assegurar um alto nível de reutilização e reciclagem de resíduos elétricos e eletrônicos. Não reciclar estes produtos residuais de modo apropriado pode colocar em perigo o meio ambiente e, conseqüentemente, a saúde dos seres humanos.

6. Fora da União Europeia, os regulamentos locais devem ser seguidos ao descartar o produto após o fim de sua vida útil.



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 Conexões

O painel traseiro contém os conectores (soquetes):



1	Sonda	Conexão de sonda dedicada
2	Contra	Conexão de contrassonda
3	Monitor auxiliar	Monitor auxiliar (conjunto de auscultadores de monitoramento)
4	FF1	Campo livre 1
5	FF2	Campo livre 2
6	LAN	LAN (não usado)
7	USB B	Para conexão com o PC
8	USB A	Para impressora, mouse, teclado, cartão de memória
9	HDMI	Para monitor ou projetor externo
10	Em 24 V	 Utilize apenas o tipo de unidade de fonte de alimentação especificado UES65-240250SPA3
11	Pat. Resp.	Botão de resposta do paciente
12	Direita	Saída da audiometria lado direito
13	Esquerda	Saída da audiometria lado esquerdo
14	Ósseo	Saída da audiometria óssea
15	TF	Talk forward (microfone do conjunto de auscultadores de monitoramento)
16	TB	Talk back
17	CD	CD para entrada de CD



2.5.1 Alterar o sistema de sonda

Alterar entre a sonda normal e a clínica como segue:



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



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



3. Troque para o outro sistema de sonda.

4. Feche as 2 travas empurrando-as para o centro.

2.5.2 Precauções de segurança quando ligar o AA222



ADVERTÊNCIA

Por favor note que se as conexões são feitas ao equipamento padrão tais como impressoras e redes, precauções especiais devem ser tomadas a fim de manter a segurança médica. Por favor, consulte a seção 2.3.



ADVERTÊNCI



Utilize apenas o tipo de unidade de fonte de alimentação especificado UES65-240250SPA3.



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

Por favor siga as instruções abaixo.

Fig 1. AA222 usado com a fonte de alimentação aprovada medicamente UES65-240250SPA3.



Fig. 2. AA222 usado com um transformador de segurança aprovado clinicamente e uma conexão com fio a um PC.

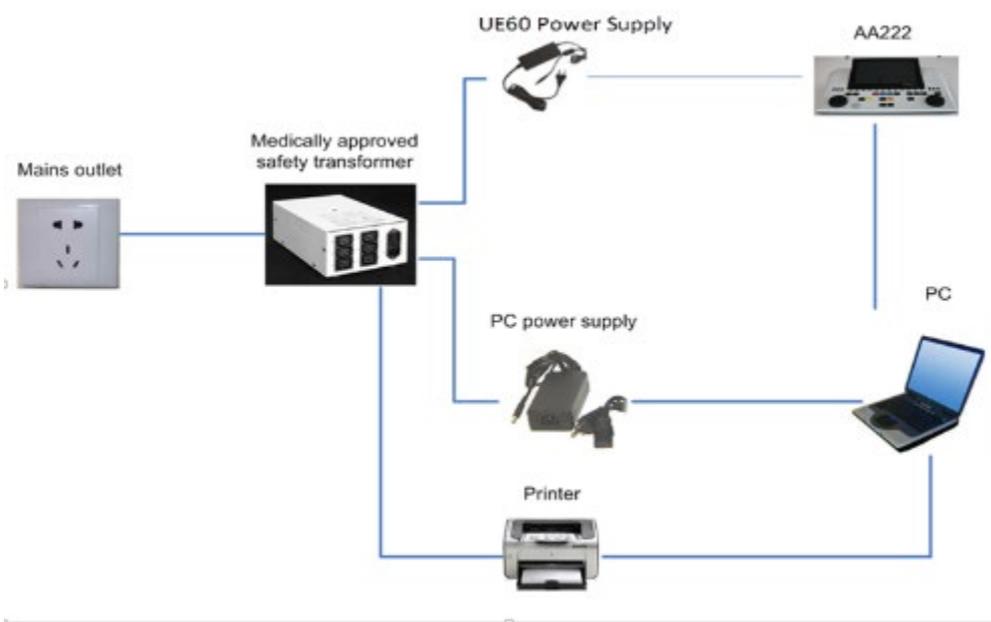




Fig. 3. AA222 usado com a fonte de alimentação aprovada clinicamente UES65-240250SPA3 e conexão USB ótica a um PC.

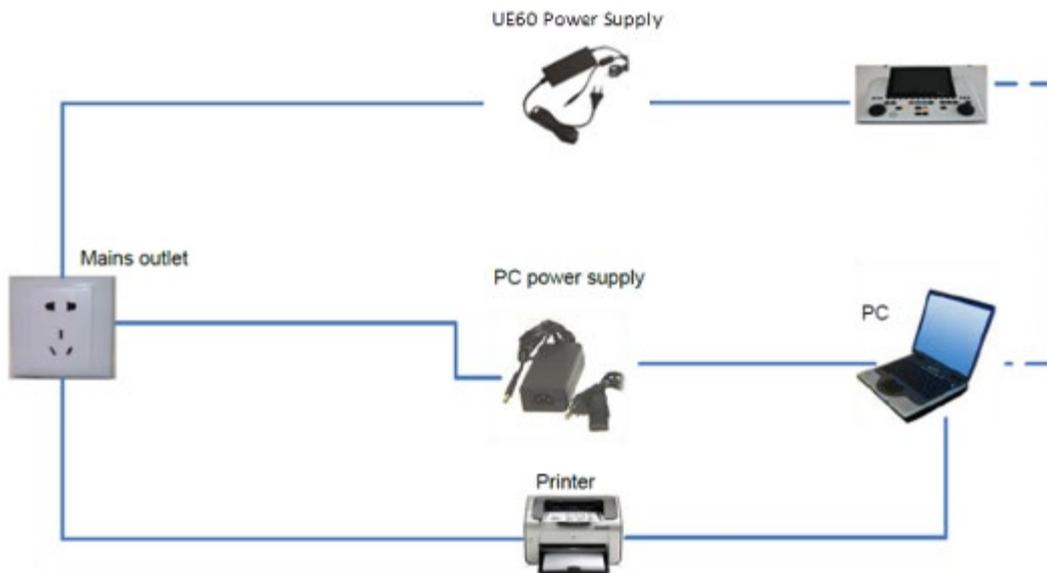
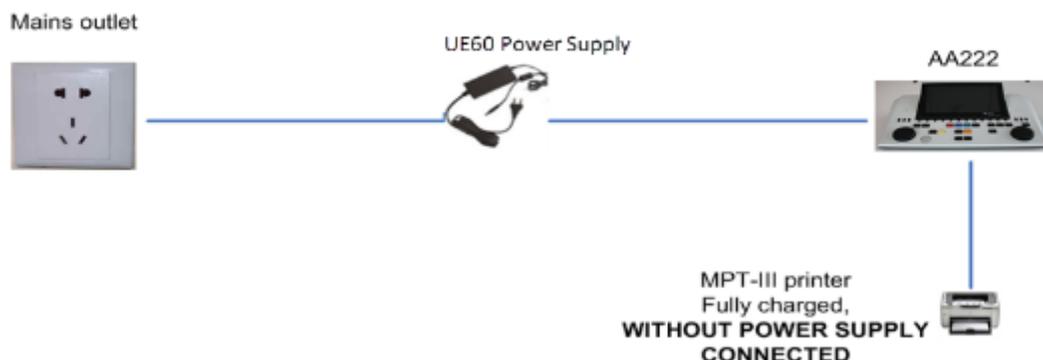


Fig. 4. AA222 usado com a fonte de alimentação aprovada clinicamente UES65-240250SPA3 e impressão com a impressora MPT-III.



ADVERTÊNCIA

O plugue de separação para UES65-240250SPA3 é usado para desconectar da rede com segurança o dispositivo. Não posicione a fonte de alimentação em uma posição de modo que seja difícil para desconectar o dispositivo.

2.6 Licença

Quando você receber o AA222, ele já contém a licença que você encomendou. Se você gostaria de adicionar licenças que estão disponíveis para o AA222, por favor entre em contato com o seu distribuidor local.



3 Instruções de utilização

Ao operar o instrumento, observe as seguintes orientações gerais:



CUIDADO

1. Use este dispositivo somente conforme descrito neste manual.
2. Use apenas as pontas auriculares descartáveis da Sanibel™ projetadas para este instrumento.
3. Use sempre uma nova ponta auricular para cada paciente a fim de evitar contaminação cruzada. A ponta auricular não é projetada para reutilização.
4. Nunca insira a ponta da sonda no canal auditivo sem colocar uma ponta auricular, caso contrário, o canal auditivo do paciente pode sofrer danos.
5. Guarde a caixa de pontas auriculares fora do alcance do paciente. Risco de asfixia.
6. Certifique-se de inserir a ponta da sonda de modo a garantir um encaixe firme sem causar danos ao paciente. O uso de uma ponta auricular adequada e limpa é obrigatório.
7. Certifique-se de usar somente as intensidades de estímulo aceitáveis para o paciente.
8. Quando apresentar estimulação contralateral usando os fones intra-auriculares – não insira os fones nem mesmo tente realizar medições sem uma ponta de inserção posicionada corretamente.
9. Limpe a almofada do fone de ouvido regularmente usando um desinfetante conhecido (70% de álcool isopropílico).
10. A presença de zumbido (tinnitus), hipersensibilidade sonora (hyperacusis) ou outra sensibilidade a sons altos podem constituir contra-indicações aos testes quando forem usados estímulos de alta intensidade.

AVISO

1. Deve ser dada prioridade elevada ao cuidado no manuseio do sistema de sonda sempre que em contato com o paciente. Recomenda-se um posicionamento tranquilo e estável durante o teste para uma precisão ideal.
2. O AA222 deve ser operado em um ambiente silencioso para que as medições não sejam influenciadas por ruídos acústicos externos. Isso pode ser determinado por um profissional treinado e adequadamente qualificado em acústica. A seção 11 da norma ISO 8253-1 define orientações para ruídos de ambiente admissíveis para testes audiométricos.
3. É recomendável que o instrumento seja operado dentro de uma faixa de temperatura ambiente de 15°C/59°F-35°C/95°F.
4. O fone de ouvido e o fone intra-auricular são calibrados para o AA222 – a introdução de transdutores de outros equipamentos requer uma nova calibração.
5. Nunca limpe o compartimento externo do transdutor com água ou coloque instrumentos não especificados no interior do transdutor.
6. Não deixe que o dispositivo caia ou sofra outro tipo de impacto indevido. Se o instrumento cair ou sofrer outro tipo de dano, devolva-o ao fabricante para fins de reparo e/ou calibração. Não utilize o instrumento em caso de suspeita de qualquer dano.



3.1 Painel de operação AA222



Nome	Descrição
1	 Liga/desliga o AA222.
2	Shift A tecla shift ativa as funções secundárias de outras teclas.
3	Clientes Pressione o botão de clientes para abrir uma janela em que um cliente pode ser selecionado, editado ou criado. Também seu histórico de sessões pode ser visualizado.
4	Configuração Segure o botão Setup e use a roda (19) para selecionar o menu de configuração desejado e depois solte o botão Setup para abri-lo.
5-14	Teclas de função As 10 teclas de função mantém as funções exibidas na tela diretamente acima de cada tecla F
15	Testes Mantenha o botão teste pressionado e use a roda (34/38) para selecionar o protocolo desejado com o módulo ou alternar entre o módulo de audiometria e de impedância. Solte o botão de teste para fazer a sua seleção.
16	Deletar Ponto Excluir pontos durante testes de audiometria. <i>Deletar Curva</i> Exclua toda a curva do limite de audiometria de um gráfico ao segurar o botão 'shift (2)' juntamente com este botão.
17	Salvar sessão Salva a sessão atual incluindo audiometria tonal e medidas de impedância. Nova sessão Cria uma nova sessão pressionando 'shift (2)' juntamente com este botão. Uma nova sessão possuirá a seguinte configuração padrão:



- | | | |
|----|---------------|--|
| 18 | Imprimir | Imprime a sessão que está selecionada atualmente para a configuração da impressora nas definições de instrumento. |
| 19 | Timpanometria | Entra no módulo de imitância e adiciona ou remove uma medida de timpanometria do protocolo. |
| 20 | Reflexo | Entra no módulo de imitância e adiciona ou remove uma lateral ipsi ou protocolo de teste do reflexo de contralateral. |
| 21 | Direita | Seleciona a orelha direita para teste e alterna entre o conjunto de auscultadores e os transdutores do fone intra-auricular. Assegure-se de que o transdutor correto (conjunto de auscultadores ou fones intra-auriculares) esteja conectado (painel traseiro,12). Se o audiômetro está calibrado apenas com um dos transdutores, o botão não pode ser utilizado para alternar. |
| 22 | Esquerda | Seleciona a orelha esquerda para teste e alterna entre o conjunto de auscultadores e os transdutores do fone intra-auricular. Assegure-se de que o transdutor correto (conjunto de auscultadores ou fones intra-auriculares) esteja conectado (painel traseiro,13). Se o audiômetro está calibrado apenas com um dos transdutores, o botão não pode ser utilizado para alternar. |
| 23 | Ósseo | Pressione esse botão para usar o condutor ósseo para a audiometria. A primeira pressão seleciona a orelha direita para o teste, enquanto a segunda pressão seleciona a orelha esquerda para o teste. A luz acima do botão irá indicar a orelha selecionada. |
| 24 | FF | Pressione '1 FF 2' para selecionar o alto-falante de campo livre como saída para o canal 1. A primeira pressão irá apresentar o som através do alto-falante de campo livre 1, enquanto a segunda pressão irá apresentar o sinal através do alto-falante de campo livre 2. |
| 25 | Tom/Warble | Pressionar este botão uma vez ou duas permite alternar entre tons puros e tons ondulados durante a audiometria. Os estímulos escolhidos serão mostrados no visor, por exemplo |

Right - Warble tone



- | | | |
|----|------|---|
| 26 | Fala | Permite a apresentação do material de fala usando arquivos wave ou por entrada de um CD. O material de fala deve ser instalado e configurado nas configurações de fala. |
|----|------|---|

Quando configurado para CD, ao pressionar a tecla de função uma vez ou duas é possível ter uma fala gravada no canal 1 ou canal 2 separadamente.

Se configurado para CD, pressionar este botão durante um segundo irá permitir ajuste do ganho de saída. Ganho 1 usando a roda (34) e ganho 2 usando a roda (38).



- | | | |
|----|-----------|---|
| 27 | Microfone | A opção Microfone permite a apresentação de fala usando o microfone. O medidor VU pode ser visto na tela. |
|----|-----------|---|

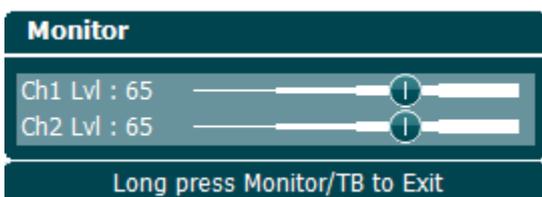
Ajuste o ganho do microfone pressionando este botão durante o ajuste da roda (34).



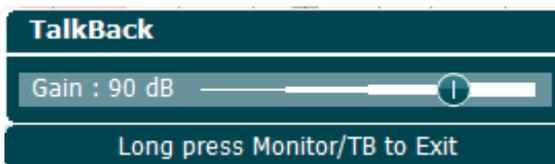
- 28 Monitor/TB Monitor/TB ativa o monitor e Talk Back (TB) para feedback de fala do paciente no teste de cabine.

Com a ativação deste monitor, a apresentação ao paciente de por ex. um CD pode ser ouvida através do monitor embutido do AA222 ou fone de ouvido de monitoramento.

Ajuste o ganho do monitor mantendo pressionado o botão. O canal 1 usa a roda (34), canal 2 usa a roda (38).



Ajuste o ganho Talk Back (TB) mantendo pressionado o botão e o pressionando mais uma vez. Ambas as rodas (34/38) podem ser usados para ajustar o ganho.

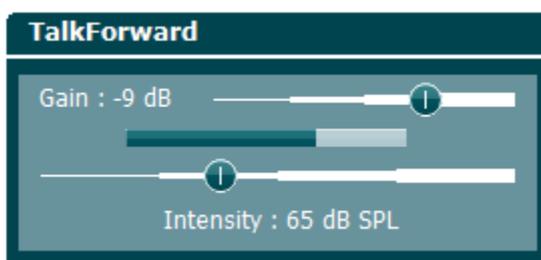


Pressione para sair do ajuste de ganho quando terminar.

- 29 Sem Resp. Permite o armazenamento de uma não resposta quando o paciente não responde ao tom/sinal apresentado.
- 30 Gravar Armazena os limiares obtidos manualmente (por exemplo durante a audiometria tonal e de fala).
- 31 Talk Forward Permite comunicação com o paciente, falando através do microfone por parte do operador e ouvido pelo paciente no fone de ouvido transdutor selecionado.
- 32 Estender Faixa Permite a execução de testes em níveis de intensidade mais elevados durante a audiometria. A luz acima do botão irá ficar ligeiramente laranja quando a faixa de extensão estiver disponível e ficará totalmente acesa quando este botão é pressionado e a função é ativada.
- 33 Ligar/desligar o mascaramento Ligue/desligue o mascaramento através do canal 2, a primeira pressão liga o mascaramento, a segunda pressão desliga o mascaramento. A luz acima indicará se o mascaramento está ligada (acesa) ou desligada (apagada).
- 34 Dial O dial é multifuncional. Ela é usada para ajustar o nível de saída para o canal 1 durante a audiometria, para controle da bomba manual durante a medição de impedância e para percorrer os menus e as opções de seleção.
- 35 Interruptor de tom, Enter, Iniciar/parar Usado como interruptor de tom na audiometria. Na timpanometria ele interrompe ou inicia a função de início automático e funciona como um botão de iniciar/parar enquanto a sonda está em uma orelha. Nos menus que exigem entrada de texto o interruptor de tom é usado para fazer as seleções.



- 36 Para baixo/Incorreto Para baixo é usado para diminuir a frequência durante a audiometria. Incorreto é utilizado durante a audiometria da fala para armazenar uma palavra incorreta. O AA222 tem incorporado um contador automático da pontuação da fala. Por conseguinte, como uma segunda função, você pode usar este botão como um botão de "Incorreto" ao executar testes de fala. Para a contagem automática da pontuação da fala enquanto estiver testando a fala, pressione este botão depois de cada palavra que não foi ouvida corretamente pelo paciente.
- 37 Para cima/Correto É usado para aumentar a frequência durante a audiometria. Correto é utilizado durante a audiometria da fala para armazenar uma palavra correta. O AA222 tem incorporado um contador automático da pontuação da fala. Por conseguinte, como uma segunda função, você pode usar este botão como um botão de "Correto" ao executar testes de fala. Para a contagem automática da pontuação da fala enquanto estiver testando a fala, pressione este botão depois de cada palavra que foi ouvida corretamente pelo paciente.
- 38 Dial Ajuste do nível de saída para o canal 2 é usado para isolamento durante a audiometria. Altera a frequência de reflexo durante medidas manuais de reflexo e percorre os menus e opções de seleção.
- 39 Microfone Talk Forward Para falar as instruções para o paciente na cabina de teste quando o botão Talk Forward for pressionado. O microfone usado para Talk Forward é o TF (15, painel traseiro) como primeira prioridade. Se o microfone não estiver conectado, o microfone interno (39) será usado. A intensidade é alterada girando a roda (34) e segurando o botão "Talk Forward".



- 40 Alto-falante de monitoramento O alto-falante de monitoramento em ambos os canais está disponível selecionando o botão "Monitor" (28), se um conjunto de auscultadores de monitoramento auxiliar não estiver conectado (3, painel traseiro).



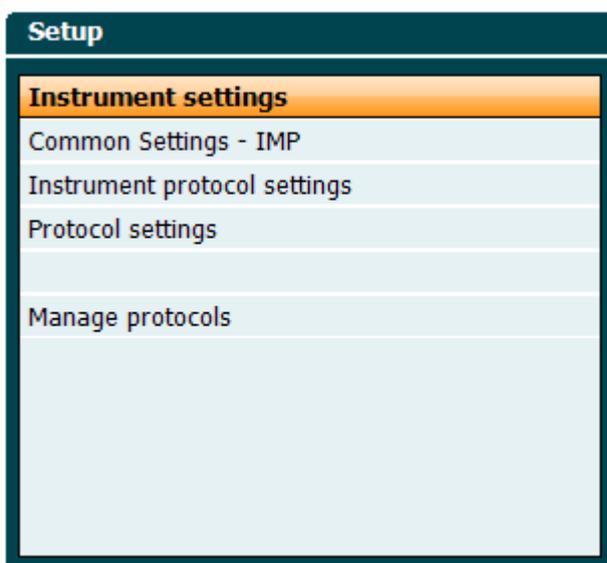
3.2 Inicialização

O AA222 sempre carregará a última versão do protocolo e iniciará na tela de inicialização definida no quadro de definições - Aud ou Imp.

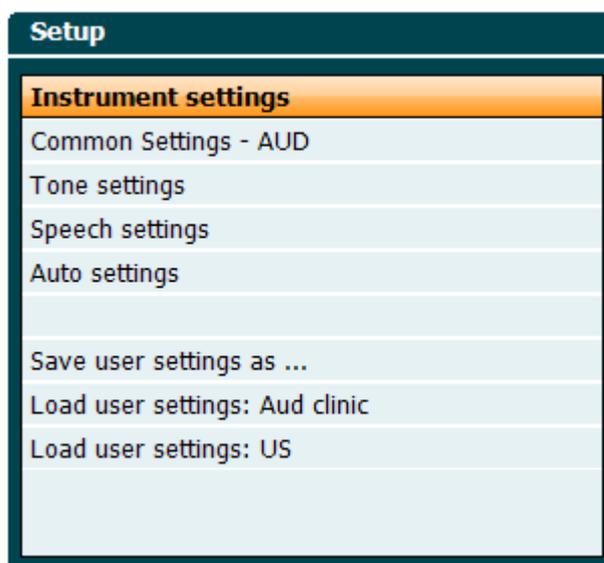
3.3 Definições de instrumento

As definições do instrumento são compartilhadas pelos módulos de audiometria e impedância e contém todas as configurações gerais incluindo licença, iluminação, data e hora e configurações da impressora.

Mantenha pressionado o botão de **configuração** (4) e selecione **Definições de instrumento** girando a roda (34/38).

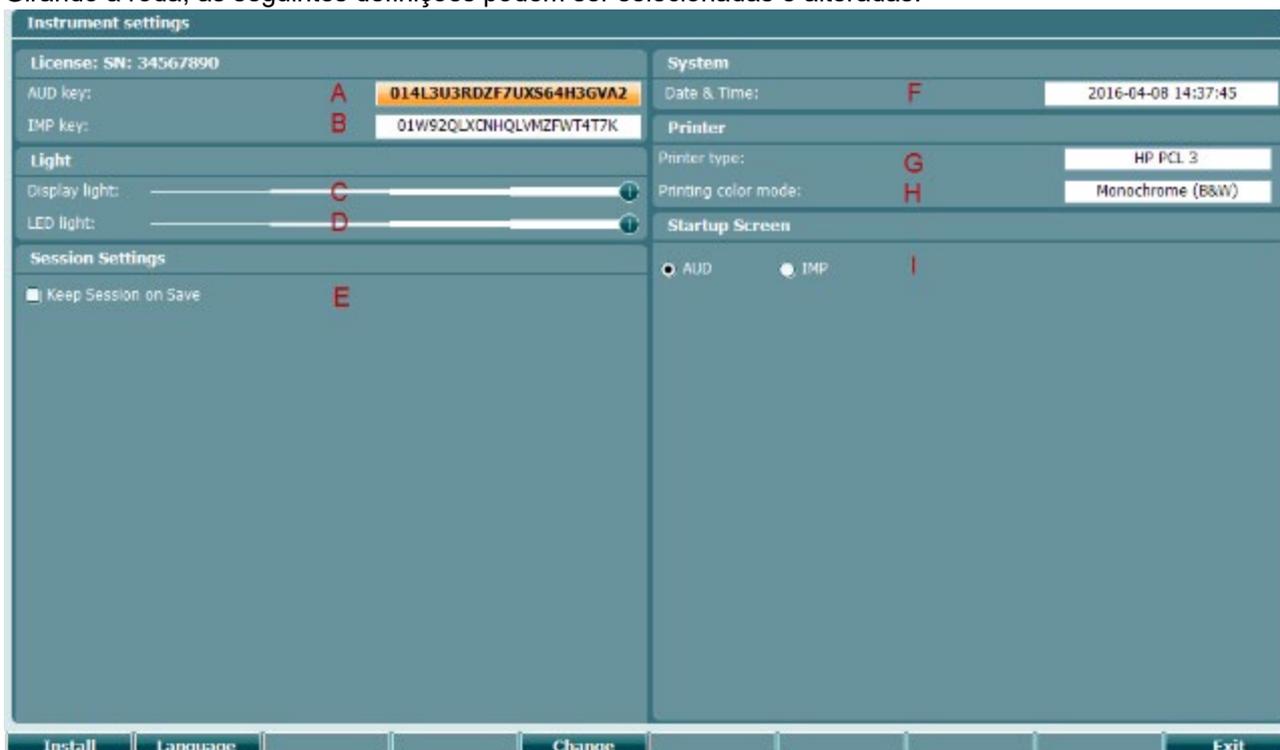


Módulo de imitanciômetria



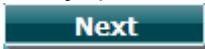
Módulo de audiometria

Girando a roda, as seguintes definições podem ser selecionadas e alteradas:





Licença

- A **Tecla AUD.** Ao pressionar o botão  uma janela pop-up é aberta, na qual você pode inserir uma nova chave de licença para o módulo de audiometria. A nova chave de licença é ativada pressionando o botão . A chave de licença anterior não será alterada se a nova chave não for uma chave válida.
- B **Tecla IMP.** Ao pressionar o botão  uma janela pop-up é aberta, na qual você pode inserir uma nova chave de licença para o módulo de impedância. A nova chave de licença é ativada pressionando o botão . A chave de licença anterior não será alterada se a nova chave não for uma chave válida.

Luz

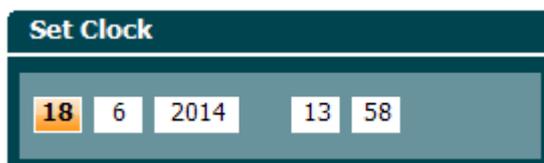
- C A **luz do visor** pode ser alterada ao segurar o botão  e girar a roda. Você vai ver o brilho da sua tela mudar de acordo com esta definição.
- D A **luz de LED** pode ser alterada ao segurar o botão  e girar a roda. Você vai ver o brilho dos LEDs ao redor do botão **Enter** mudar, de acordo com esta definição. Note que o LED no sistema de sonda não pode ser ajustado.

Definições de sessão

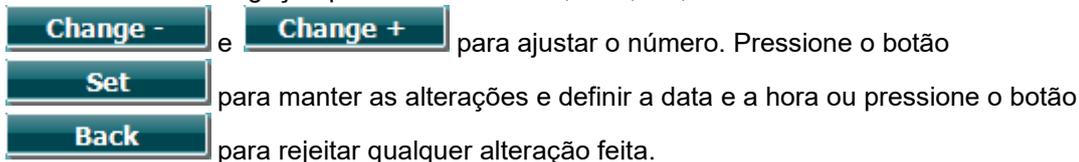
- E **Manter a sessão ao salvar** vai manter a sessão no dispositivo quando pressionar Salvar sessão.

Sistema

- F Ao pressionar o botão  enquanto **Data e hora** estiver selecionado você pode alterar manualmente a data e a hora. A seguinte janela vai aparecer



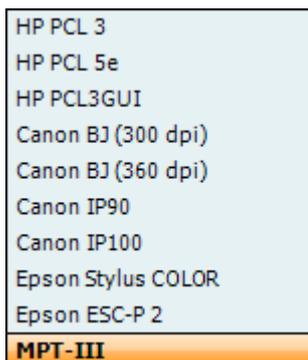
Use o botão de navegação para selecionar ano, mês, dia, hora ou minutos. Utilize os botões



Se o AA222 está conectado ao Diagnostic suite, o PC irá atualizar automaticamente a data e a hora.

Impressora

- G No **tipo de impressora** você pode selecionar qual impressora está conectada à porta USB do seu AA222. Por padrão, a impressora térmica Sanibel™ MPT-III está selecionada. A lista abaixo mostra as impressoras suportadas atualmente.



H Em **Modo de cores da impressora** você pode escolher se a impressora deve imprimir em preto e branco ou 3 cores (CMY) ou 4 cores (CMYK).

Tela de inicialização

I Selecione a tela de inicialização para o dispositivo Aud ou Imp

Além disso estão disponíveis os seguintes botões:



Pressionar **Instalar** permite que você instale o novo firmware no AA222. Ao pressionar **Instalar**, o instrumento irá procurar um dongle USB. Se houver um ou mais arquivos de instalação disponíveis, a instalação será iniciada após a confirmação desta ação.



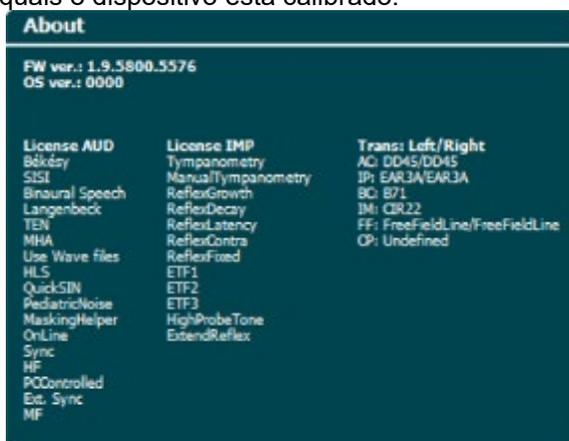
Segurando o botão **Idioma** e girando a roda (34/38) permite a seleção de um dos idiomas disponíveis. Note que o sistema precisa ser reiniciado antes de a nova definição de idioma ser utilizada.



Pressione **Sair** para sair das definições do instrumento

3.4 Sobre

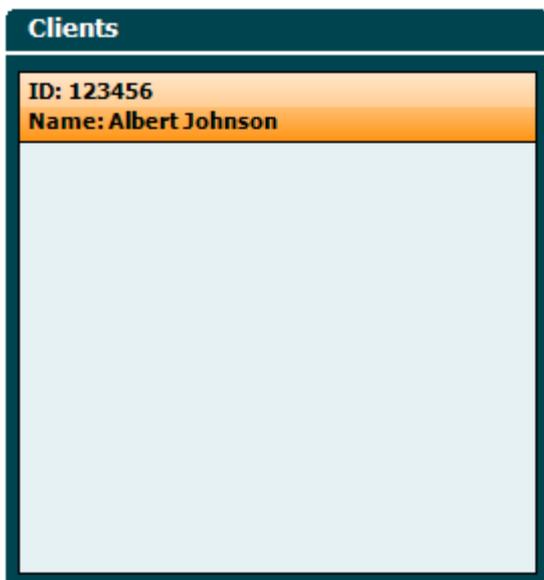
Pressionar as teclas Shift+Setup abre a seguinte caixa "Sobre" que fornece informações sobre o firmware versão de SO, versão DSP e a configuração da licença. Além disso, ela mostra os transdutores com os quais o dispositivo está calibrado.





3.5 Gestão de clientes e sessões

3.5.1 Clientes



- Delete** Exclui o cliente selecionado
- Edit** Edita o cliente selecionado
- Back** Retorna à sessão atual
- Select** Acessa as sessões salvas do cliente selecionado
- View** Ver uma sessão histórica

Use a **roda** (34/38) para selecionar um cliente a partir da lista e pressione **Enter** (35) Salvar para confirmar que os dados devem ser salvos para o cliente selecionado. Antes de salvar a sessão você pode editar um cliente existente ou criar um novo cliente pressionando o botão **Editar** ou o botão **Novo** . O processo de entrada de detalhes do cliente é conforme segue:



Utilize a **roda** para percorrer e use a tecla **Enter** para selecionar a opção para digitar o ID de cliente. Pressione **Next** para continuar.



Utilize a **roda** para percorrer e use a **Enter** para selecionar a letra a ser inserida para o primeiro nome do cliente. As funções de Limpar, Backspace, Shift, Caps lock e Barra de espaço são encontradas sob os botões de teclas programáveis.



Pressione **Next** para continuar.

Enter family name

Siga o procedimento acima para introduzir o sobrenome.

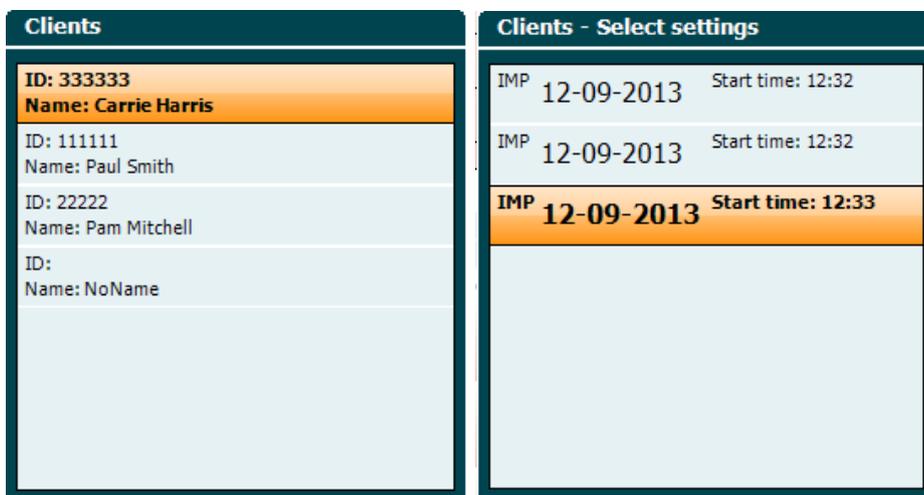
Pressione **Next** para continuar.

Pressione **Save** para salvar o cliente.



3.5.2 Visualizar sessões históricas

Pressione o botão **Cientes** (3) e use a **roda** (34/38) para percorrer entre clientes. Selecione o cliente pressionando **Selecionar** e uma lista de sessões disponíveis será exibida. Use novamente a **roda** (34/38) para realçar a sessão que precisa ser selecionada. Pressione **Visualizar** para mostrar a sessão histórica.



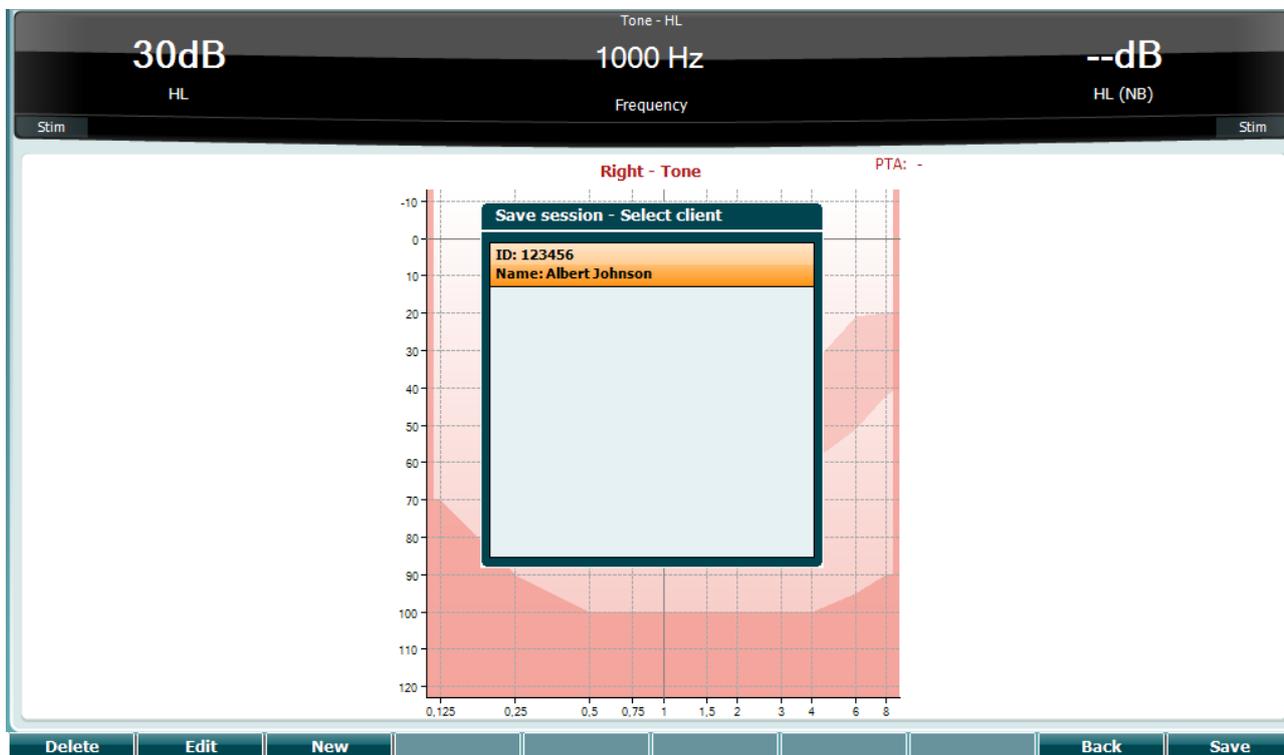
Use o botão **Próximo** ou **Testes** para navegar através dos testes dentro da sessão. Volte para a tela de teste pressionando **Voltar**. Pressione **Trans.** para transferir a sessão selecionada para a sessão atual para audiometria. A sessão transferida pode ser usada como referência ao obter a sessão atual.





3.5.3 Salvar sessão

Ao pressionar **Salvar sessão** os nomes dos clientes criados aparecerão em uma lista. A sessão pode ser salva para um cliente existente ou um novo cliente pode ser criado.



- | | |
|---------------|-------------------------------------|
| Delete | Exclui o cliente selecionado |
| Edit | Edita o cliente selecionado |
| New | Cria novo cliente |
| Back | Retorna à sessão atual |
| Save | Salva sessão do cliente selecionado |



3.6 Instruções de Operação - Imitanciômetro

3.6.1 Cavidades de calibração

Você pode usar 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml e 5 ml para verificação diária da validade da calibração da sonda.

Para executar uma verificação da calibração, selecione um protocolo que mede um timpanograma.

Não use uma ponta auricular! Coloque a ponta de sonda completamente de volta na cavidade. Execute a medição. Verifique o volume que foi medido.

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

Recomendamos a calibração da sonda e do contrafone pelo menos uma vez por ano.

3.6.2 Como manusear e selecionar as pontas auriculares

Ao usar a sonda AA222 e o contrafone CIR, Sanibel™ devem ser usadas pontas auriculares.



CUIDADO

As pontas auriculares da Sanibel™ devem ser usadas uma única vez e não devem ser reutilizadas. A reutilização de pontas auriculares pode levar à disseminação da infecção de um paciente para outro.

Antes do teste, deve-se colocar uma ponta auricular do tipo e tamanho adequados na sonda e no contrafone CIR. A escolha vai depender do tamanho e da forma do canal auditivo e do ouvido. A escolha pode depender também da sua preferência pessoal e do modo como você realizará o teste.



Ao executar um teste rápido de rastreio de impedância você pode escolher uma ponta auricular em formato de guarda-chuva. As pontas auriculares em guarda-chuva vedam o canal do ouvido sem que a ponta da sonda entre no próprio canal do ouvido. Pressione firmemente a ponta auricular contra o canal auditivo de modo que uma boa vedação seja mantida durante a totalidade do ensaio.



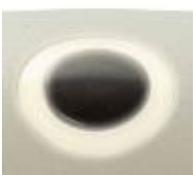
Para testes mais estáveis, recomendamos o uso de um cabo de extensão com uma ponta auricular em forma de cogumelo. Certifique-se de que essa ponta auricular esteja completamente inserida no canal auditivo. Pontas auriculares em forma de cogumelo permitem que você faça os testes com o AA222 com as mãos livres. Isto reduz a chance de ruído de contato perturbando a medição.

Para otimizar a estabilidade das medições, é recomendado não segurar a sonda entre os dedos durante o teste. Principalmente as medições de reflexo acústico poderiam ser afetadas pelos movimentos da sonda.



3.6.3 Status da sonda

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

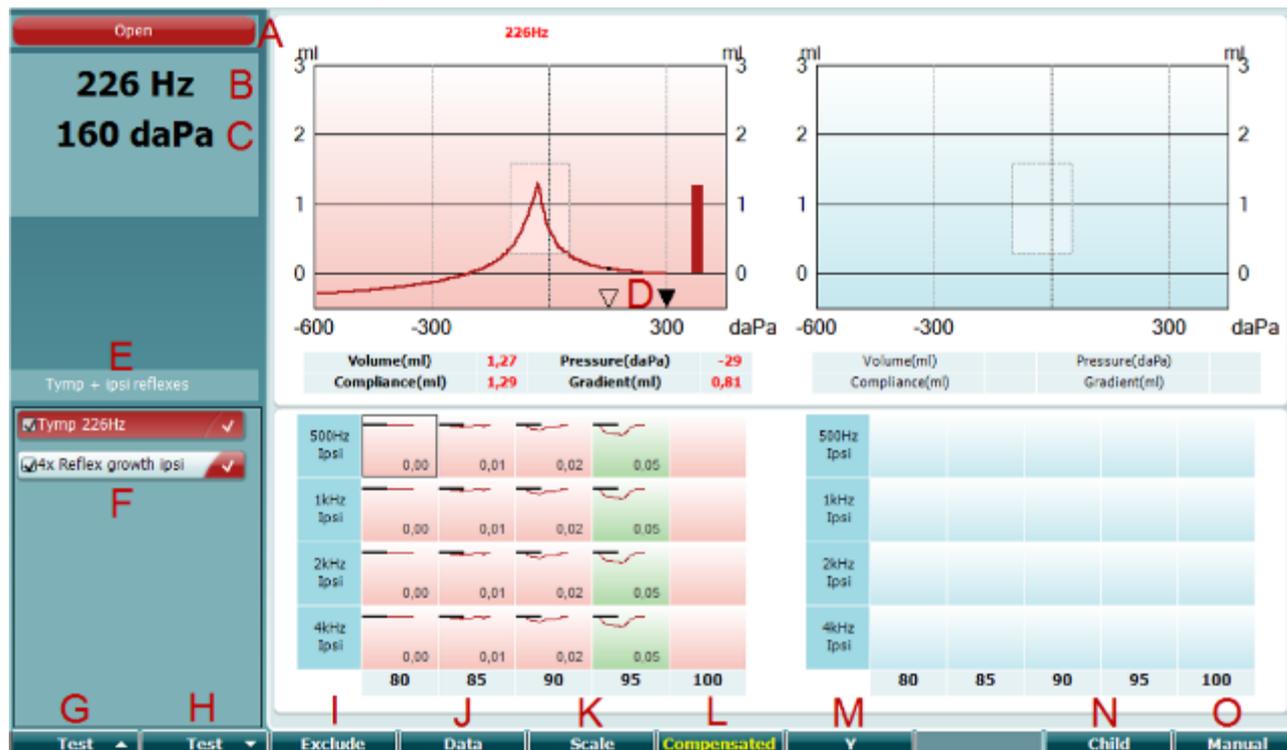
Cor	Painel de controle	Sonda padrão	Sonda clínica	Status
Vermelho				Ouvido direito foi selecionado. A sonda está fora do ouvido.
Azul				Ouvido esquerdo foi selecionado. A sonda está fora do ouvido.
Verde				A sonda está no ouvido e a vedação foi mantida.
Amarelo				A sonda está no ouvido e está bloqueada, vazando ou apresenta muito ruído.
Branco				A sonda acabou de ser anexada. O status da sonda é ainda desconhecido. Se a luz da sonda ficar branca em qualquer outra situação, o AA222 pode precisar ser desligado e ligado novamente para recuperar o status adequado da sonda.
Piscando				O AA222 está em pausa e/ou uma interação é esperada. O AA222 irá, por exemplo, permanecer piscando em verde se o protocolo tiver terminado o teste e a sonda ainda estiver no ouvido. Ou o usuário pode pausar o AA222 antes de inserir a sonda, resultando em luz azul ou vermelha piscando.
Sem luz				AA222 não está monitorando o status da sonda.



Para iniciar e parar um teste de impedância

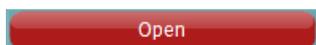
Após a inicialização, o AA222 está pronto para iniciar automaticamente uma medição logo que detecta se a sonda está no ouvido. Quando a sonda está na orelha, o teste pode ser interrompido manualmente (ou pausado) e então iniciado novamente pressionando o botão "Iniciar/parar" (35) ou pressionando o botão de sonda. Quando a sonda está fora da orelha, o teste pode ser interrompido (como se ele estivesse pausado antes de inserir a sonda) ou iniciado ao pressionar o botão "Iniciar/parar" (35). Usar o botão de sonda enquanto a sonda está fora da orelha resultará em alterar o lado da orelha selecionado e ao mesmo tempo restaurar a função de início automático se necessário.

3.6.4 Tela de teste de timpanometria



Tecla de função

Descrição



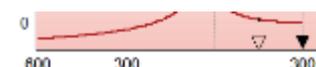
A Status da sonda mostrando a cor correspondente à luz da sonda como descrito no parágrafo 3.1. Ele mostra as denominações: na orelha, fora da orelha, vazando ou obstruída



B Frequência do tom da sonda.



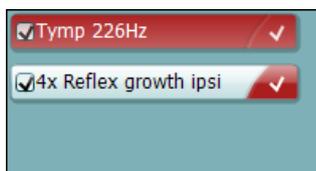
C A pressão atual é indicada no daPa.



D O triângulo aberto mostra a pressão atual. O triângulo sólido (no modo manual (O) somente) mostra a pressão pretendida.



E O nome do protocolo atual.



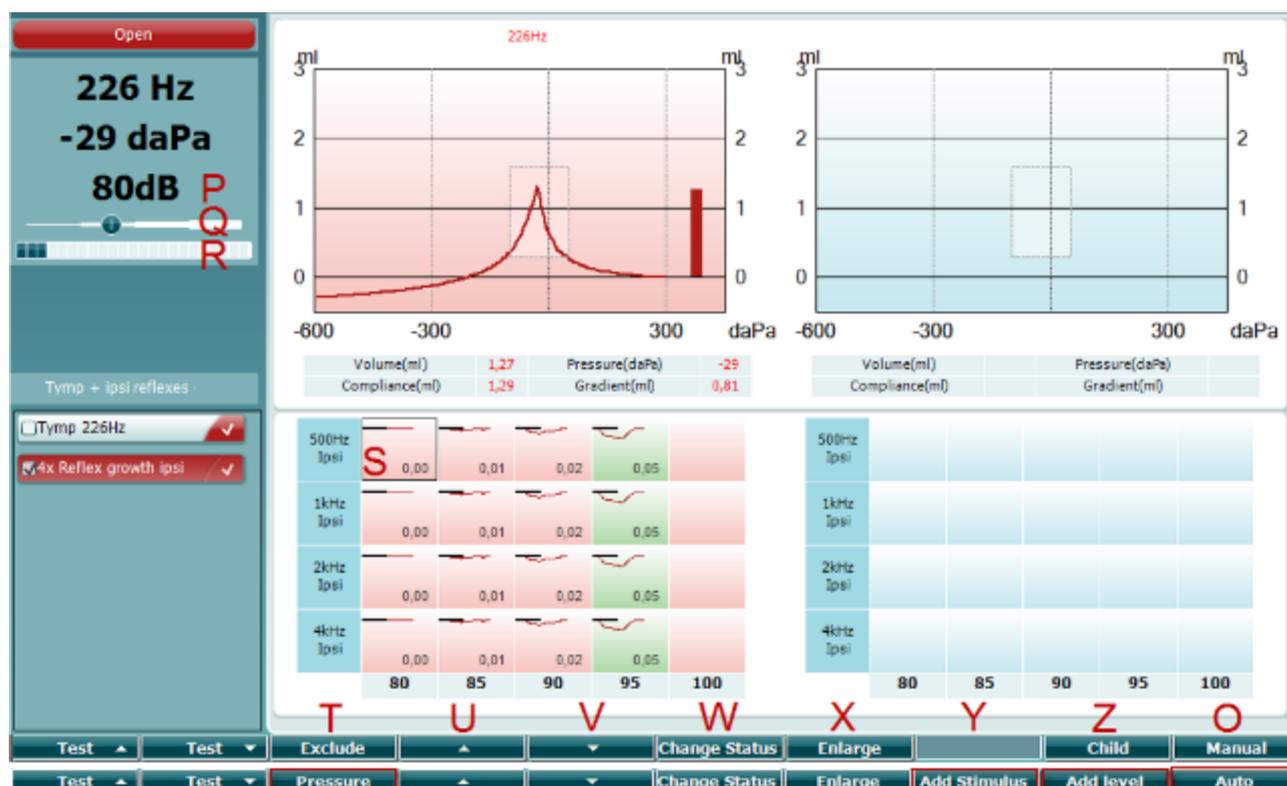
F Lista de protocolo mostrando qual teste está sendo visualizado no momento e nas caixas de verificação quais testes serão administrados depois de iniciar um teste.



Prev.Test	G	Pressione Prev. Pressione para selecionar o teste anterior na lista de protocolo.
Next Test	H	Pressione Próximo teste para selecionar o próximo teste na lista de protocolo.
Include	I	Pressione Incluir para selecionar, ou Excluir para desmarcar a caixa de seleção do teste atualmente visualizado (F) e assim incluir ou excluir do teste.
Exclude		
Data	J	Quando várias tentativas de medição foram realizadas, pressionar Dados permite escolher qual conjunto de dados está à vista. Apenas os dados visualizados podem ser salvos para um cliente.
Scale	K	Pressionar Escala permite alterar a escala do eixo de conformidade no timpanograma.
Compensated	L	Pressionar Compensado permite ativar ou desativar a compensação de timpanogramas de acordo com a estimativa do volume do canal auricular.
Y	M	Pressionar Y permite alternar entre as exibições dos timpanogramas denominados Y, B ou G. A atualmente mostrada é reconhecida pela letra maiúscula no rótulo do botão.
Child	N	Pressionar Criança ativa um trem que se movimentará por toda a parte inferior da tela, para ajudar a distrair a criança enquanto se obtém a medida. Pressionar 0 daPa possibilita definir rapidamente a pressão ambiente como a pressão pretendida e rapidamente voltar para 0 daPa. Esta função só está disponível no modo manual (O).
0 daPa		
Manual	O	Ativar o modo manual no timpanograma permite ajustar a pressão manualmente com a roda (19). Pressione o atenuador (22) para iniciar e parar a gravação em modo manual. Desativar o modo manual e retornar ao teste automático é feito ao pressionar Auto
Auto		



3.6.5 Tela de teste de reflexo



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

Tecla de função

Descrição



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



P O número indica a intensidade do ativador de reflexo da medição de reflexo selecionada atualmente (Q).



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



R O medidor de conformidade dá uma indicação da situação atual de conformidade de valor não-compensado e pode ser usado para ajudar a definir a pressão no pico da pressão ou em um deslocamento do pico de pressão (em modo manual (O) apenas).



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



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



Exclude

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



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



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

Change Status

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

Enlarge

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

Child

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

Add Stimulus

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

Add Level

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



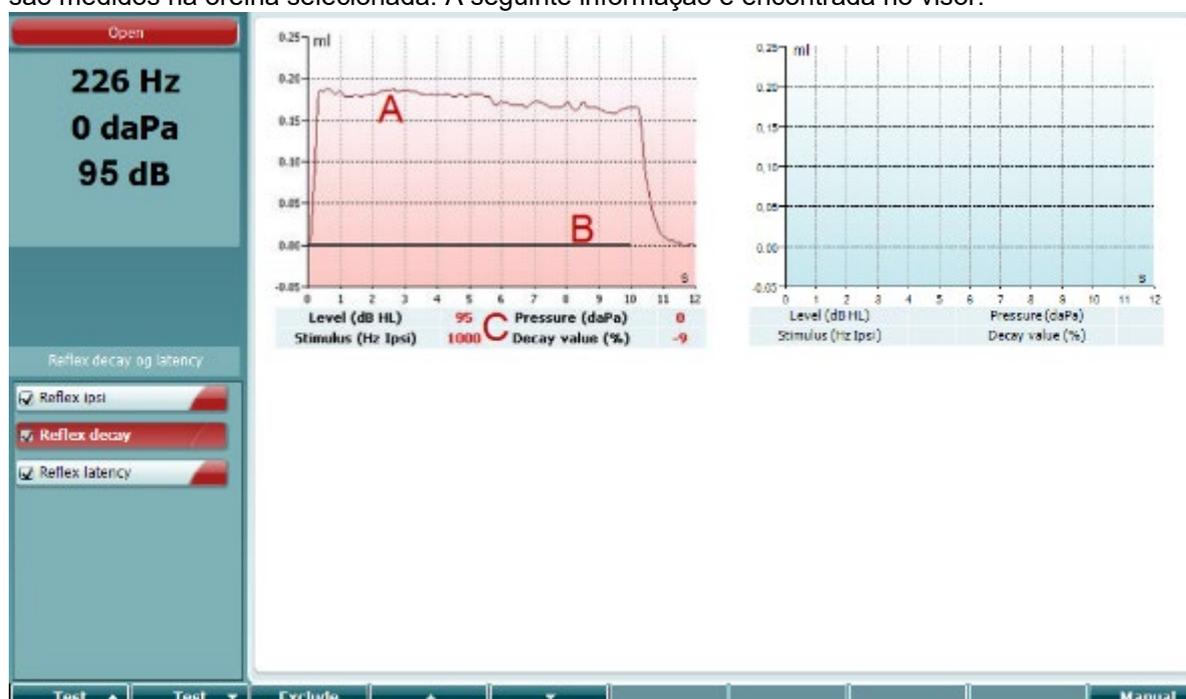
3.6.6 A tela de teste do reflexo decay

Note que nos casos em que o protocolo não tem nenhum teste de decay de reflexo incluído, você pode temporariamente incluir um teste de decay de reflexo a seu protocolo segurando a tecla **Shift** enquanto pressiona o botão **I Reflexo C**. Pressionar essa combinação também permite a inclusão e exclusão de um teste de decay de reflexo de ser executado automaticamente.

O teste de decay será realizado automaticamente com um intensidade de ativador de 10 dB acima do limiar de reflexo. O teste irá mostrar uma janela pop-up e pedir a intensidade do ativador em casos onde:

- dentro do mesmo protocolo, o limiar do reflexo não pode ser encontrado
- a intensidade necessária estiver em ou acima do nível de advertência conforme configurado nas definições de protocolo
- a intensidade exigida é superior à intensidade máxima que o transdutor permite ser desempenhada por este ativador em particular.

O modo de exibição padrão dos testes de decay de reflexo mostra os gráficos das medições de decay que são medidos na orelha selecionada. A seguinte informação é encontrada no visor:



- A A curva da timpanometria
- B No gráfico, o eixo x é a escala de tempo na qual a barra preta indica quando o estímulo foi dado.
- C A tabela com os valores de medição que são calculados apenas se a medição poderia ser concluída.
- **Nível**, o nível de estímulo
 - **Pressão**, a pressão na qual o decay de reflexo é medido. Geralmente o teste de decay será configurado para usar a pressão de pico de um timpanograma anterior.
 - **Estímulo**, frequência de estímulo
 - **Valor de decay**, o valor de decay é a porcentagem de diferença entre os dois valores de deflexão do reflexo medidos meio segundo após o início do estímulo e meio segundo antes do fim do estímulo. Se um decay está presente, a porcentagem mostra como um número negativo. Quando o cálculo resultar em números maiores que 125% ou menores do que -115%, o resultado é inválido e não será mostrado.

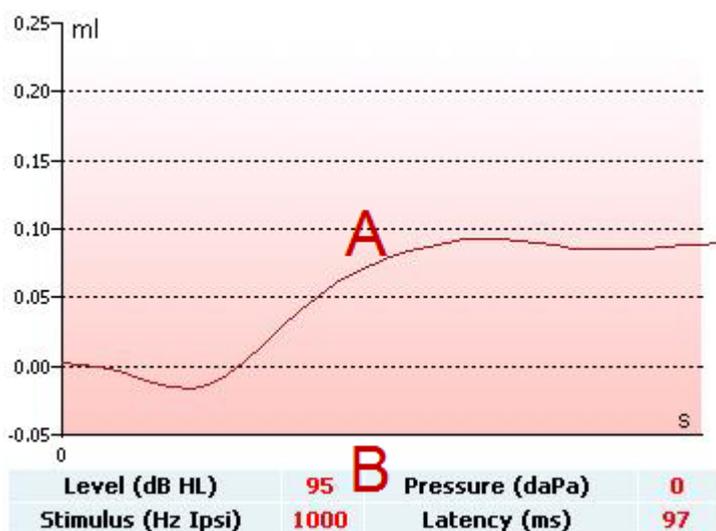


3.6.7 A tela de teste de latência de reflexo (licença estendida)

O teste de latência de reflexo será realizado automaticamente com uma intensidade de ativador de 10 dB acima do limiar de reflexo. O teste irá mostrar uma janela pop-up e pedir a intensidade do ativador em casos onde:

- dentro do mesmo protocolo, o limiar do reflexo não pode ser encontrado
- a intensidade necessária estiver em ou acima do nível de advertência conforme configurado nas definições de protocolo
- a intensidade exigida é superior à intensidade máxima que o transdutor permite ser desempenhada por este ativador em particular.

O modo de exibição padrão do teste de latência de reflexo mostra os gráficos das medições de latência que são medidos na orelha selecionada. A seguinte informação é encontrada no visor:



A Os primeiros 300ms da curva de timpanometria.

B A tabela com os valores de medição que são calculados apenas se a medição poderia ser concluída.

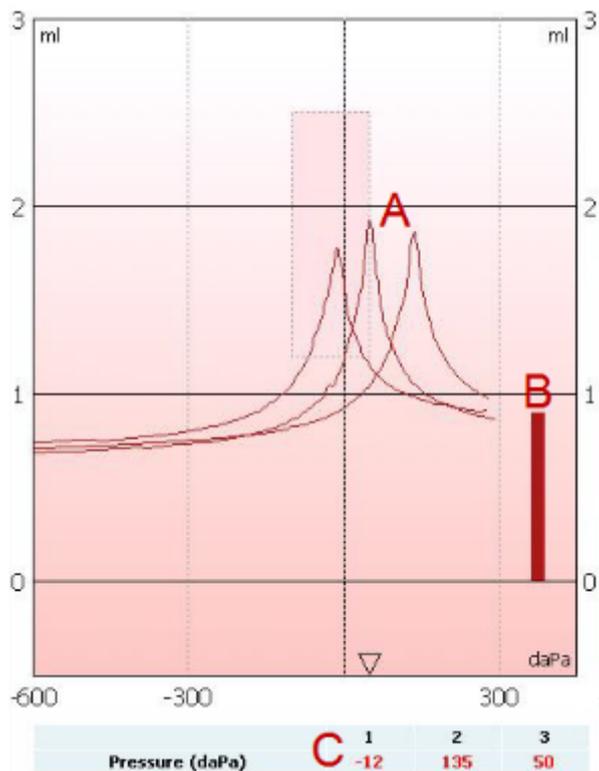
- **Nível**, o nível de estímulo
- **Pressão**, a pressão na qual o decay de reflexo é medido. Geralmente o teste de decay será configurado para usar a pressão de pico de um timpanograma anterior.
- **Estímulo**, frequência de estímulo
- **Valor da latência**, o valor da latência é o intervalo de tempo entre o início do estímulo e o ponto onde 10% da deflexão do reflexo de valor é atingido. A deflexão do reflexo é medida como a média das deflexões entre 250 e 300ms após o início do estímulo.

3.6.8 A função da tuba auditiva - tímpanos não perfurados

A exibição do teste de função da tuba auditiva para um tímpano não-perfurado mostra gráficos para a orelha selecionada em que os três timpanogramas do processo Williams adaptado são representados. O procedimento de Williams mantém a pressão entre o primeiro e o segundo timpanograma em pressão de parada, e entre o segundo e o terceiro timpanograma na pressão de partida. Entre todos os timpanogramas o procedimento Williams original é pedir ao paciente para engolir. A fim de obter um deslocamento maior dos timpanogramas, recomendamos solicitar ao paciente para executar uma manobra de Valsalva após o primeiro timpanograma e a engolir após o segundo timpanograma.



Estão disponíveis as seguintes informações durante o teste:



- A As curvas não compensada de timpanometria.
- B O volume equivalente do canal auditivo onde a admissão acústica (Y) na pressão de partida do primeiro timpanograma é tomado como o valor de referência.
- C A tabela mostra os valores de pressão nos quais os três picos são detectados (ou o maior volume equivalente se não houver pico).

Entre os três timpanogramas uma instrução aparece para dizer-lhe como instruir o paciente. Pressione **Continuar** ou toque no botão **Enter** para continuar.

Pause

Please ask your patient to perform the Valsalva maneuver before continuing the next measurement.

Pause

Please ask your patient to swallow before continuing the next measurement.



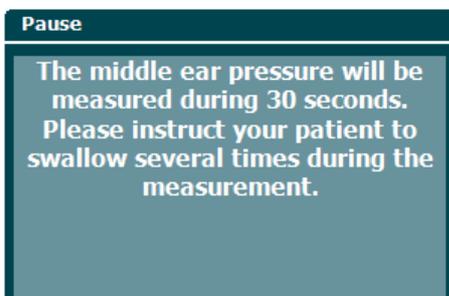
3.6.9 A função da tuba auditiva - tímpano perfurado

A exibição padrão do teste de função da tuba auditiva para o tímpano perfurado mostra um gráfico para a orelha selecionada. Estão disponíveis as seguintes informações durante o teste:



- A A curva de pressão mostrando que a pressão cai a cada vez que o paciente engole. Observe que uma liberação exponencial de pressão significa que a vedação da sonda pode não ser suficiente.

Antes da medição iniciar, uma instrução aparecerá para dizer-lhe como instruir o paciente. Pressione **Continuar** ou toque no botão **Enter** para continuar.

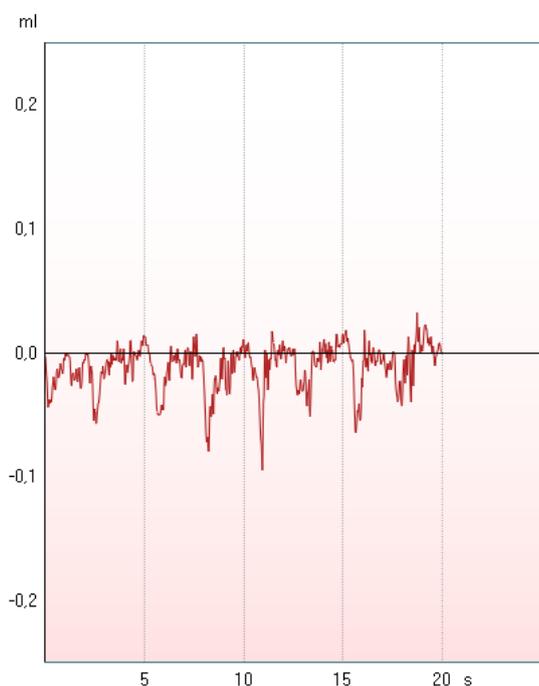




3.6.10 Função da tuba auditiva – tuba auditiva patulosa (licença estendida)

Basicamente, o teste da tuba auditiva patulosa é um teste de avaliação inicial de impedância. Ele monitora alterações na impedância ao longo do tempo sem aplicar as alterações de pressão ou estímulos acústicos. Quando uma tuba auditiva patulosa está presente, seria normalmente esperado reconhecer a respiração do paciente na curva timpanométrica. Se a tuba auditiva estiver fechada e a membrana do tímpano estiver intacta espera-se medir pequenas alterações na timpanometria que podem ser causadas por distúrbios da acústica ao redor do paciente, deslocamentos acidentais da sonda ou por movimentos espontâneos do tímpano. Além disso permite medir movimentos devido a batidas do coração em por exemplo um tumor glômico. Ou o teste pode ser usado para medir reflexos onde o estímulo é apresentado por meio de um dispositivo externo como um implante coclear.

A exibição padrão do teste de função da tuba auditiva para a tuba auditiva patulosa mostra o gráfico para a orelha selecionada. Abaixo está um exemplo de uma medição na qual o ritmo respiratório do paciente pode ser reconhecido devido à presença de uma tuba auditiva patulosa.





3.7 Instruções de Operação - audiometria

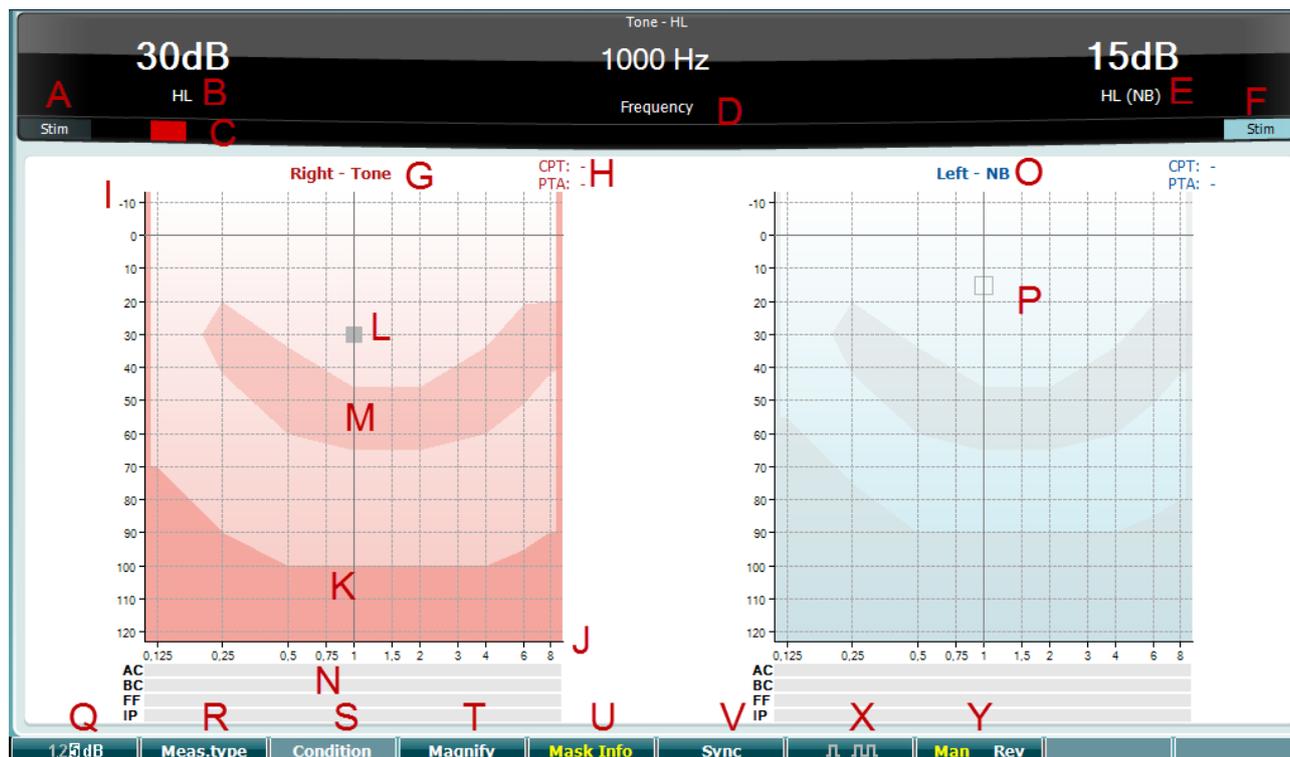
O módulo de audiometria contém os seguintes testes, que podem ser selecionados a partir da lista de testes (15), girando a roda (34/38).

- Tom
- Stenger
- Weber
- ABLB – Fowler
- SISI – Short increment sensitivity index
- Auto – Hughson Westlake
- Fala
- Fala Ch2On (somente na versão estendida)
- Fala no ruído
- QuickSIN - Fala rápida no ruído (opcional)

Por favor note que os testes disponíveis nesta lista dependem da configuração da licença.

3.7.1 Tela de teste de audiometria tonal

A tela de teste de audiometria tonal é utilizada para a audiometria tonal através de fones de ouvido normais ou fones intra-auriculares, condução óssea, ou alto-falantes de campo livre. Abaixo está uma descrição das funcionalidades na tela de teste de audiometria tonal.





Tecla de função

Descrição



A Use o interruptor de tom (35) para apresentar um som para o cliente. A área de estímulo irá acender quando um som está sendo apresentado.



B Isto visualiza a definição de discagem da intensidade do estímulo que pode ser alterada girando a roda (34).



C Este indicador visual é mostrado quando o paciente pressiona as respostas do paciente.



D O tipo de medição (HL, MCL, UCL ou zumbido) é mostrado bem como o tipo de apresentação, por exemplo Tom, Stenger, Weber. A frequência de teste também é mostrado.



E Isto visualiza a definição de discagem da intensidade do canal 2, por exemplo mascaramento, que pode ser alterado girando a roda (38).



F A área de estímulo irá acender quando um som é apresentado no canal 2, por exemplo, quando o mascaramento está ativo (33).



G Indicação do lado da orelha e o tipo de estímulo para o canal 1.

H **CPT** (CPT AMA: Council on Physical Therapy American Medical Association) é uma média ponderada de tom puro para as frequências de 0,5, 1, 2 e 4 kHz de acordo com a sua importância para a compreensão da fala.

PTA: Indica o a média de puro tom (PTA), configurado nas definições de tom.

Escala de Intensidade

I A escala de intensidade variando de -10 a 120 dB HL.

Escala de frequência

J A escala de frequência variando de 0,125 kHz a 8 kHz.

Saída máxima

K A área mais escura indica o intervalo de intensidade máxima para o transdutor selecionado. O intervalo pode ser estendido pressionando a tecla Intervalo ext. (32).



L O cursor no audiograma visualiza a frequência e intensidade do estímulo atualmente selecionado.

Banana da fala

M A banana da fala indica a área importante para a compreensão da fala.

Tabela de mascaramento

N A tabela de mascaramento mostra a intensidade do mascarante para o limiar armazenado.

Left - NB

O Indicação do lado da orelha e o tipo de estímulo para o canal 2.



P O cursor no audiograma visualiza a intensidade e a frequência do nível de mascaramento atualmente selecionado.



Q Pressione o botão "12,5 dB" para alternar o tamanho do passo de dB. O tamanho do passo atual é indicado no rótulo deste botão.



	R	Mantenha pressionado o botão tipo Meas. e use a roda (34/38) para selecionar o tipo de limiar - HL (nível de audição), MCL (nível mais confortável), UCL (nível desconfortável), zumbido (nível de zumbido).
	S	Altera a indicação da condição; Nenhum, Com auxílio, Binaurais, ou Com auxílio e binaural. Disponível apenas durante a tecla de teste de campo livre (24).
	T	Alterne entre a barra superior ampliada e barra superior de tamanho normal.
	U	Mostra e oculta a exibição da tabela de mascaramento (N).
	V	Sincronizar permite que o atenuador de mascaramento para o atenuador de tom ser ativado. Esta opção é usada para por exemplo, para mascaramento síncrono.
	X	Contínuo: Por padrão um tom contínuo é apresentado.
		Único: Apresenta o tom com um comprimento pré-definido.
		Múltiplo: Apresenta o tom pulsado continuamente.
		O comprimento do tom único e múltiplo é configurado nas definições comuns - Aud.
	Y	Manual: Apresentação de tom manual cada vez que o interruptor (34) é pressionado.
		Reverso: Apresentação de tom contínuo que será interrompida a cada vez que o interruptor de tom (34) é pressionado.

3.7.1.1 Stenger

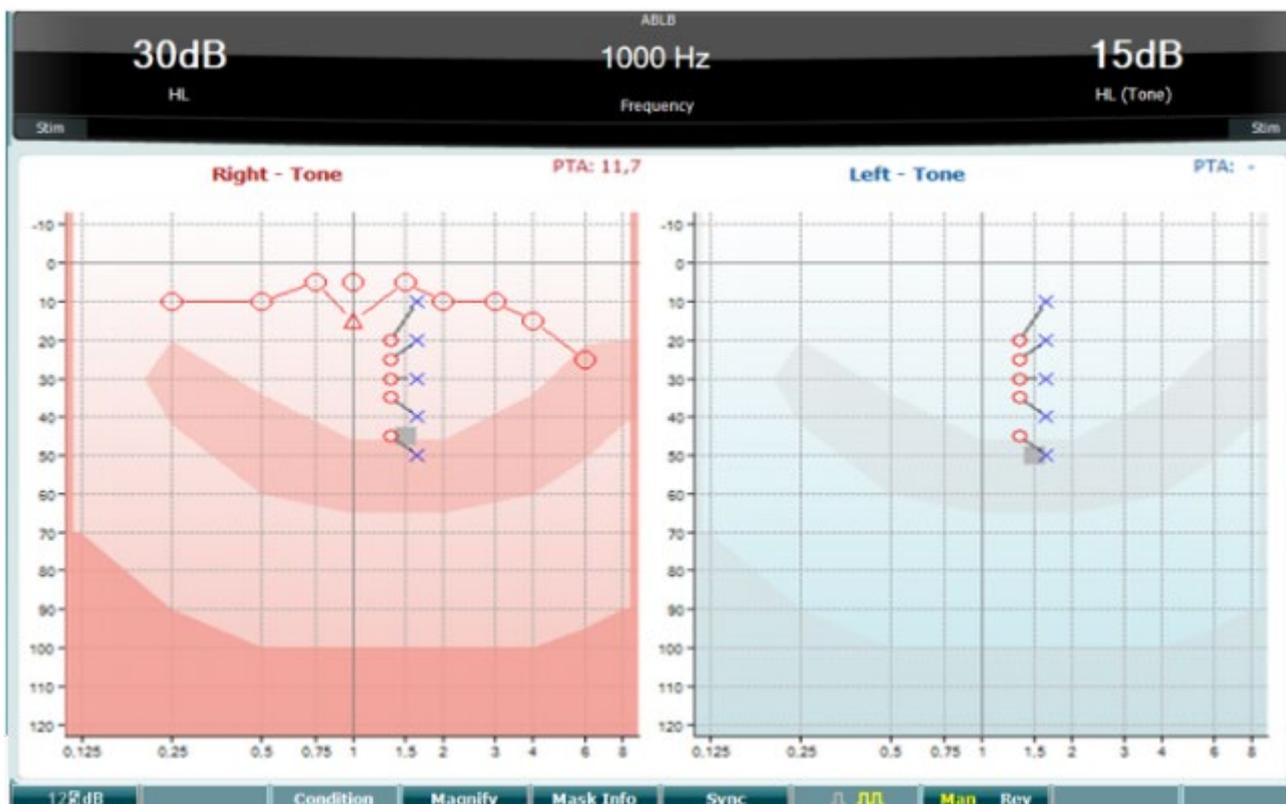
O teste de Stenger é usado quando suspeita-se que um paciente está simulando uma perda de audição e é baseado no fenômeno auditivo "O princípio de Stenger", que afirma que apenas o mais alto de dois tons semelhantes apresentados para ambas as orelhas ao mesmo tempo será percebido. Como uma regra geral, tem sido recomendado executar o teste de Stenger em casos de perda de audição unilateral ou assimetria significativa.

A tela de teste Stenger é selecionada pressionando Testes e selecionando Stenger. A tela é a mesma da mesma que da audiometria de tom puro. Consulte o teste de audiometria tonal tela acima para obter uma descrição da tela de teste. Os botões de função Q, T, X, Y estão disponíveis a partir do menu do teste Stenger.

No teste de Stenger o sinal é apresentado a ambas as orelhas quando o interruptor é pressionado. Use a roda (34) para ajustar a intensidade do canal 1 (indicado pelo cursor L) e a roda (38) para ajustar a intensidade do canal 2 (indicado pelo cursor P) antes de pressionar o interruptor de tom.



3.7.1.2 ABLB - Fowler



ABLB (Alternate Binaural Loudness Balancing) é um teste para detectar diferenças na percepção de sonoridade entre as orelhas. O teste foi projetado para pessoas com perda de audição unilateral. Ele serve como um possível teste de recrutamento.

O teste é realizado em frequências onde é presumido recrutamento. O mesmo tom é apresentada alternadamente para ambas as orelhas. A intensidade é fixada na orelha comprometida (20dB acima do limiar tonal puro). A tarefa do paciente é ajustar o nível da melhor orelha até que o sinal nas duas orelhas seja de igual intensidade. No entanto, observe que o teste também pode ser realizado pela fixação da intensidade na orelha com audição normal e com o paciente dando o tom para a orelha comprometida.

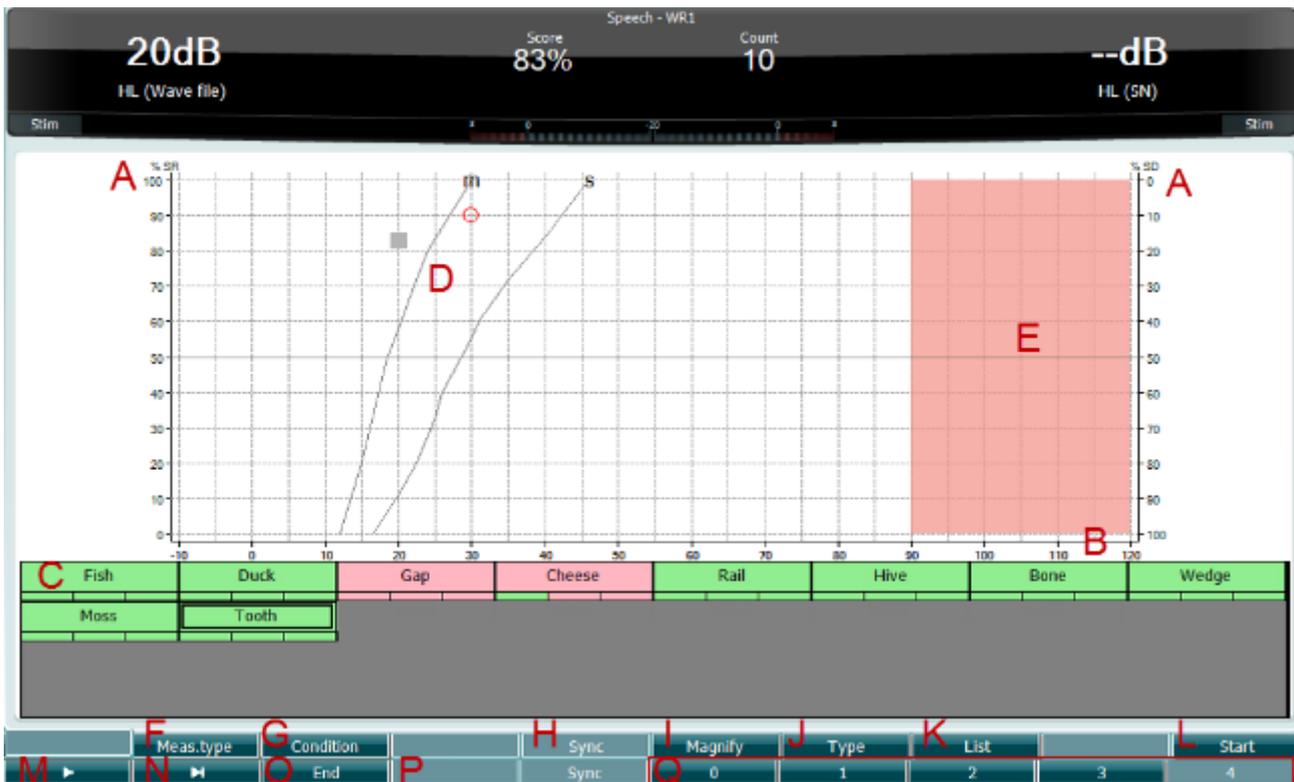
Os botões de função Q, T, U, V, Y estão disponíveis a partir da tela de teste ABLB.

3.7.1.3 Tom em ruído (Langenbeck)

Para obter uma descrição das teclas de função no tom em ruído consulte a tela de teste de audiometria tonal liminar. As teclas de função disponíveis para a tela Q, R, T U, X, Y.



3.7.1.4 Audiometria da fala



A audiometria da fala tem a vantagem de usar um sinal de fala e é usada para quantificar a habilidade do paciente para compreender as comunicações quotidianas. Ela examina a capacidade de processamento do paciente em relação ao grau e tipo de sua perda de audição que pode variar muito entre pacientes com a mesma configuração de perda de audição.

A audiometria da fala pode ser realizado usando vários testes.

SRT (Speech Reception Threshold) se refere ao nível no qual o paciente pode repetir 50% de as palavras apresentadas corretamente. Ele serve como uma verificação do audiograma de tom puro, dá um índice de sensibilidade auditiva à fala e ajuda a determinar o ponto de partida para outras medidas supralimiaras como WR (Word Recognition).

WR é por vezes também referido como SDS (Speech Discrimination Scores) e representa o número de palavras repetidas corretamente, expressado como uma percentagem. Use Correto (36) ou Incorreto (37) para indicar o reconhecimento de palavras. Ao fazê-lo, a pontuação do reconhecimento de palavras é calculada automaticamente.

Testes de fala podem ser feitos através de arquivos wave pré-gravados (26), entrada de CD (26) ou microfone (27) e podem ser executados em qualquer modo gráfico ou modo de quadro.



Tecla de função

SR (Speech Recognition) / **SD** (Speech Discrimination)

Escala de Intensidade

Lista de entrada

Curvas normalizadas do auricular

Intervalo máximo

Meas.type

Condition

Sync

Magnify

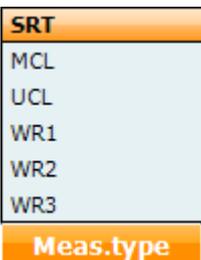
Type

List

Start

Descrição

- A **SR** é o reconhecimento de fala em 0-100%
SD é a discriminação de fala em 0-100%
- B A escala de intensidade variando de -10 a 120 dB HL
- C Exibe o material da lista selecionada. Quando o teste é iniciado a palavra apresentada é enquadrado.
- D Curvas normalizadas do auricular para o material de fala; M para silábico múltiplo e S silábico único. As curvas normalizadas do auricular podem ser definidas na configuração da fala – Normas Ph.
- E A área indica o intervalo de intensidade que não pode ser alcançado com o transdutor selecionado. Use a tecla Intervalo Ext. (32) para estender o intervalo disponível.
- F Escolha entre SRT, MCL e UCL, WR1, WR2 ou WR3. Seleccione o tipo de medição necessário usando uma das rodas giratórias 34/38.



- G A condição sob a qual o teste de fala é feito: Nenhum, Com auxílio, Binaurais, ou Com auxílio & binaural.
- H Sincronizar permite que o atenuador de mascaramento para o atenuador de tom ser ativado. Esta opção é usada para por exemplo, para mascaramento síncrono.
- I Alterne entre a barra superior ampliada e barra superior de tamanho normal.
- J Use as rodas 34/38 para seleccionar os diferentes itens da lista:



- K As listas podem ser alteradas na opção "Lista". Use 34/38 para seleccionar os diferentes itens da lista.



- L Inicia a reprodução de arquivos wave.



Quando o teste de arquivo wave é iniciado, os botões F mudam para o modo de gravação.



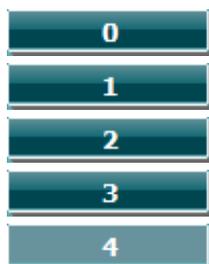
M Executar
Retomar
Pausar



N Manual para a frente
Pressionar Shift com este botão permitirá reversão manual.



O Para a reprodução de arquivos wave.
Quando a lista de palavras estiver concluída ou outra faixa tiver que ser selecionada, use o botão F Fim para sair do modo de gravação.



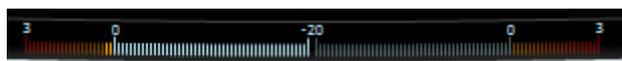
P Use os números durante a pontuação fonética para indicar o número de fonemas na palavra com a resposta correta.

Fala - Microfone

A tela para a fala usando o microfone é a mesma que a descrita acima. A tela é exibida ao pressionar a tecla Microfone (27). Mantenha pressionado o botão Microfone (27) para ajustar a voz ao vivo. Ajuste os níveis até chegar a uma média de cerca de 0 dB VU no medidor VU.

AVISO

Se o sinal de fala e de calibração não estão ao mesmo nível, isso deve ser corrigido manualmente.



Fala – CD

A tela para a fala usando uma entrada externa de fala "CD de fala" é a mesma que a descrita acima. A entrada para fala deve ser definida para CD nas definições de fala.

3.7.1.5 Fala - CH2On

Esta tela de teste é a mesma que para a fala. Quando na fala - Ch2On, o material de fala é apresentado de forma binaural.

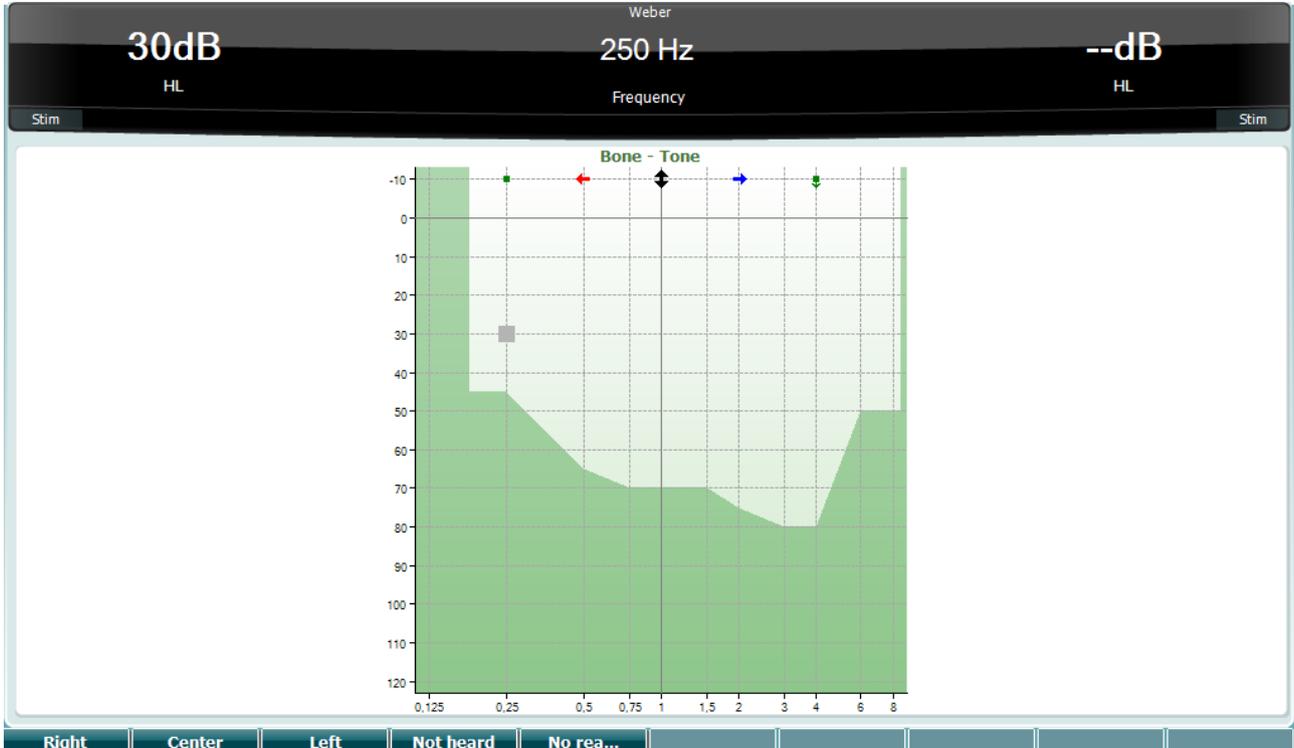
3.7.1.6 Fala no ruído

Esta tela de teste é a mesma que para a fala. Quando em fala no ruído, o material de fala e fala no ruído é apresentado na mesma orelha.



3.7.1.7 Weber

O teste de Weber diferencia a perda de audição condutiva e sensorineural através do uso de um condutor ósseo. Use as indicações para mostrar onde o som é percebido. Se o paciente ouve o tom melhor na orelha mais desfavorecida, então a perda de audição é condutiva, e se o som é ouvido melhor na melhor orelha a perda de audição neurosensorial é à determinada frequência.



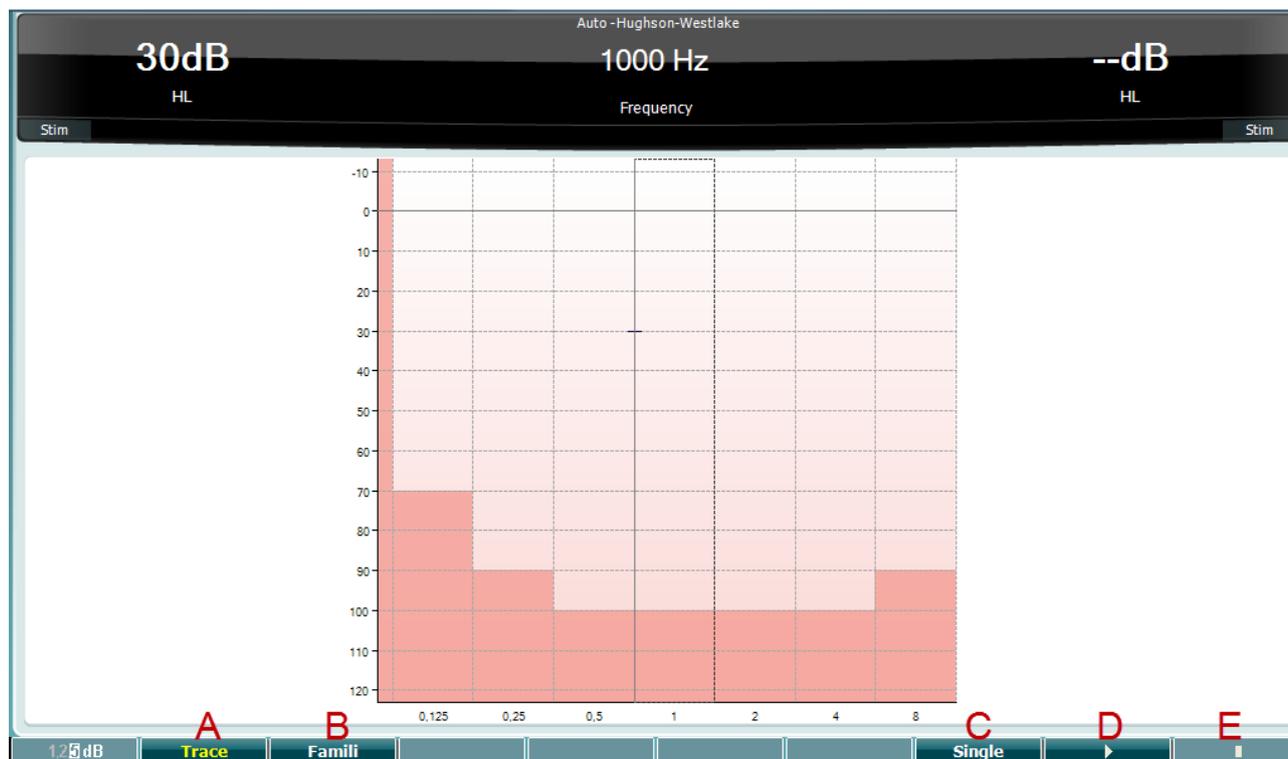
Os símbolos para o teste de Weber correspondem aos botões de função:

				
				
Direito percebido	Centro percebido	Esquerdo percebido	Não ouvi	Sem reação



3.7.1.8 Automático: Hughson-Westlake

Hughson-Westlake é um procedimento de teste automático de tom puro. O limiar de audição é definido como 2 de 3 (ou 3 de 5) respostas corretas no nível do limiar em um aumento de 5 dB e um procedimento de teste de diminuição de 10dB.



Tecla de função

Descrição



A Alterna entre exibir e ocultar o traçado.



B Quando ativado, o paciente pode se familiarizar com o procedimento de testes sem dados se tornarem parte da gravação.



C Quando pressionado, é testada a frequência atualmente selecionada. O teste inicia imediatamente quando pressionado.



D Pressione o botão Play para iniciar o teste para todas as frequências.



Pausar



E Parar



3.7.1.9 Teste QuickSIN (opcional)

O teste QuickSIN foi desenvolvido para fornecer uma estimativa rápida da perda de SNR. Uma lista de seis frases, com cinco palavras-chave por frase, é apresentada em quatro ruídos de fala e balbucio. As frases são apresentadas em razões sinal-ruído pré-gravadas, que diminuem em passos de 5 dB, de 25 (muito fácil) a 0 (extremamente difícil). As SNRs utilizadas são: 25, 20, 15, 10, 5 e 0, englobando desempenho normal a severamente prejudicado no ruído. Para obter mais informações, consulte o manual *QuickSIN™ Speech-in-Noise Test*, versão 1.3, da Etymotic Research.

SNR loss	Degree of SNR loss	Expected improvement with directional Mic
0-3 dB	Normal / near normal	May hear better than normals in noise
3-7 dB	Mild SNR loss	May hear almost as well as normals in noise
7-15 dB	Moderate SNR loss	Directional microphones help. Consider array mic
> 15 dB	Severe SNR loss	Maximum SNR improvement is needed. Consider FM system

	Score
1. The lake sparkled in the red hot sun.	S/N 25
2. Tend the sheep while the dog wanders	S/N 20
3. Take two shares as a fair profit	S/N 15
4. North winds bring colds and fevers	S/N 10
5. A sash of gold silk will trim her dress	S/N 5
6. Fake stones shine but cost little	S/N 0
25.5 - TOTAL =	Total

Tecla de função

Descrição



A CH2On permite que o canal 2 seja ajustado independentemente do canal 1. Isso deve ser feito somente para as listas 24-35.



B Listas diferentes podem ser alteradas na opção "Lista". Use a roda 34/38 para selecionar os diferentes itens nas listas.



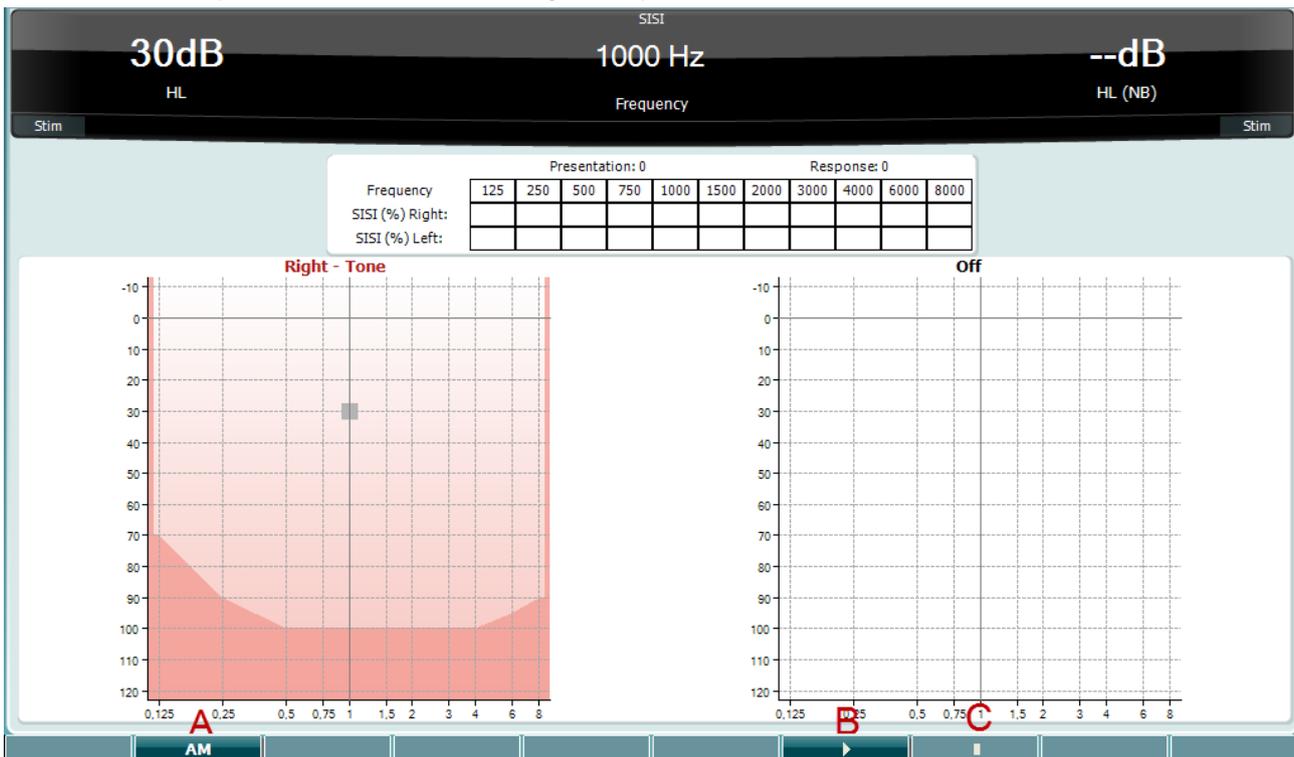
C Iniciar teste QuickSIN



Parar teste QuickSIN



3.7.1.10 SISI (short increment sensitivity index)



O SISI foi concebido para testar a capacidade de reconhecer um aumento de 1 dB na intensidade durante uma série de seqüências de tons puros, apresentados a 20 dB acima do limiar de tom puro para a frequência de teste. Ele pode ser usado para diferenciar entre distúrbios cocleares e retrococleares, já que um paciente com um distúrbio coclear será capaz de perceber os incrementos de 1 dB, enquanto um paciente com um distúrbio retrococlear, não. 20 medições devem ser obtidas a fim de ter o limiar de SISI mostrado na frequência determinada.

Tecla de função	Descrição
	A Modulação de Amplitude (0, 1(S/I), 2, 5)
	B Iniciar teste SISI
	Pausar/Retomar teste SISI
	C Parar teste SISI



3.8 Funcionamento no modo de sincronização (apenas com o Diagnostic Suite)

AVISO

3.8.1 Configuração de energia do PC

Permitir que o PC entre em modo de espera ou de hibernação pode causar falha no aplicativo Suite quando o PC acordar novamente. A partir do menu Iniciar do seu sistema operacional, vá para o **Painel de controle** | **Opções de energia** para alterar essas configurações.

3.8.2. Inicializando a partir do OtoAccess®

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

3.8.3 Iniciando a partir do Noah 4

Para iniciar o Diagnostic Suite partir do Noah 4:

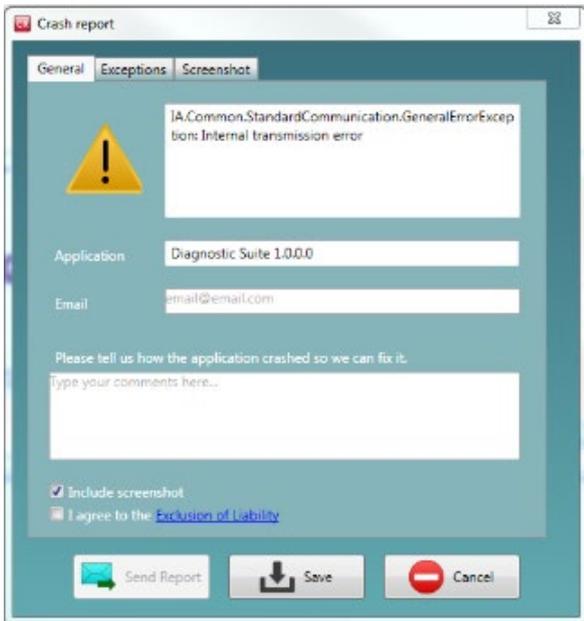
1. Abra o Noah 4.
2. Procure e selecione o pacientes com o qual você deseja trabalhar.
3. Se o paciente ainda não estiver listado:
 - Clique no ícone **Adicionar um novo paciente**
 - Preencha os campos obrigatórios e clique em **OK**
4. Clique no ícone **módulo Diagnostic Suite** no topo da tela.

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

3.8.4 Relatório de falha

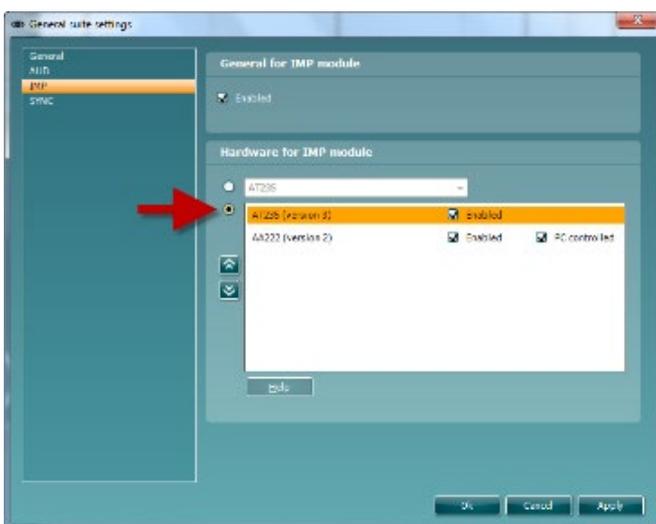
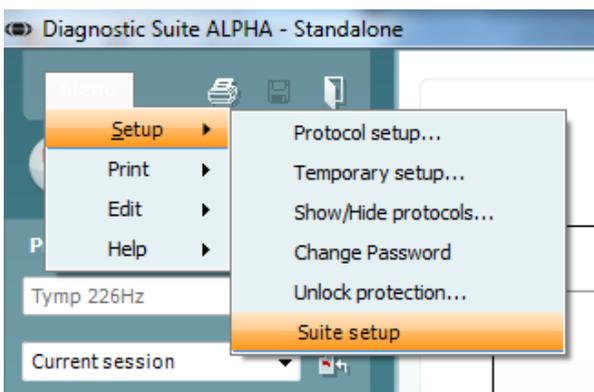
No caso de o Diagnostic Suite travar, os detalhes podem ser registrados pelo sistema. A janela Relatório de falhas será exibida na tela de teste (como mostrado abaixo). O relatório de falhas fornece informações para a Interacoustics sobre a mensagem de erro. Informações adicionais podem ser adicionadas pelo usuário descrevendo o que eles estavam fazendo antes da falha ocorrida, a fim de ajudar na resolução do problema. Uma captura de tela do software também pode ser enviada.

A caixa de seleção "Concordo com a exclusão da responsabilidade" deve ser marcada antes do relatório de falha poder ser enviado através da internet. Para os usuários sem uma conexão com a internet, o relatório de falha pode ser salvo em uma unidade externa de forma que ele possa ser enviado a partir de outro computador com uma conexão com a internet.



3.8.5 Configuração do instrumento

Selecione Menu | Configuração | Configuração do Suite... para abrir as definições gerais do Suite.



Importante: Tanto no módulo de AUD como no módulo IMP, por favor certifique-se de selecionar o "AA22 (versão 2)" e não "AA222", que remete para a versão antiga.

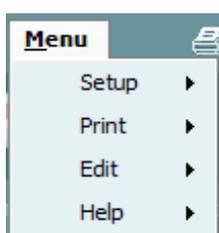
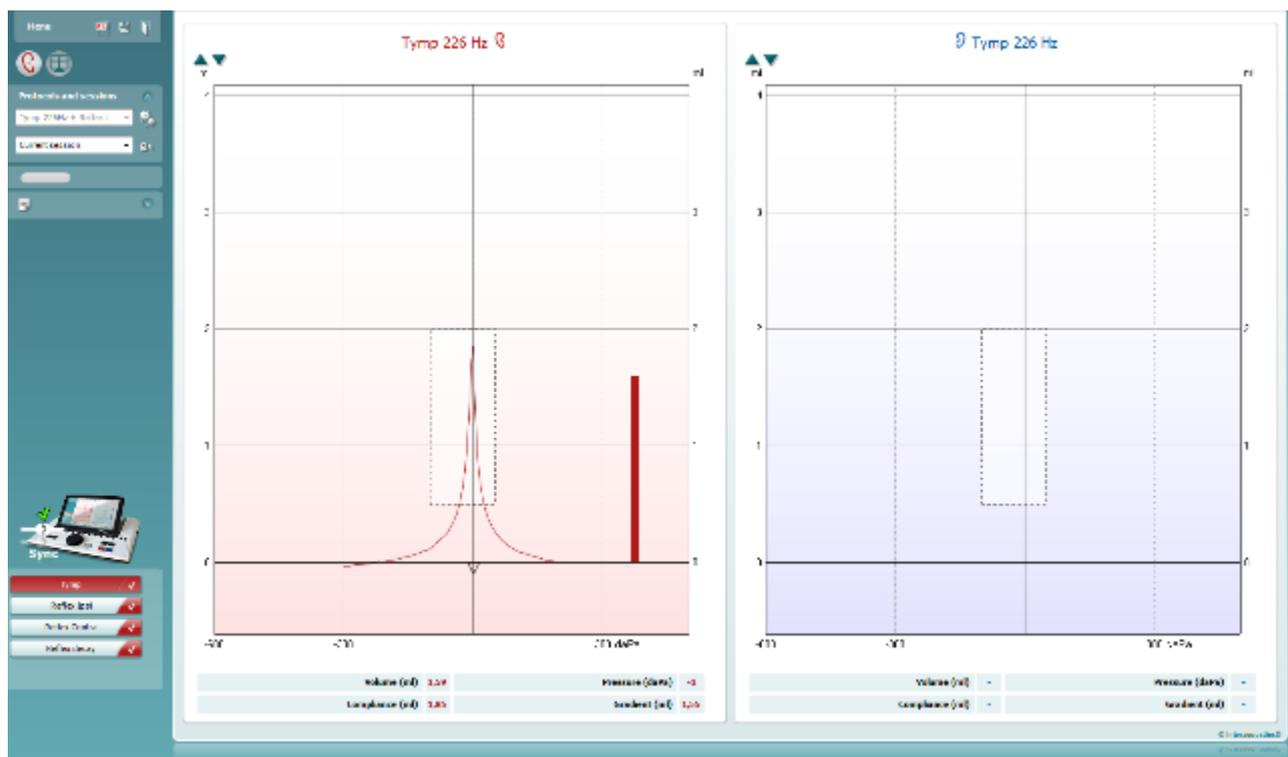


3.9 Usando o modo de sincronização

O modo síncrono permite uma transferência de dados com um clique. Ao pressionar Salvar sessão no instrumento, a sessão será automaticamente transferida para o Diagnostic Suite. Iniciar a suíte com o dispositivo conectado.

3.9.1 Usando a sincronização IMP

As operações a seguir estão disponíveis na aba IMP do Diagnostic Suite:



Menu dá acesso a Configuração, Imprimir, Editar e Ajuda (consulte o documento Informações Adicionais para obter mais detalhes sobre os itens de menu).

Mudança de idioma:

Menu | Configuração | Configuração do Suite leva você a uma janela onde você pode alterar o idioma.



ou

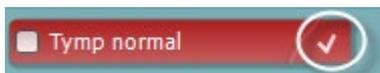
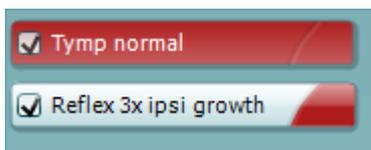
Imprimir permite imprimir a tela de resultados diretamente para sua impressora padrão ou a um arquivo pdf. Será solicitada a seleção de um modelo de impressão se o protocolo não tiver um vinculado a ele (consulte o documento Informações Adicionais para obter mais detalhes sobre o assistente de impressão).



Salvar & Nova sessão salva a sessão atual no Noah ou OtoAccess® (ou para um arquivo XML comumente usado quando executado em modo autônomo) e abre uma nova sessão.



Salvar & Sair salva a sessão atual no Noah ou OtoAccess® (ou para um arquivo XML comumente usados quando executado em modo autônomo) e sai do Suite.



Alternar orelha alterna da orelha direita para esquerda e vice-versa.

Lista de Protocolos definidos permite visualizar o protocolo que foi usado para sessões históricas.

Configuração temporária permite visualizar as definições utilizadas para o centro de sessões históricas.

Lista de sessões históricas acessa sessões históricas para comparação, ou a **Sessão atual**.

Ir à sessão atual leva você de volta para a sessão atual.

O botão **Editor de relatório** abre uma janela separada para adicionar e salvar notas à sessão atual.

A **imagem de indicação de hardware** indica se o hardware está conectado. **Modo de simulação** é indicado ao operar o software sem hardware.

A **lista de protocolos** mostra todos os testes que são parte do protocolo utilizado. O teste que é exibido na área da tela de teste é realçado em azul ou vermelho, dependendo da orelha escolhida.

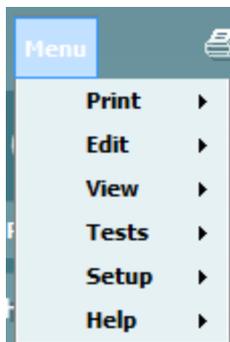
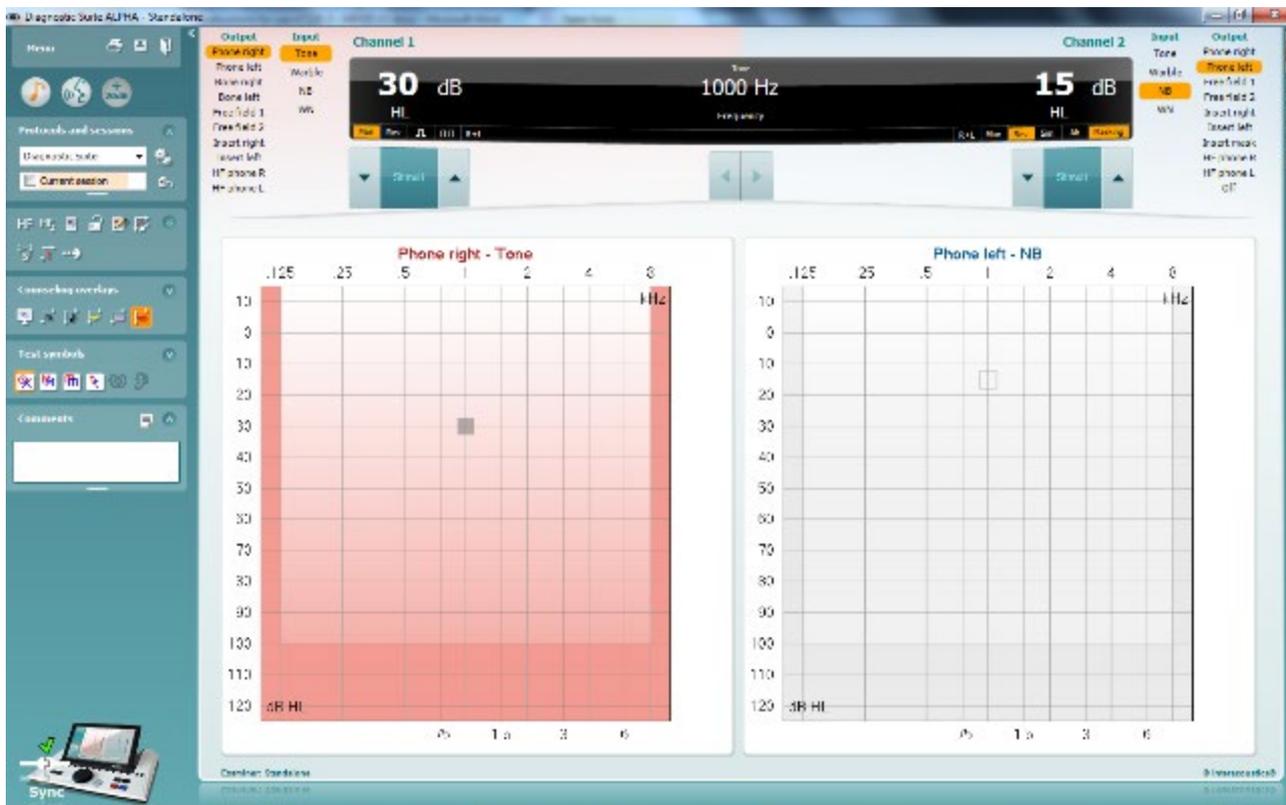
Se mais testes que podem caber na janela são incluídos no protocolo, uma barra de rolagem será visível.

Uma **marca de seleção branca** indica que (pelo menos alguns) dados para este teste foram salvos.



3.9.2 Usando o mode de sincronização AUD

As operações a seguir estão disponíveis na aba AUD do Diagnostic Suite:



Menu dá acesso a Imprimir, Editar, Visualizar, Testes e Ajuda (consulte o documento Informações Adicionais para obter mais detalhes sobre os itens de menu).

Mudança de idioma:

Menu | Configuração | Idioma leva você a uma janela onde você pode alterar o idioma.



ou

Imprimir permite imprimir a tela de resultados diretamente para sua impressora padrão ou a um arquivo pdf. Será solicitada a seleção de um modelo de impressão se o protocolo não tiver um vinculado a ele. Consulte as Instruções de Uso para o Diagnostic Suite para obter mais detalhes sobre o assistente de impressão.



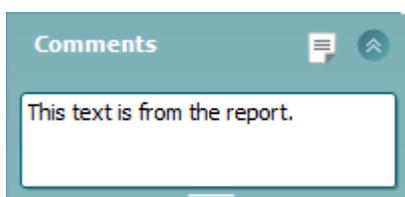
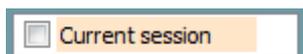
Salvar & Nova sessão salva a sessão atual no Noah ou OtoAccess® (ou para um arquivo XML comumente usado quando executado em modo autônomo) e abre uma nova sessão.



Salvar & Sair salva a sessão atual no Noah ou OtoAccess® (ou para um arquivo XML comumente usados quando executado em modo autônomo) e sai do Suite.



Teste de tom mostra o audiograma de tom.



Teste de fala mostra o gráfico de fala ou tabela de fala.

Intervalo estendido permite abrir a maior intensidade dos transdutores atualmente selecionados.

Lista de Protocolos definidos permite visualizar o protocolo que foi usado para sessões históricas.

Configuração temporária permite visualizar as definições utilizadas para o centro de sessões históricas.

Lista de sessões históricas acessa sessões históricas para comparação, ou a **Sessão atual**.

Ir à sessão atual leva você de volta para a sessão atual.

Audiograma único mostrando os dados tanto da direita como da esquerda em um único audiograma.

Sincronizar os canais bloqueando o canal 2 para o canal 1 de modo que a diferença de intensidade entre os canais permaneça constante.

Modo de edição permite inserir um audiograma clicando com o mouse.

Audiometria controlada por mouse permitindo apresentação do estímulo e o armazenamento de dados com controle pelo mouse no audiograma.

Tamanho do passo de dB permite alternar entre o tamanho do passo de 1, 2 e 5 dB.

Ocultar limite sem máscara permite mostrar ou ocultar os limites sem máscara para os quais existem limites com máscara.

As **sobreposições de orientação** podem ser ativadas separadamente em um **monitor de paciente**. Fonemas, exemplos de som, "speech banana", uma indicação da gravidade e valores máximos testáveis estão disponíveis como sobreposições.

O botão **Editor de relatório** abre uma janela separada para adicionar e salvar notas à sessão atual. Estas notas também podem ser lidas ou digitadas no espaço em branco.

A **imagem de indicação de hardware** indica se o hardware está conectado. **Modo de simulação** é indicado ao operar o software sem hardware.

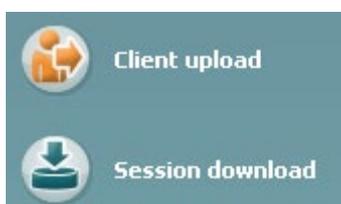


3.9.3 Modo de sincronização

Se houver várias sessões armazenadas no AA222 (de um ou mais pacientes) que devem ser transferidos para o PC e então a aba de sincronização pode ser usada. A captura de tela abaixo mostra o Diagnostic Suite com a guia SINCRONIZAÇÃO aberta (nas guias AUD e IMP no canto superior direito).



A guia Sincronização oferece as seguintes possibilidades:



Upload de cliente é usado para o carregamento de clientes a partir do banco de dados (Noah ou OtoAccess®) para o AA222. A memória interna do AA222 pode manter até 500 clientes e 50.000 sessões.

Download da sessão é usada para fazer o download das sessões (audiograma e/ou timpanometria) da memória do AA222 para o Noah, OtoAccess® ou XML (o último quando executando o Diagnostic Suite sem um banco de dados).

3.9.4 Upload de cliente

A captura de tela a seguir mostra a tela de upload de cliente:



- No lado esquerdo é possível pesquisar o cliente no banco de dados a fim de permitir a transferência para o banco de dados usando diferentes critérios de pesquisa. Utilize o botão "Adicionar" para transferir (fazer upload) do cliente a partir do banco de dados para a memória interna AA222. A memória interna do AA222 pode manter até 500 clientes e 50.000 sessões.



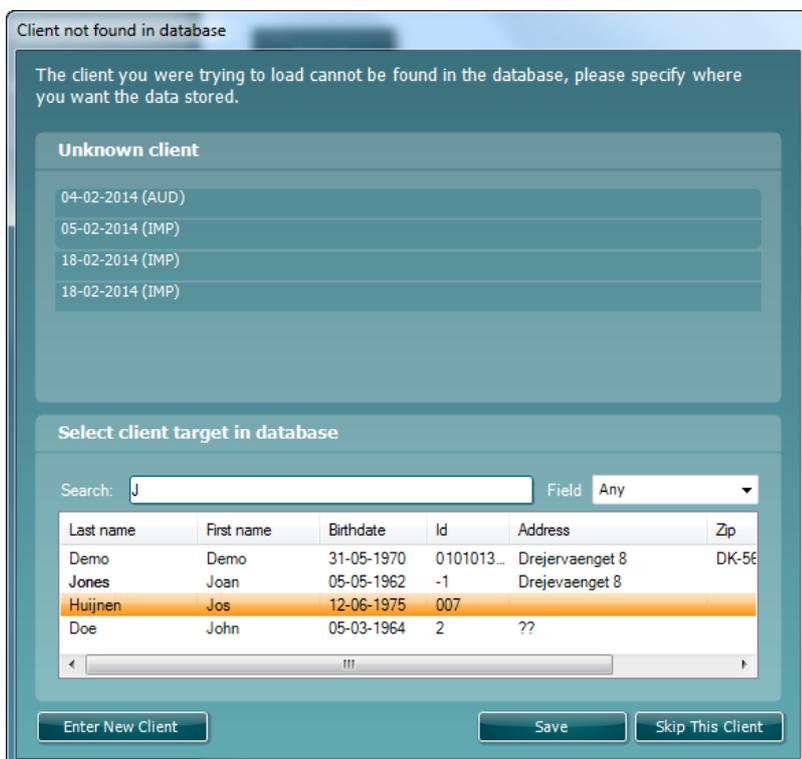
- No lado direito os clientes atualmente armazenados na memória interna do AA222 (hardware) são mostrados. É possível remover todos os clientes ou clientes individualmente usando os botões "Remover todos" ou "Remover".

3.9.5 Download de sessão

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



Ao pressionar o botão "Localizar cliente", abre-se uma janela (veja abaixo) onde o cliente correspondente pode ser encontrado. Pressione o botão "Salvar" para começar a baixar as sessões deste cliente para o banco de dados.





4 Manutenção

4.1 Procedimentos gerais de manutenção

Verificação de rotina (testes subjetivos)

Recomenda-se que os procedimentos de verificação de rotina sejam realizados semanalmente, por completo, em todos os equipamentos em uso. Os pontos 1 a 9 da lista de verificação abaixo devem ser executados no equipamento em cada dia de uso.

Geral

O objetivo da verificação de rotina é garantir que o equipamento esteja funcionando corretamente, que a calibração não tenha se alterado de forma significativa e que os transdutores e conexões não têm qualquer defeito que possa afetar de forma adversa o resultado do teste. Os procedimentos de controle devem ser efetuados com o audiômetro configurado com o seu estado de trabalho habitual. Os elementos mais importantes para a verificação diária são os testes subjetivos e estes testes só podem ser realizados com sucesso por um operador com audição perfeita e de preferência em níveis predeterminados. Se for usada uma cabine ou sala de testes separada, o equipamento deve ser verificado assim que for instalado; pode ser necessário pedir a um assistente que ele efetue os procedimentos. As verificações então deverão cobrir as interligações entre o audiômetro e o equipamento na cabine, e todos os cabos de ligação, plugues e conexões de soquete na caixa de conexões (parede da sala de som) devem ser examinados como fontes potenciais de intermitência ou de conexão incorreta. As condições de ruído ambiente durante os testes não devem ser substancialmente piores do que as encontradas quando o equipamento está em uso.

- 1) Limpe e examine o audiômetro e todos os acessórios.
- 2) Verifique as almofadas auriculares, plugues, conexões principais e dos acessórios quanto à existência de sinais de desgaste ou danos. Peças danificadas ou excessivamente desgastadas devem ser substituídas.
- 3) Ligue o equipamento e espere esgotar o tempo de aquecimento recomendado.
- 4) Verifique se o número de série do auricular e o do vibrador ósseo são os corretos para uso com o audiômetro.
- 5) Verifique se a saída do audiômetro está aproximadamente correta tanto na condução aérea e como na condução óssea, realizando um audiograma simplificado em alguém já testado anteriormente cuja audição seja conhecida; verificar se houve alguma alteração.
- 6) Verifique os níveis altos (por exemplo os níveis de audição de 60 dB na condução aérea e de 40 dB na condução óssea) em todas as funções adequadas (e nos dois auriculares) e em todas as frequências usadas; ouça se está funcionando corretamente, se não há distorção, cliques etc.
- 7) Verifique todos os auriculares (incluindo o transdutor de máscara) e o vibrador ósseo quanto à ausência de distorção e de intermitência; verifique se há intermitência em plugues e conexões.
- 8) Verifique se todos os botões do interruptor estão protegidos e se os indicadores funcionam corretamente.
- 9) Verifique se o sistema de sinalização do paciente está operando corretamente.
- 10) Faça um teste de audição em níveis baixos para identificar qualquer sinal de ruído, zumbido, ou sons indesejados (interrupção quando um sinal é introduzido em outro canal) ou quanto a qualquer mudança na qualidade dos tons de qualidade quando a máscara é introduzida.
- 11) Verifique se os atenuadores estão mesmo atenuando os sinais em todo o seu alcance e que os atenuadores que estão definidos para funcionar enquanto um tom estiver sendo transmitido estão isentos de ruído elétrico ou mecânico.
- 12) Verifique se os controles funcionam silenciosamente e que nenhum ruído irradiado do audiômetro seja audível no local do paciente.
- 13) Verifique os circuitos de comunicação por fala do pacientes e, se necessário, aplique procedimentos semelhantes aos utilizados para a função de tom puro.
- 14) Verifique a tensão do apoio de cabeça do conjunto de auscultadores e a do apoio de cabeça do vibrador ósseo. Garanta que as articulações estejam livres para retornar e que não estejam excessivamente frouxas.



- 15) Verifique os apoios de cabeça e as articulações dos conjuntos de auscultadores redutores de ruído quanto a sinais de desgaste por esforço ou fadiga do metal.



CUIDADO

- Antes da limpeza, sempre desligue e desconecte o instrumento da fonte de alimentação
- Siga as melhores práticas locais e orientações de segurança, se estiverem disponíveis
- Use um pano macio levemente umedecido com solução de limpeza para limpar todas as superfícies expostas
- Nenhum líquido deve entrar em contato com as partes metálicas no interior dos fones de ouvido
- O instrumento e os acessórios não devem ser submetidos à autoclave ou esterilização e nem ser imersos em nenhum tipo de líquido
- Não utilize objetos duros ou pontiagudos para limpar nenhuma das partes do instrumento ou acessórios
- Peças que tiveram contato com líquidos não devem secar antes da limpeza
- Pontas auriculares de borracha ou espuma devem ser usadas apenas uma vez

Soluções de limpeza e desinfecção recomendadas

- Água morna com solução de limpeza suave, não abrasiva (sabonete)

Procedimento

- Limpe o instrumento passando no lado externo do estojo um pano que não solte fiapos levemente umedecido com solução de limpeza
- Limpe as almofadas, os interruptores manuais do paciente e outras peças com pano que não solte fiapos levemente umedecido com solução de limpeza
- Certifique-se de que não há umidade nos alto-falantes do fone de ouvido ou partes similares



Para manter a segurança elétrica durante a vida útil do instrumento, verificações de segurança devem ser efetuadas regularmente de acordo com a norma IEC 60601-1, Classe 1, Tipo B. por exemplo quando a calibração anual é feita.



4.2 Como limpar a ponta da sonda

Sonda de diagnóstico

Desparafuse a tampa e retire a ponta da sonda.



Sonda clínica



Passo 2: Rosqueie por dentro a extremidade rígida da escova de limpeza em um dos tubos. Puxe o fio de limpeza completamente através da ponta do tubo da



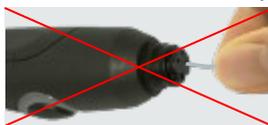
Passo 3: Substitua a ponta



Passo 4: Monte a sonda novamente.

Aviso:

Insira a escova de limpeza somente de dentro para fora, isso irá assegurar que a sujeira seja empurrada para fora da sonda em vez de para dentro da sonda e assim evitar que a vedação seja danificada. Nunca limpe dentro dos furos da sonda.





4.3 Reparo

A Interacoustics só é considerada responsável pela validade das marcações CE, efeitos sobre a segurança, confiabilidade e desempenho do equipamento se:

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

O cliente deve procurar o distribuidor local para determinar a possibilidade de serviço/reparos, o que inclui serviço no local. É importante que o cliente (por meio do distribuidor local) preencha o **RELATÓRIO DE DEVOLUÇÃO** todas as vezes em que componentes/produtos forem enviados à Interacoustics para assistência técnica/reparos.

4.4 Garantia

A Interacoustics garante que:

- O AA222 não apresentará defeitos de material e de fabricação sob condições normais de uso e de serviço por um período de 24 meses a contar da data de entrega pela Interacoustics ao primeiro comprador
- Os acessórios não apresentarão defeitos de material e de fabricação sob condições normais de uso e de serviço por um período de noventa (90) dias a partir da data de entrega pela Interacoustics ao primeiro comprador

Se qualquer produto precisar de assistência durante o período de garantia aplicável, o comprador deve se comunicar diretamente com o centro de serviço local da Interacoustics para determinar a instalação de reparo apropriada. Reparos ou trocas ficarão por conta da Interacoustics, sujeitos aos termos desta garantia. O produto que necessitar de assistência deve ser devolvido prontamente, corretamente embalado e acondicionado com postagem pré-paga. Perdas ou danos na remessa de devolução para a Interacoustics serão ao risco do comprador.

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

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

- reparado por qualquer pessoa que não seja um representante de assistência técnica autorizado da Interacoustics;
- alterado de qualquer modo que, no julgamento da Interacoustics, afete sua estabilidade ou confiabilidade;
- submetido a mau uso ou negligência ou acidente ou que tenha tido o número de série ou de lote alterado, apagado ou removido; ou
- tenha sofrido manutenção inapropriada ou tenha sido usado de qualquer outra forma que não seja a que está de acordo com as instruções fornecidas pela Interacoustics

Esta garantia substitui todas as outras garantias explícitas ou implícitas, e de todas as outras obrigações ou responsabilidades da Interacoustics. A Interacoustics não dá nem confere, direta ou indiretamente, a autoridade a qualquer representante ou a outra pessoa para assumir, em nome da Interacoustics, qualquer outra responsabilidade com relação à venda de produtos da empresa.



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

4.5 Calibração periódica

Requisitos mínimos de calibração periódica:

Intervalo mínimo de calibração de uma vez (anualmente) por período de 12 meses

Registros de todas as calibrações devem ser mantidos em arquivo.

A recalibração deve ser realizada após:

1. Um período de tempo especificado tiver decorrido (período de 12 meses no máximo, anualmente).
2. Quando um audiômetro ou transdutor sofreu um choque, vibração, falha ou quando uma reparação ou substituição de peça foi realizada e potencialmente pode ter colocado o audiômetro fora de calibração.
3. Sempre que o usuário suspeitar de resultados incorretos de um paciente.

Calibração anual

Recomenda-se que uma calibração anual seja executada por um técnico treinado/um laboratório qualificado, experiente e atualizado nos requisitos relevantes da norma ANSI/ASA e/ou IEC e nas especificações do dispositivo. O procedimento de calibração deve validar todos os requisitos de desempenho de acordo com os padrões ANSI/ASA e/ou IEC.



5 Especificações Técnicas

Geral		
Marca CE médica:	A marca CE junto com o símbolo MD indicam que a Interacoustics A/S atende aos requisitos dos Regulamentos de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 Anexo I. A aprovação do sistema de qualidade é efetuada pela TÜV – n.º de identificação: 0123.	
Normas:	Segurança:	IEC 60601-1. Classe I, tipo B peças aplicadas
	EMC:	IEC 60601-1-2
	Impedância:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012)Tipo 1
	Audiômetro:	Audiômetro tonal: IEC 60645 -1 (2012), ANSI S3.6 – (2010), Tipo 2 Audiômetro da fala: IEC 60645-2 (1997)/ANSI S3.6 (2010)Tipo B ou B-E. Testes de limiar automático: ISO 8253-1 (2010)
Ambiente operacional:	Temperatura:	15 – 35 °C
	Umidade relativa:	30 - 90%
	Pressão ambiental:	98kPa – 104kPa
	Tempo de aquecimento:	1 minuto
Visor	Visor de 10 polegadas em cores de alta resolução 1024x600	
Transporte e Armazenamento:	Temperatura de armazenamento: Temperatura de transporte: Umidade relativa:	0°C – 50°C -20 – 50 °C 10 - 95%
Armazenamento interno	500 clientes e 50.000 sessões	
Bateria interna		CR2032 3V, 230mAh, Li. Não podem ser reparados pelo usuário.
Controle do PC:	USB:	Entrada/saída para comunicação entre computadores. AA222 pode ser totalmente operado a partir de um PC. As medições podem então ser acompanhadas na tela do PC. Os dados podem ser transferidos para a diagnostic suite e armazenados em OtoAccess® ou Noah.
Impressora térmica (Opcional):	Tipo: MPT-III	Impressora térmica MPT-III com bobinas de papel. HP Officejet Pro 251dw, HP LaserJet Pro 400 color M451nw, HP Color Laser Jet pro M252n, HP Color Laser Jet Enterprise M553. Imprimir por comando via USB
Fonte de alimentação 	UES65-240250SPA3	Utilize apenas o tipo de unidade de fonte de alimentação especificado Entrada: 100-240VAC 50-60Hz, 2,0 A Saída: 24,0 VCC
Dimensões	(A x L x C)	9 x 33 x 44 cm 3,5 x 13 x 17,3 polegadas
AA222 Peso		3,1 kg / 6,8 lb
Calibração	Informações e instruções de calibração encontram-se no manual de serviço do AA222	



Sistema de medição de impedância		
Tom da sonda:	Frequência: Nível:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; tons puros; $\pm 1\%$ 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ± 1.5 dB
Pressão de ar:	Controle: Indicador: Faixa: Limitação de pressão: Velocidade da bomba:	Automático. Valor medido é exibido na exibição gráfica. -600 a +400 daPa. $\pm 5\%$ -750 daPa e +550 daPa. Automática, Rápida 300 daPa/s, Média 200 daPa/s, Lenta 100 daPa/s, Muito lenta 50 daPa/s.
Conformidade:	Faixa:	0,1 a 8,0 ml em tom da sonda de 226 Hz (Volume auditivo: 0,1 a 8,0 ml) e 0,1 a 15 mmho em tom da sonda de 678, 800 e 1000 Hz. Todos $\pm 5\%$
Tipos de teste:	Timpanometria	Automático, onde a pressão de partida e parada podem ser programadas pelo usuário na função de configuração. Controle manual de todas as funções.
	Função da tuba auditiva 1 – Tímpano não perfurado	Teste de Williams
	Função da tuba auditiva 2 - Tímpano perfurado	Teste de Toynbee
	Função da tuba auditiva 3 – Tuba auditiva patulosa	Medição de impedância sensível contínua
Funções de reflexo		
Fontes de sinal:	Tons – Contra, Reflexo: THD:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, Faixa larga, Passa alta e baixa. Menos de 5 até 110 dB, 5 % acima de 110 dB (fones de ouvido supra-aural), menos de 5 % até 110 dB, 10 % acima de 110 dB (fones de inserção ou sonda).
	Tons – Ipsi, Reflexo:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz banda larga, passa-baixa e passa-alta.
	Ruído NB – Contra, Reflexo	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
	Ruído NB – Ipsi, Reflexo	1000, 2000, 3000, 4000 Hz
	Duração do estímulo:	750 ms
	Aceitação de reflexo	Ajustável entre 2% e 6%, ou 0,05 – 0,15 ml de mudança de volume do canal auditivo.
	Intervalos	Até 1 dB de tamanho do passo.
	Intensidade máx.	90, 100, 120 dB HL.
Saídas:	Contra-auricular:	Fone de ouvido TDH39, fone de ouvido DD45, inserção CIR e/ou inserção EARTone 3A, IP30 para medições de reflexo..
	Fone de ouvido Ipsi:	Sonda de fone de ouvido incorporada no sistema de sonda para medições de reflexo.
	Conexão da sonda	Conexão do sistema elétrico e de ar com a sonda.
Tipos de teste:	Reflexo manual	Controle manual de todas as funções.
	Reflexo automatizado	Intensidades únicas Crescimento do reflexo
	Decay de reflexo	Automático, 10 dB acima do limite e controlado manualmente com durações de estímulo de 10 s.
	Latência de reflexo	Automatizado, primeiro 300 ms desde o início do estímulo.



Sistema de medida de audiometria	
Condução aérea	DD45: Relatório PTB/DTU 2009 TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 HDA300: Relatório PTB 1.61 – 4064893/13 HDA280: Relatório PTB 2004 E.A.R Tone 3A/5A: ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 IP 30: ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 DES-2361
Condução óssea	B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 B81: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Posicionamento: Mastoide
Campo livre	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010
Mascaramento efetivo	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010
Transdutores	DD45 Força estática do apoio de cabeça 4,5N ±0,5N TDH39 Força estática do apoio de cabeça 4,5N ±0,5N HDA300 Força estática do apoio de cabeça 8,8N ±0,5N HDA280 Força estática do apoio de cabeça 4,5N ±0,5N B71 Força estática do apoio de cabeça 5,4N ±0,5N B81 Força estática do apoio de cabeça 5,4N ±0,5N E.A.R Tone 3A/5A IP30
Interruptor de resposta do paciente	Um botão de ação manual
Comunicação do paciente	Talk Forward (TF) e Talk Back (TB)
Monitor	Saída através do alto-falante embutido ou fone de ouvido ou alto-falante externo.
Testes especiais / Bateria de teste	SISI, ABLB, Stenger, Fala Stenger, Langenbeck (tom em ruído), fala em 2 canais, Limiar automático Testes de limiar automático: Tempo disponível para o paciente responder: Mesmo que a apresentação do tom Incremento do nível de audição: 5dB.
Tom	125-8000Hz. Resolução 1/2-1/24 oitava.
Tom Modulado	1-10 Hz sinoidal +/- 5% modulação
Arquivos Wave	Amostragem de 44100Hz, 16 bits, 2 canais
Mascaramento	Seleção automática do ruído de banda estreita (ou ruído branco) para apresentação do tom e ruído da fala para apresentação da fala. Ruído de banda estreita: IEC 60645-1:2001, filtro 5/12 Oitava com a mesma resolução de frequência central que Tom puro. Ruído branco: 80-20000Hz medido com largura de banda constante Ruído da fala: IEC 60645-2:1993 125-6000Hz caindo 12 dB/oitava acima 1KHz +/- 5 dB
Apresentação	Manual ou Reversa. Pulsos simples ou múltiplos. Auto teste: duração de 1-2 s ajustado em intervalos de 0,1 s



<p>Intensidade</p>	<p>Verifique os anexos a seguir.</p> <p>Passos de intensidade disponíveis são 1, 2 ou 5 dB</p> <p>Função de faixa estendida: Se não for ativada, a saída de condução aérea ficará limitada a 20 dB abaixo da saída máxima.</p>																																																																																		
<p>Faixa de frequência</p>	<p>125 Hz a 8 kHz (Alta Frequência Opcional) 125Hz, 250Hz, 750Hz, 1500Hz e 8 kHz pode livremente ser desmarcado</p>																																																																																		
<p>Fala</p>	<p><u>Resposta de frequência:</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"><i>(típico)</i></th> <th rowspan="2"><i>Frequência (Hz)</i></th> <th colspan="2"><i>Linear (dB)</i></th> <th colspan="2"><i>FFeq_{uv} (dB)</i></th> </tr> <tr> <th><i>Sinal Ext.¹</i></th> <th><i>Sinal Int.²</i></th> <th><i>Sinal Ext.¹</i></th> <th><i>Sinal Int.²</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>TDH39</i></td> <td>125-250</td> <td>+0/-2</td> <td>+0/-2</td> <td>+0/-8</td> <td>+0/-8</td> </tr> <tr> <td><i>(Acoplador IEC 60318-3)</i></td> <td>250-4000</td> <td>+2/-2</td> <td>+2/-1</td> <td>+2/-2</td> <td>+2/-2</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4000-6300</td> <td>+1/-0</td> <td>+1/-0</td> <td>+1/-0</td> <td>+1/-0</td> </tr> <tr> <td><i>DD45</i></td> <td>125-250</td> <td>+0/-2</td> <td>+1/-0</td> <td>+0/-</td> <td>+0/-7</td> </tr> <tr> <td><i>(Acoplador IEC 60318-3)</i></td> <td>250-4000</td> <td>+1/-1</td> <td>+1/-1</td> <td>+2/-2</td> <td>+2/-3</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4000-6300</td> <td>+0/-2</td> <td>+0/-2</td> <td>+1/-1</td> <td>+1/-1</td> </tr> <tr> <td><i>Tom E.A.R 3A</i></td> <td>250-4000</td> <td>+2/-3</td> <td>+4/-1</td> <td colspan="2">(Não linear)</td> </tr> <tr> <td><i>(Acoplador IEC 60318-5)</i></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td><i>IP 30</i></td> <td>250-4000</td> <td>+2/-3</td> <td>+4/-1</td> <td colspan="2">(Não linear)</td> </tr> <tr> <td><i>(Acoplador IEC 60318-5)</i></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td><i>Condutor de ossos B71/B81</i></td> <td>250-4000</td> <td>+12/-12</td> <td>+12/-12</td> <td colspan="2">(Não linear)</td> </tr> <tr> <td><i>(Acoplador IEC 60318-6)</i></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="2"></td> </tr> </tbody> </table> <p>2% THD a 1000 Hz saída máxima +9 dB (aumentando em uma frequência menor) Faixa de nível: -10 a 50 dB HL, THD geral <6%</p> <p>1. Sinal ext.: Entrada de CD: 2. Sinal int.: Arquivos Wave</p>	<i>(típico)</i>	<i>Frequência (Hz)</i>	<i>Linear (dB)</i>		<i>FFeq_{uv} (dB)</i>		<i>Sinal Ext.¹</i>	<i>Sinal Int.²</i>	<i>Sinal Ext.¹</i>	<i>Sinal Int.²</i>	<i>TDH39</i>	125-250	+0/-2	+0/-2	+0/-8	+0/-8	<i>(Acoplador IEC 60318-3)</i>	250-4000	+2/-2	+2/-1	+2/-2	+2/-2		4000-6300	+1/-0	+1/-0	+1/-0	+1/-0	<i>DD45</i>	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7	<i>(Acoplador IEC 60318-3)</i>	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3		4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1	<i>Tom E.A.R 3A</i>	250-4000	+2/-3	+4/-1	(Não linear)		<i>(Acoplador IEC 60318-5)</i>						<i>IP 30</i>	250-4000	+2/-3	+4/-1	(Não linear)		<i>(Acoplador IEC 60318-5)</i>						<i>Condutor de ossos B71/B81</i>	250-4000	+12/-12	+12/-12	(Não linear)		<i>(Acoplador IEC 60318-6)</i>					
<i>(típico)</i>	<i>Frequência (Hz)</i>			<i>Linear (dB)</i>		<i>FFeq_{uv} (dB)</i>																																																																													
		<i>Sinal Ext.¹</i>	<i>Sinal Int.²</i>	<i>Sinal Ext.¹</i>	<i>Sinal Int.²</i>																																																																														
<i>TDH39</i>	125-250	+0/-2	+0/-2	+0/-8	+0/-8																																																																														
<i>(Acoplador IEC 60318-3)</i>	250-4000	+2/-2	+2/-1	+2/-2	+2/-2																																																																														
	4000-6300	+1/-0	+1/-0	+1/-0	+1/-0																																																																														
<i>DD45</i>	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7																																																																														
<i>(Acoplador IEC 60318-3)</i>	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3																																																																														
	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1																																																																														
<i>Tom E.A.R 3A</i>	250-4000	+2/-3	+4/-1	(Não linear)																																																																															
<i>(Acoplador IEC 60318-5)</i>																																																																																			
<i>IP 30</i>	250-4000	+2/-3	+4/-1	(Não linear)																																																																															
<i>(Acoplador IEC 60318-5)</i>																																																																																			
<i>Condutor de ossos B71/B81</i>	250-4000	+12/-12	+12/-12	(Não linear)																																																																															
<i>(Acoplador IEC 60318-6)</i>																																																																																			



Sinal externo	<p>O equipamento para reproduzir a fala conectado à entrada de CD deve ter uma relação sinal-ruído de 45 dB ou superior.</p> <p>O material de fala utilizado deve incluir um sinal de calibração adequado para ajustar a entrada para 0 dBVU.</p>													
Campo livre	<p><u>Amplificador de potência e alto-falantes</u></p> <p>Com uma entrada de 7 Vrms - os amplificadores e os alto-falantes devem poder criar um nível de pressão sonora de 100 dB em uma distância de 1 metro - e cumprir os seguintes requisitos:</p> <table border="0"> <tr> <td>Resposta de frequência</td> <td colspan="2">Distorção harmônica total</td> </tr> <tr> <td>125-250 Hz +0/-10 dB</td> <td>80 dB SPL</td> <td>< 3%</td> </tr> <tr> <td>250-4000 Hz ±3 dB</td> <td>100 dB SPL</td> <td>< 10%</td> </tr> <tr> <td>4000-6300 Hz ±5 dB</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		Resposta de frequência	Distorção harmônica total		125-250 Hz +0/-10 dB	80 dB SPL	< 3%	250-4000 Hz ±3 dB	100 dB SPL	< 10%	4000-6300 Hz ±5 dB		
Resposta de frequência	Distorção harmônica total													
125-250 Hz +0/-10 dB	80 dB SPL	< 3%												
250-4000 Hz ±3 dB	100 dB SPL	< 10%												
4000-6300 Hz ±5 dB														
Indicador de sinal (VU)	<p>Tempo ponderação: 300mS Faixa dinâmica: 23dB Características do retificador: RMS</p> <p>Entradas selecionáveis são fornecidas com um atenuador pelo qual o nível pode ser ajustado para a posição de referência do indicador (0dB).</p>													
Conexões de dados (soquetes)	<p>1 x USB A (compatível com USB 1.1 e posterior) 1 x USB B (compatível com USB 1.1 e posterior) 1 x LAN 1 x HDMI (VGA 640x480)</p>													
Teclado externo	<p>Teclado padrão (para entrada de dados)</p>													
Especificações de entrada	TB	100uVrms no máx. de ganho para leitura de 0dB Impedância de entrada: 3,2 kohm												
	CD	7mVrms no máx. de ganho para leitura de 0dB Impedância de entrada: 47 kohm												
	TF	100uVrms no máx. de ganho para leitura de 0dB Impedância de entrada: 3,2 kohm												
	Arquivos Wave	Reproduz arquivo wave a partir de cartão SD interno												
	Pat. Resp.	Botão de ação manual												
Especificações de saída	FF1 & 2	7 Vrms à carga mín. de 2 kohm 60-20000Hz -3dB												
	Esquerda/direita	7 Vrms à carga de 10 ohm 60-20000Hz -3dB												
	Ósseo	7 Vrms à carga de 10 ohm 60-8000Hz -3dB												
	Monitor	2x 3 Vrms à carga de 32 ohm / 1,5 Vrms à carga de 8 ohm 60-20000Hz -3dB												



Contatos para assistência

CENTRO AUDITIVO TELEX LTDA

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

Tel: 0800 0249 349



5.1 Propriedades de calibração

Transdutores calibrados:	Fone de ouvido contralateral:	Telephonics TDH39/DD45 com uma força estática de 4,5N 0,5N e/ou EARtone 3A e/ou fone de inserção CIR
	Sistema de sonda:	Fone de ouvido ipsilateral: está integrado no sistema de sonda
		Transmissor e receptor de frequência da sonda e o receptor e transdutor de pressão estão integrados no sistema de sonda
Precisão:	Generalidades	Geralmente o instrumento é feito e calibrado para estar dentro e ser melhor do que as tolerâncias exigidas nas normas especificadas:
	Frequências de Reflexo:	±1%
	Níveis de Reflexo contralateral e Tom Audiômetro:	3 dB para 250 a 4000Hz e 5 dB para 6000 a 8000Hz
	Níveis de rom de Reflexo ipsilateral:	5 dB para 500 a 2000Hz e +5/-10 dB para 3000 a 4000Hz
	Medição de pressão: Medição de conformidade:	5% ou 10 daPa, o que for maior 5% ou 0,1 ml, o que for maior
Controle de apresentação de estímulo:	Reflexos:	Relação LIGADO-DESLIGADO ≥ 70 dB Tempo de elevação = 20 ms Tempo de queda = 20 ms Um SPL pesado em Desligado = 31 dB
Propriedades de Calibração de impedância		
Tom da sonda	Frequências:	226 Hz 1%, 678 Hz 1%, 800 Hz 1%, 1000 Hz 1%
	Nível:	85 dB SPL 1,5 dB medido em um IEC 60318-5 acoplador acústico. O nível é constante para todos os volumes no intervalo de medição.
	Distorção:	Máx. 1% THD
Cumprimento	Faixa:	0,1 a 8,0 ml
	Dependência de temperatura:	-0,003 ml/C
	Dependência de pressão:	-0,00020 ml/daPa
	Sensibilidade de reflexo: Nível de artefato de reflexo:	0,001 ml é a menor alteração de volume detectável ≥95 dB SPL (medido no acoplador 711, cavidades de paredes de disco de 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml e 5,0 ml).
	Características de reflexo temporal: (IEC60645-5 cláusula 5.1.6)	Latência inicial = 35 ms (5 ms) Tempo de elevação = 42 ms (5 ms) Latência terminal = 23 ms (5 ms) Tempo de queda = 44 ms (5 ms) Excedente = máx. 1% Subestimativa = máx. 1%
Pressão	Faixa:	Valores entre -600 a +400 daPa podem ser selecionados na configuração.
	Limites de segurança:	-750 daPa e +550 daPa, 50 daPa
Pressão barométrica	As mudanças na pressão barométrica influenciam a medição de impedância no intervalo especificado (calibração 97300 - 105300A Pascal).	Admissão pode variar no interior: ± 4% A precisão da pressão é: ±10 daPa ou 10%, o que for maior.



Altura acima do nível do mar	O sensor de pressão usado é um de tipo diferencial/indicador, o que significa que ele mede a diferença de pressão e, portanto, não é afetado pela altura acima do nível do mar.					
	Tons da sonda	0 metros	500 metros	1000 metros	2000 metros	4000 metros
	226 Hz	1,0 mmho	1,06 mmho	1,13 mmho	1,28 mmho	1,65 mmho
	678 Hz	3,0 mmho	3,19 mmho	3,40 mmho	3,85 mmho	4,95 mmho
	800 Hz	3,54 mmho	3,77 mmho	4,01 mmho	4,55 mmho	5,84 mmho
	1000 Hz	4,42 mmho	4,71 mmho	5,01 mmho	5,68 mmho	7,30 mmho
A precisão da pressão é: ± 10 daPa ou 10%, o que for maior.						
Para minimizar a influência da temperatura, pressão barométrica, umidade e altura acima do nível do mar, recomendamos sempre calibrar a unidade em posições locais.						
Temperatura	A temperatura não tem impacto teórico sobre o cálculo da impedância, mas tem influência sobre os circuitos eletrônicos. Esta influência da temperatura para o intervalo padrão especificado de temperatura (15-35 °C) é interior: Admissão pode variar no interior: $\pm 5\%$, $\pm 0,1$ cm ³ , ± 10 -9 m ³ /Pa·s, o que for maior.					
Padrões de calibração de reflexo e propriedades espectrais:						
Generalidades	Especificações para sinais de estímulo e de audiômetro são feitas de acordo com IEC 60645-5					
Fone de ouvido contralateral	Tom puro:	ISO 389-1 para TDH39 e ISO 389-2 para CIR.				
	Ruído de faixa larga (WB): Propriedades espectrais:	Padrão Interacoustics Como "Ruído de faixa larga" especificado no IEC 60645-5, mas com 500 Hz como a frequência de corte inferior.				
	Ruído de passa baixa (LP): Propriedades espectrais:	Padrão Interacoustics Uniforme de 500 Hz a 1600 Hz, 5 dB re. Nível de 1000 Hz				
	Ruído de passa alta (HP): Propriedades espectrais:	Padrão Interacoustics Uniforme de 1600 Hz a 10KHz, 5 dB re. Nível de 1000 Hz				
Fone de ouvido ipsilateral	Tom puro:	Padrão Interacoustics.				
	Ruído de faixa larga (WB): Propriedades espectrais:	Padrão Interacoustics Como "Ruído de faixa larga" especificado no IEC 60645-5, mas com 500 Hz como a frequência de corte inferior.				
	Ruído de passa baixa (LP): Propriedades espectrais:	Padrão Interacoustics Uniforme de 500 Hz a 1600 Hz, 10 dB re. Nível de 1000 Hz				
	Ruído de passa alta (HP): Propriedades espectrais:	Padrão Interacoustics Uniforme de 1600 Hz a 4000 Hz, 10 dB re. Nível de 1000 Hz				
	Informações gerais sobre níveis:	O nível de pressão de som real no tímpano vai depender do volume da orelha.				
O risco de artefatos em níveis de estímulo maiores nas medições de reflexo é pequeno e não vai ativar o sistema de detecção de reflexo						



Valores de referência para calibração de estímulo

Ativa	Referência de nível de som equivalente de limiar (RETSPL) [dB re. 20 µPa]						Variação dos níveis de estímulo Ipsi para volumes diferentes do canal auricular Relativo à calibração realizada em um acoplador IEC 126 [dB]		Valores de atenuação de som para fones de ouvido TDH39/DD45 usando a almofada MX41/AR ou PN51 [dB]
	ISO 389-1 (Padrão Interacoustics)	ISO 389-2 (Padrão Interacoustics)	ISO 382-2 (Padrão Interacoustics)	Padrão Interacoustics	Padrão Interacoustics	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml	
[Hz]	TDH39	EARtone 3A / IP30	CIR	DD45	Sonda	Valores de correção de estímulo NB			
125	45	26	26	47,5	41	4			3
250	25,5	14	14	27	24,5	4			5
500	11,5	5,5	5,5	13	9,5	4	9,7	5,3	7
1000	7	0	0	6	6,5	6	9,7	5,3	15
1500	6,5	2	2	8	5	6			21 (1600 Hz)
2000	9	3	3	8	12	6	11,7	3,9	26
3000	10	3,5	3,5	8	11	6	-0,8	-0,5	31 (3150 Hz)
4000	9,5	5,5	5,5	9	3,5	5	-1,6	-0,8	32
6000	15,5	2	2	20,5	3	5			26 (6300 Hz)
8000	13	0	0	12	-5	5			24
RETSPL	WB	-8	-5	-5	-8	-5	7,5	3,2	
	LP	-6	-7	-7	-6	-7	8,0	3,6	
	HP	-10	-8	-8	-10	-8	3,9	1,4	

*Todos os números em negrito são valores padrão da Interacoustics.



Tipos de acopladores usados na calibração

IMP:

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

Informações gerais sobre as especificações

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

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

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

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

Interacoustics A/S	Fone: +45 63713555
Audiometer Allé 1	Fax: +45 63713522
5500 Middelfart	E-mail: info@interacoustics.com
Dinamarca	http: www.interacoustics.com



5.2 Valores de limite equivalentes de referência para transdutores

5.2.1 Impedância – Faixas de frequência e intensidade

IMP máximos do AA222											
	TDH39		CIR		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45		
Centro	Leitura		Leitura		Leitura		Leitura		Leitura		
Ativa	Tom	NB	Tom	NB	Tom	NB	Tom	NB	Tom	NB	
[Hz]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]					
125	85	65	95	90	100	90	70	60	85	65	
250	105	90	110	105	110	100	85	75	105	90	
500	120	105	115	110	115	110	100	85	120	105	
750	120	110	120	110	120	110	100	85	120	110	
1000	120	110	120	110	120	110	105	90	120	110	
1500	120	110	120	110	120	110	110	90	120	110	
2000	120	110	120	110	120	110	105	90	120	110	
3000	120	110	120	110	120	110	95	90	120	110	
4000	120	110	115	105	120	105	100	85	120	110	
6000	120	100	100	95	115	100	85	80	110	100	
8000	110	100	90	90	90	95	80	75	110	100	
WB	-	120	-	120	-	120	-	105	-	120	
LP	-	120	-	120	-	120	-	110	-	120	
HP	-	120	-	120	-	120	-	105	-	120	



5.2.2 Audiometria – Pesquisa da audiometria tonal do nível de audição máximo e de referência

RETSPL (Limite equivalente de referência do nível de pressão sonora) de tom puro											
Transdutor	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/3 3	B71	B81
Impedância	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6 ccm	6 ccm	6 ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2 ccm	2 ccm	2 ccm	2 ccm	Mastoide	Mast oide
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RET FL
Tom de 125 Hz	47,5	45	38,5	30,5	27	26	26	26	26		
Tom de 160 Hz	40,5	37,5	33,5	26	24,5	22	22	22	22		
Tom de 200 Hz	33,5	31,5	29,5	22	22,5	18	18	18	18		
Tom de 250 Hz	27	25,5	25	18	20	14	14	14	14	67	67
Tom de 315 Hz	22,5	20	21	15,5	16	12	12	12	12	64	64
Tom de 400 Hz	17,5	15	17	13,5	12	9	9	9	9	61	61
Tom de 500 Hz	13	11,5	13	11	8	5,5	5,5	5,5	5,5	58	58
Tom de 630 Hz	9	8,5	10,5	8	6	4	4	4	4	52,5	52,5
Tom de 750 Hz	6,5	8 / 7,5	9	6	4,5	2	2	2	2	48,5	48,5
Tom de 800 Hz	6,5	7	8,5	6	4	1,5	1,5	1,5	1,5	47	47
Tom de 1000 Hz	6	7	7,5	5,5	2	0	0	0	0	42,5	42,5
Tom de 1250 Hz	7	6,5	8,5	6	2,5	2	2	2	2	39	39
Tom de 1500 Hz	8	6,5	9,5	5,5	3	2	2	2	2	36,5	36,5
Tom de 1600 Hz	8	7	9	5,5	2,5	2	2	2	2	35,5	35,5
Tom de 2000 Hz	8	9	8	4,5	0	3	3	3	3	31	31
Tom de 2500 Hz	8	9,5	7	3	-2	5	5	5	5	29,5	29,5
Tom de 3000 Hz	8	10	6,5	2,5	-3	3,5	3,5	3,5	3,5	30	30
Tom de 3150 Hz	8	10	7	4	-2,5	4	4	4	4	31	31
Tom de 4000 Hz	9	9,5	9,5	9,5	-0,5	5,5	5,5	5,5	5,5	35,5	35,5
Tom de 5000 Hz	13	13	12	14	10,5	5	5	5	5	40	40
Tom de 6000 Hz	20,5	15,5	19	17	21	2	2	2	2	40	40
Tom de 6300 Hz	19	15	19	17,5	21,5	2	2	2	2	40	40
Tom de 8000 Hz	12	13	18	17,5	23	0	0	0	0	40	40

O DD45 6 ccm utiliza o acoplador IEC60318-3 ou NBS 9A e o RETSPL é proveniente do relatório PTB – DTU de 2009 a 2010. Força de 4,5 N ± 0,5 N.

O TDH39 6 ccm utiliza o acoplador IEC60318-3 ou NBS 9A e o RETSPL é proveniente da ANSI S3.6 2010 e da ISO 389-1 1998. Força de 4,5 N ± 0,5 N.

O HDA280 6 ccm utiliza o acoplador IEC60318-3 ou NBS 9A e o RETSPL é proveniente da ANSI S3.6 2010 e do PTB 2004. Força de 5,0N ± 0,5 N.

O ouvido artificial HDA300 utiliza o acoplador IEC60318-1 com o adaptador tipo 1 e o RETSPL é proveniente do relatório PTB de 2012. Força de 8,8N ± 0,5 N.

O IP30 / EAR3A/EAR 5A 2 ccm utiliza o acoplador ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 com tubo rígido de 5 mm) e o RETSPL é proveniente da ANSI S3.6 2010 e da ISO 389-2 1994.

O CIR 2 ccm utiliza o acoplador HA2 ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 e o RETSPL utiliza o valor de inserção proveniente da ANSI S3.6 2010 e ISO 389-2 1994.

O B71 / B81 utiliza o acoplador mecânico ANSI S3.13 ou IEC60318-6 2007 e o RETFL é proveniente da ANSI S3.6 2010 e da ISO 389-3 1994. Força de 5,4N ± 0,5 N.



Limite auditivo (HL) máx. de tom puro											
Transdutor	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedância	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6 ccm	6 ccm	6 ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2 ccm	2 ccm	2 ccm	2 ccm	Mastoid	Mastoid
Sinal	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Max HL	Nível auditivo (HL) máx.						
Tom de 125 Hz	90	90	105	100	115,0	90,0	90,0	95	90		
Tom de 160 Hz	95	95	110	105	120	95	95	95	95		
Tom de 200 Hz	100	100	115	105	120	100	100	100	100		
Tom de 250 Hz	110	110	120	110	120	105	105	100	105	45	50
Tom de 315 Hz	115	115	120	115	120	105	105	105	105	50	60
Tom de 400 Hz	120	120	120	115	120	110	110	105	110	65	70
Tom de 500 Hz	120	120	120	115	120	110	110	110	110	65	70
Tom de 630 Hz	120	120	120	120	120	115	115	115	115	70	75
Tom de 750 Hz	120	120	120	120	120	115	115	120	115	70	75
Tom de 800 Hz	120	120	120	120	120	115	115	120	115	70	75
Tom de 1000 Hz	120	120	120	120	120	120	120	120	120	70	85
Tom de 1250 Hz	120	120	120	110	120	120	120	120	120	70	90
Tom de 1500 Hz	120	120	120	115	120	120	120	120	120	70	90
Tom de 1600 Hz	120	120	120	115	120	120	120	120	120	70	90
Tom de 2000 Hz	120	120	120	115	120	120	120	120	120	75	90
Tom de 2500 Hz	120	120	120	115	120	120	120	120	120	80	85
Tom de 3000 Hz	120	120	120	115	120	120	120	120	120	80	85
Tom de 3150 Hz	120	120	120	115	120	120	120	120	120	80	85
Tom de 4000 Hz	120	120	120	115	120	115	115	120	115	80	85
Tom de 5000 Hz	120	120	120	105	120	105	105	110	105	60	70
Tom de 6000 Hz	115	120	115	105	110	100	100	105	100	50	60
Tom de 6300 Hz	115	120	115	105	110	100	100	105	100	50	55
Tom de 8000 Hz	110	110	105	105	110	95	95	100	90	50	50

Nível de mascaramento efetivo do ruído de banda estreita (NB)											
Transdutor	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedância	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6 ccm	6 ccm	6 ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2 ccm	2 ccm	2 ccm	2 ccm	Mastoid	Mastoid
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
Banda estreita (NB) de 125 Hz	51,5	49	42,5	34,5	31,0	30,0	30,0	30	30		
Banda estreita (NB) de 160 Hz	44,5	41,5	37,5	30	28,5	26	26	26	26		
Banda estreita (NB) de 200 Hz	37,5	35,5	33,5	26	26,5	22	22	22	22		
Banda estreita (NB) de 250 Hz	31	29,5	29	22	24	18	18	18	18	71	71
Banda estreita (NB) de 315 Hz	26,5	24	25	19,5	20	16	16	16	16	68	68
Banda estreita (NB) de 400 Hz	21,5	19	21	17,5	16	13	13	13	13	65	65
Banda estreita (NB) de 500 Hz	17	15,5	17	15	12	9,5	9,5	9,5	9,5	62	62
Banda estreita (NB) de 630 Hz	14	13,5	15,5	13	11	9	9	9	9	57,5	57,5
Banda estreita (NB) de 750 Hz	11,5	12,5	14	11	9,5	7	7	7	7	53,5	53,5
Banda estreita (NB) de 800 Hz	11,5	12	13,5	11	9	6,5	6,5	6,5	6,5	52	52
Banda estreita (NB) de 1000 Hz	12	13	13,5	11,5	8	6	6	6	6	48,5	48,5
Banda estreita (NB) de 1250 Hz	13	12,5	14,5	12	8,5	8	8	8	8	45	45
Banda estreita (NB) de 1500 Hz	14	12,5	15,5	11,5	9	8	8	8	8	42,5	42,5
Banda estreita (NB) de 1600 Hz	14	13	15	11,5	8,5	8	8	8	8	41,5	41,5
Banda estreita (NB) de 2000 Hz	14	15	14	10,5	6	9	9	9	9	37	37
Banda estreita (NB) de 2500 Hz	14	15,5	13	9	4	11	11	11	11	35,5	35,5
Banda estreita (NB) de 3000 Hz	14	16	12,5	8,5	3	9,5	9,5	9,5	9,5	36	36
Banda estreita (NB) de 3150 Hz	14	16	13	10	3,5	10	10	10	10	37	37
Banda estreita (NB) de 4000 Hz	14	14,5	14,5	14,5	4,5	10,5	10,5	10,5	10,5	40,5	40,5
Banda estreita (NB) de 5000 Hz	18	18	17	19	15,5	10	10	10	10	45	45
Banda estreita (NB) de 6000 Hz	25,5	20,5	24	22	26	7	7	7	7	45	45
Banda estreita (NB) de 6300 Hz	24	20	24	22,5	26,5	7	7	7	7	45	45
Banda estreita (NB) de 8000 Hz	17	18	23	22,5	28	5	5	5	5	45	45
Ruído branco	0	0	0	0	0	0	0	0	0	42,5	42,5

O valor efetivo de mascaramento é RETSPL / RETFL adicionado da correção de 1/3 de oitava do ruído de banda estreita da ANSI S3.6 2010 ou ISO389-4 1994.



Nível auditivo (HL) máx. de banda estreita											
Transdutor	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedância	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6 ccm	6 ccm	6 ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2 ccm	2 ccm	2 ccm	2 ccm	Mastoide	Mastoid e
	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Max HL	EM	Nível auditivo (HL) máx.					
Banda estreita (NB) de 125 Hz	75	75	75	75	80,0	90,0	90,0	85	90		
Banda estreita (NB) de 160 Hz	80	85	80	80	85	95	95	90	95		
Banda estreita (NB) de 200 Hz	90	90	85	80	85	100	100	95	100		
Banda estreita (NB) de 250 Hz	95	95	90	85	90	105	105	100	105	35	40
Banda estreita (NB) de 315 Hz	100	100	95	90	90	105	105	100	105	40	50
Banda estreita (NB) de 400 Hz	105	105	95	95	95	105	105	105	105	55	60
Banda estreita (NB) de 500 Hz	110	110	100	95	100	110	110	110	110	55	60
Banda estreita (NB) de 630 Hz	110	110	100	95	100	110	110	110	110	60	65
Banda estreita (NB) de 750 Hz	110	110	105	100	100	110	110	110	110	60	65
Banda estreita (NB) de 800 Hz	110	110	105	100	105	110	110	110	110	60	65
Banda estreita (NB) de 1000 Hz	110	110	105	100	105	110	110	110	110	60	70
Banda estreita (NB) de 1250 Hz	110	110	105	95	105	110	110	110	110	60	75
Banda estreita (NB) de 1500 Hz	110	110	105	100	105	110	110	110	110	60	75
Banda estreita (NB) de 1600 Hz	110	110	105	100	105	110	110	110	110	60	75
Banda estreita (NB) de 2000 Hz	110	110	105	100	105	110	110	110	110	65	70
Banda estreita (NB) de 2500 Hz	110	110	105	100	110	110	110	110	110	65	65
Banda estreita (NB) de 3000 Hz	110	110	105	100	110	110	110	110	110	65	65
Banda estreita (NB) de 3150 Hz	110	110	105	100	110	110	110	110	110	65	65
Banda estreita (NB) de 4000 Hz	110	110	105	100	110	110	110	110	105	65	60
Banda estreita (NB) de 5000 Hz	110	110	105	95	100	105	105	110	95	50	55
Banda estreita (NB) de 6000 Hz	105	110	95	90	95	100	100	105	95	45	50
Banda estreita (NB) de 6300 Hz	105	110	95	90	95	100	100	105	95	40	45
Banda estreita (NB) de 8000 Hz	100	100	90	90	95	95	95	100	90	40	40
Ruído branco	120	120	120	115	115	110	110	110	110	70	70



RETSPL da fala conf. ANSI											
Transdutor	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedância	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6 ccm	6 ccm	6 ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2 ccm	2 ccm	2 ccm	2 ccm	Mastoid e	Mast oide
	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETFL	RET FL
Fala	18,5	19,5	20	19	14,5						
Campo livre (FF) equiv. da fala	18,5	15,5	21,5	18,5	16						
Fala não linear	6	7	7,5	5,5	2	12,5	12,5	12,5	12,5	55	55
Ruído da fala	18,5	19,5	20	19	14,5						
Campo livre (FF) equiv. do ruído da fala	18,5	15,5	21,5	18,5	16						
Ruído da fala não linear	6	7	7,5	5,5	2	12,5	12,5	12,5	12,5	55	55
Ruído branco na fala	21	22	22,5	21,5	17	15	15	15	15	57,5	57,5

(G_F-G_C) para o DD45, conforme relatório PTB-DTU de 2009 a 2010.

(G_F-G_C) para o TDH39, conforme ANSI S3.6 2010.

(G_F-G_C) para o HDA280, conforme relatório PTB de 2004.

(G_F-G_C) para o HDA300, conforme relatório PTB de 2013.

Nível de fala de 12,5 dB da ANSI + RETSPL de 1 kHz, conforme ANSI S3.6 2010 (ponderação linear acústica)

Nível de campo livre equivalente de fala de 12,5 dB da ANSI + RETSPL de 1 kHz – (G_F-G_C) da ANSI S3.6 2010 (ponderação da sensibilidade acústica equivalente)

Nível não linear de fala da ANSI, RETSPL de 1 kHz da ANSI S3.6 2010 (DD45, TDH39, HDA300) e EAR3A –IP30-CIR- B71-B81 de 12,5 dB + RETSPL de 1 kHz da ANSI S3.6 2010 (sem ponderação)



RETSPL de fala da IEC											
Transdutor	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedância	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6 ccm	6 ccm	6 ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2 ccm	2 ccm	2 ccm	2 ccm	Mastoi de	Mastoid e
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSP L	RETFL
Fala	20	20	20	20	20						
Campo livre (FF) equiv. da fala	3,5	0,5	6,5	3,5	1						
Fala não linear	6	7	7,5	5,5	2	20	20	20	20	55	55
Ruído da fala	20	20	20	20	20						
Campo livre (FF) equiv. do ruído da fala	3,5	0,5	6,5	3,5	1						
Ruído da fala não linear	6	7	7,5	5,5	2	20	20	20	20	55	55
Ruído branco na fala	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	57,5

(G_F-G_C) para o DD45, conforme relatório PTB-DTU de 2009 a 2010.

(G_F-G_C) para o TDH39, conforme IEC60645-2 1997.

(G_F-G_C) para o HDA280, conforme relatório PTB de 2004.

(G_F-G_C) para o HDA300, conforme relatório PTB de 2013.

Nível de fala da IEC, conforme IEC60645-2 1997 (ponderação linear acústica)

(G_F-G_C) do nível de campo livre equivalente de fala da IEC, conforme a IEC60645-2 1997 (ponderação da sensibilidade acústica equivalente)

Nível não linear de fala da IEC, RETSPL de 1 kHz (DD45, TDH50 e HDA300) e EAR3A –IP30- B71-B81 da IEC60645-2 1997 (sem ponderação)



Nível auditivo (HL) máx. de fala da IEC												
Transdutor	DD45	TDH39	HDA280	DD450		EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81	
Impedância	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω		23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6 ccm	6 ccm	6 ccm	Ouvido artificial		Ouvido artificial	2 ccm	2 ccm	2 ccm	2 ccm	Mastoid e	Mastoid e
	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Max HL		Nível auditivo (HL) máx.						
Fala	110	110	100	90		95						
Campo livre (FF) equiv. da fala	115	120	110	100		110						
Fala não linear	120	120	120	110		120	100	100	100	90	60	60
Ruído da fala	100	100	95	85		90						
Campo livre (FF) equiv. do ruído da fala	115	115	105	95		110						
Ruído da fala não linear	115	115	120	105		120	90	90	90	90	50	50
Ruído branco na fala	95	95	95	90		95	85	85	85	85	55	60

RETSPL de fala da Suécia												
Transdutor	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81	
Impedância	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12,5 Ω	
Acoplador	6 ccm	6 ccm	6 ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2 ccm	2 ccm	2 ccm	2 ccm	Mastoid e	Mastoid e	
	RETSPL	RETSPL	RETSP L	RETSP L	RETSPL	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETFL	RETFL	
Fala	22	22	20	20	20							
Campo livre (FF) equiv. da fala	3,5	0,5	6,5	3,5	1							
Fala não linear	22	22	7,5	5,5	2	21	21	21	21	55	55	
Ruído da fala	27	27	20	20	20							
Campo livre (FF) equiv. do ruído da fala	3,5	0,5	6,5	3,5	1							
Ruído da fala não linear	27	27	7,5	5,5	2	26	26	26	26	55	55	
Ruído branco na fala	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	57,5	

(G_F-G_C) para o DD45, conforme relatório PTB-DTU de 2009 a 2010.

(G_F-G_C) para o TDH39, conforme IEC60645-2 1997.

(G_F-G_C) para o HDA280, conforme relatório PTB de 2004.

(G_F-G_C) para o HDA300, conforme relatório PTB de 2013.

Nível de fala da Suécia, conforme STAF 1996 e IEC60645-2 1997 (ponderação linear acústica)

(G_F-G_C) do nível de campo livre equivalente de fala da Suécia, conforme a IEC60645-2 1997 (ponderação da sensibilidade acústica equivalente)

Nível não linear de fala da Suécia, RETSPL de 1 kHz (DD45, TDH39 e HDA300) e EAR3A –IP30- CIR - B71-B81 da STAF 1996 e IEC60645-2 1997 (sem ponderação)



Nível auditivo (HL) máx. de fala da Suécia											
Transdutor	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedância	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6 ccm	6 ccm	6 ccm	Ouvid o arti ficial	Ouvid o arti ficial	2 ccm	2 ccm	2 ccm	2 ccm	Mastoi de	Mastoi de
	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Max HL	Nível audi tivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.
Fala	108	108	100	90	95						
Campo livre (FF) equiv. da fala	115	120	110	100	110						
Fala não linear	104	105	120	110	120	99	99	99	89	60	60
Ruído da fala	93	93	95	85	90						
Campo livre (FF) equiv. do ruído da fala	115	115	105	95	110						
Ruído da fala não linear	94	95	120	105	120	84	84	84	84	50	50
Ruído branco na fala	95	95	95	90	95	85	85	85	85	55	60

RETSPL de fala da Noruega											
Transdutor	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedância	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6 ccm	6 ccm	6 ccm	Ouvid o arti ficial	Ouvid o arti ficial	2 ccm	2 ccm	2 ccm	2 ccm	Mastoi de	Mastoi de
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSP L	RETSPL	RETSP L	RETS PL	RETSP L	RETSP L	RETFL	RETFL
Fala	40	40	40	40	40						
Campo livre (FF) equiv. da fala	3,5	0,5	6,5	3,5	1						
Fala não linear	6	7	7,5	5,5	2	40	40	40	40	75	75
Ruído da fala	40	40	40	40	40						
Campo livre (FF) equiv. do ruído da fala	3,5	0,5	6,5	3,5	1						
Ruído da fala não linear	6	7	7,5	5,5	2	40	40	40	40	75	75
Ruído branco na fala	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	57,5

(G_F-G_C) para o DD45, conforme relatório PTB-DTU de 2009 a 2010.

(G_F-G_C) para o TDH39, conforme IEC60645-2 1997.

(G_F-G_C) para o HDA280, conforme relatório PTB de 2004.

(G_F-G_C) para o HDA300, conforme relatório PTB de 2013.

Nível de fala da Noruega, conforme IEC60645-2 1997, + 20 dB (ponderação linear acústica)

(G_F-G_C) do nível de campo livre equivalente de fala da Noruega, conforme a IEC60645-2 1997 (ponderação da sensibilidade acústica equivalente)

Nível de fala da Noruega não linear de 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-HDA300) e EAR3A – IP30 – CIR – B71– B81 IEC60645-2 1997 +20dB (sem ponderação)



Nível auditivo (HL) máx. de fala da Noruega										
Transdutor	DD45	TDH39	HDA280	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedância	10 Ω	10 Ω	37 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6 ccm	6 ccm	6 ccm	Ouvido artificial	2 ccm	2 ccm	2 ccm	2 ccm	Mastoide	Mastoide
	Nível auditivo (HL) máx.									
Fala	90	90	80	75						
Campo livre (FF) equiv. da fala	115	120	110	110						
Fala não linear	120	120	120	120	80	80	80	70	40	40
Ruído da fala	80	80	75	70						
Campo livre (FF) equiv. do ruído da fala	115	115	105	110						
Ruído da fala não linear	115	115	120	120	70	70	70	70	30	30
Ruído branco na fala	95	95	95	95	85	85	85	85	55	60

ANSI S3.6-2010							Campo livre	
ISO 389-7 2005							SPL máx. de campo livre	
							O Nível auditivo (HL) máx. do campo livre é encontrado subtraindo-se o valor RETSPL selecionado	
Frequência Hz	Binaural			Binaural a Monaural	Linha para campo livre			
	0°	45°	90°	correção	Tom	NB		
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL		
	dB	dB	dB	dB	dB	dB		
125	22	21,5	21	2	102	97		
160	18	17	16,5	2	98	93		
200	14,5	13,5	13	2	104,5	99,5		
250	11,5	10,5	9,5	2	106,5	101,5		
315	8,5	7	6	2	103,5	98,5		
400	6	3,5	2,5	2	106	101		
500	4,5	1,5	0	2	104,5	99,5		
630	3	-0,5	-2	2	103	98		
750	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5		
800	2	-1,5	-3	2	107	102		
1000	2,5	-1,5	-3	2	102,5	97,5		
1250	3,5	-0,5	-2,5	2	103,5	98,5		
1500	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5		
1600	1,5	-2	-3	2	106,5	101,5		
2000	-1,5	-4,5	-3,5	2	103,5	98,5		
2500	-4	-7,5	-6	2	101	96		
3000	-6	-11	-8,5	2	104	94		
3150	-6	-11	-8	2	104	94		
4000	-5,5	-9,5	-5	2	104,5	99,5		
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2	108,5	98,5		
6000	4,5	-3	-5	2	104,5	99,5		
6300	6	-1,5	-4	2	106	96		
8000	12,5	7	4	2	92,5	87,5		
Ruído branco	0	-4	-5,5	2		100		



Campo livre ANSI							
ANSI S3.6-2010						SPL máx. de campo livre	
						O Nível auditivo (HL) máx. do campo livre é encontrado subtraindo-se o valor RETSPL selecionado	
	Binaural					Binaural a Monaural	Linha para campo livre
	0°	45°	90°	135°	180°	correção	
	RETS PL	RETS PL	RETS PL	RETS PL	RETS PL	RETSPL	Max SPL
Fala	15	11	9,5	10	13	2	100
Ruído da fala	15	11	9,5	10	13	2	100
Ruído branco (WN) da fala	17,5	13,5	12	12,5	15,5	2	97,5

Campo Livre Equivalente				
Audiômetro da fala				
	TDH39	DD45	HDA280	HDA300
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010	PTB	PTB 2013
Acoplador	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1
Frequência	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C
125	-17,5	-21,5	-15,0	-12,0
160	-14,5	-17,5	-14,0	-11,5
200	-12,0	-14,5	-12,5	-11,5
250	-9,5	-12,0	-11,5	-11,5
315	-6,5	-9,5	-10,0	-11,0
400	-3,5	-7,0	-9,0	-10,0
500	-5,0	-7,0	-8,0	-7,5
630	0,0	-6,5	-8,5	-5,0
750			-5,0	
800	-0,5	-4,0	-4,5	-3,0
1000	-0,5	-3,5	-6,5	-1,0
1250	-1,0	-3,5	-11,5	0,0
1500			-12,5	
1600	-4,0	-7,0	-12,5	-0,5
2000	-6,0	-7,0	-9,5	-2,0
2500	-7,0	-9,5	-7,0	-3,0
3000			-10,5	
3150	-10,5	-12,0	-10,0	-6,0
4000	-10,5	-8,0	-14,5	-4,5
5000	-11,0	-8,5	-12,5	-10,5
6000			-14,5	
6300	-10,5	-9,0	-15,5	-7,0
8000	+1,5	-1,5	-9,0	-10,0

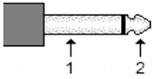
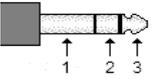
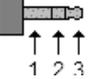
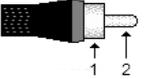


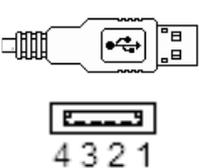
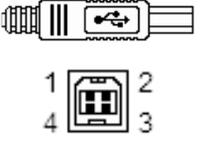
Valores de atenuação acústica de fones de ouvido			
Frequência	Atenuação		
	TDH39/DD45 com MX41/AR ou almofada PN 51	EAR 3A IP30 EAR 5A	HDA300
[Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]
125	3	33	12,5
160	4	34	
200	5	35	
250	5	36	12,7
315	5	37	
400	6	37	
500	7	38	9,4
630	9	37	
750	-		
800	11	37	
1000	15	37	12,8
1250	18	35	
1500	-		
1600	21	34	
2000	26	33	15,1
2500	28	35	
3000	-		
3150	31	37	
4000	32	40	28,8
5000	29	41	
6000	-		
6300	26	42	
8000	24	43	26,2

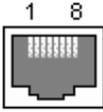
*ISO 8253-1 2010



5.3 Atribuições de pinos

Soquete	Conector	Pino 1	Pino 2	Pino 3
IN 24V CC/2,5A		Terra	24 V em	-
Esquerda/direita	 Mono 6,3 mm	Terra	Sinal	-
Ósseo				
Contra				
Pat. Resp.				
TB	 Estéreo 6,3 mm	Terra	DC bias	Sinal
Monitor auxiliar	 Estéreo 3,5 mm	Terra	Direita	Esquerda
TF		Terra	DC bias	Sinal
CD		Terra	CD2	CD1
FF1 e FF2			Terra	Sinal

USB A		USB B (Dispositivo)	
	1. +5 VCC		1. +5 VCC
	2. Dados -		2. Dados -
	3. Dados +		3. Dados +
	4. Terra		4. Terra

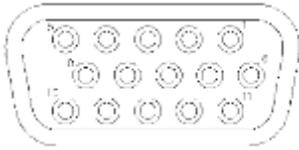
LAN		
 Entrada RJ45	 Plugue do cabo RJ45	1. TX+ transmitir dados+
		1. TX- transmitir dados-
		2. RX+ Receber Dados+
		3. Não conectado
		4. Não conectado
		5. RX- Receber Dados-
		6. Não conectado
		7. Não conectado



HDMI	
	1. TMDS Data2+
	2. Blindagem para TMDS Data2
	3. TMDS Data2-
	4. TMDS Data1+
	5. Blindagem para TMDS Data1
	6. TMDS Data1-
	7. TMDS Data0+
	8. Blindagem para TMDS Data0
	9. TMDS Data0-
	10. TMDS Data Clock+
	11. Blindagem para TMDS Data Clock
	12. TMDS Data Clock-
	13. CEC
	14. Invertido
	15. SCL
	16. SDA
	17. Terra DDC/CEC/HEC
	18. +5V
	19. Detecção de hot-plug



Sistema de sonda



- | |
|--------------------------|
| 1. DSP I2C Interromper |
| 2. GND |
| 3. Saída IPSI |
| 4. Contra GND |
| 5. Microf. sonda GND |
| 6. I2C SCLK DSP |
| 7. GND |
| 8. GND ipsi |
| 9. Saída do tom da sonda |
| 10. Mic - em |
| 11. DSP dados I2C |
| 12. Sonda +5V |
| 13. Saída Contra |
| 14. Tom da sonda GND |
| 15. Mic + em |



5.4 Compatibilidade eletromagnética (CEM)



CUIDADO

- Este instrumento é adequado para ambientes hospitalares exceto perto de HF ativo, equipamento cirúrgico e RF de salas blindadas dos sistemas de ressonância magnética por imagem, onde a intensidade da perturbação electromagnética é alta
- O uso deste instrumento ao lado ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitada, pois pode resultar em um funcionamento incorreto. Se esse tipo de uso for necessário, deve-se verificar se o instrumento e o outro equipamento estão funcionando normalmente.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos, que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento, pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou redução da imunidade eletromagnética deste equipamento, resultando em operação incorreta. A lista de acessórios, transdutores e cabos pode ser encontrada neste anexo.
- Os equipamentos de comunicação por RF portáteis (incluindo os periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados mais próximos do que 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do instrumento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

AVISO

- O DESEMPENHO ESSENCIAL deste instrumento é definido pelo fabricante como:
Este instrumento não tem um DESEMPENHO ESSENCIAL. A ausência ou perda do DESEMPENHO ESSENCIAL não pode provocar algum risco imediato inaceitável
- O diagnóstico final deve ser sempre baseado no conhecimento clínico. Não existem desvios do padrão colateral e dos usos permitidos
- Este instrumento está em conformidade com a norma IEC60601-1-2:2014, classe B de emissão grupo 1
AVISO: Não há desvios do padrão colateral e usos permitidos
AVISO: Todas as orientações necessárias para manter a conformidade com os requisitos EMC podem ser encontradas na seção de manutenção geral desta instrução. Outras medidas não são necessárias.

Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar o AA222. Instale e opere o AA222 de acordo com as informações de EMC apresentadas neste capítulo. O AA222 foi testado para emissões e imunidade EMC como um AA222 autônomo. Não use o AA222 ao lado ou empilhado com outros equipamentos eletrônicos. Se for necessário usá-lo próximo ou empilhado, o usuário deve verificar o funcionamento normal na configuração.

O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados, com exceção das peças de manutenção vendidas pela Interacoustics, como peças de reposição para os componentes internos, pode resultar em aumento das EMISSÕES ou diminuição da IMUNIDADE do equipamento.

Qualquer pessoa que realize a conexão de equipamentos adicionais é responsável por garantir que o sistema esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1-2.



Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas			
O AA222 destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do AA222 deve garantir que ele seja utilizado em um ambiente deste tipo.			
Teste de emissões	Cumprimento	Ambiente eletromagnético - orientações	
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O AA222 usa energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam qualquer interferência nos equipamentos eletrônicos nas proximidades.	
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O AA222 é adequado para uso em todos os ambientes comerciais, industriais, administrativos e residenciais.	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Em conformidade Categoria de classe A		
Oscilações de tensão / emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade		
Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o AA222.			
O AA222 destina-se para uso em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF irradiada estão controladas. O cliente ou o usuário do AA222 pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o AA222 conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
Potência de saída nominal máxima do transmissor [W]	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 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 os transmissores com potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.			
Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais elevada.			
Nota 2: Estas diretrizes talvez não se apliquem a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.			
Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O AA222 destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do AA222 deve garantir que ele seja utilizado em um ambiente deste tipo.			



Teste de imunidade	Teste IEC 60601 Nível	Cumprimento	Compatibilidade Diretriz ambiental
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contato +8 kV ar	+6 kV contato +8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deverá ser superior a 30 %.
Transientes elétricos rápidos/estouro IEC61000-4-4	+2 KV para linhas de alimentação +1 KV para linhas de entrada/saída	+2 KV para linhas de alimentação +1 KV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um típico ambiente residencial ou comercial.
Sobretensão IEC 61000-4-5	Modo diferencial de +1 KV Modo comum de +2 KV	Modo diferencial de +1 KV Modo comum de +2 KV	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um típico ambiente residencial ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções de curta duração e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% de queda em UT) durante 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda em UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) durante 25 ciclos < 5% UT (> 95% de queda em UT) durante 5 segundos	< 5% UT (> 95% de queda em UT) durante 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda em UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) durante 25 ciclos < 5% UT	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um típico ambiente residencial ou comercial. Se o usuário do AA222 exigir operação contínua durante as interrupções de energia, é recomendável que o AA222 seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos de frequência de energia devem estar nos níveis característicos de um local típico em um típico ambiente residencial ou comercial.
Nota: UT é a corrente elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.			
Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O AA222 destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário deve garantir que o AA222 seja utilizado em um ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	IEC / EN 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações



<p>RF conduzida IEC / EN 61000-4-6</p> <p>RF irradiada IEC / EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser utilizados próximos a quaisquer partes do AA222, incluindo os cabos, além da distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo a partir dos transmissores de RF, como determinado por uma pesquisa de campo eletromagnético, (a) devem ser menores do que o nível de conformidade em cada intervalo de frequência (b)</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
<p>NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevada</p>			
<p>NOTA 2: Estas diretrizes talvez não se apliquem a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>^(a) As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio, telefones (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamador, radiodifusão AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético relacionado com transmissores de RF, uma pesquisa de campo eletromagnético deve ser considerada. Se a força de campo medida no local em que o AA222 é utilizado ultrapassar o nível aplicável de conformidade de RF acima mencionado, o AA222 deveria ser observado para comprovar seu funcionamento normal, se for constatado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou colocação do AA222.</p> <p>^(b) No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores do que 3 V/m.</p>			



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

ITEM	FABRICANTE	MODEL
Unidade de fonte de alimentação UE60	Interacoustics	UES65-240250SPA3
Sonda clínica	Interacoustics	Sistema de sonda clínica 1077/1078
Sonda de diagnóstico	Interacoustics	Sistema de sonda de diagnóstico 1077/1078
DD45C Conjunto de contra-auscultadores DD45C Conjunto de contra-auscultadores P3045	Interacoustics	DD45C
Contrafone intra-auricular IP30 de 10 ohm – simples	Interacoustics	IP30C
DD45 Conjunto de auscultadores audiométricos P3045	Interacoustics	DD45
Fone intra-auricular IP30 de 10 ohm – conjunto	Interacoustics	IP30
B71/B81 conjunto de auscultadores condutor ósseo 10 ohm (sem chumbo)	Interacoustics	B71/B81

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

Descrição	Comprimento	Protegido/não protegido
Cabos da rede elétrica	2.0m	Não protegido
Cabo USB	2.0m	Protegido
Sonda clínica	2.0m	Não protegido
Sonda de diagnóstico	2.0m	Não protegido
DD45C conjunto de contra-auscultadores P3045	2.0m	Protegido
Contrafone intra-auricular IP30 de 10 ohm – simples	2.0m	Protegido
DD45 Conjunto de auscultadores audiométricos P3045	2.0m	Protegido
Fone intra-auricular IP30 de 10 ohm – conjunto	2.0m	Protegido

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 2015-04-15 af: MSt Rev. nr.: 4

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Słoneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

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 or fax No. 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. Page 1 of 1