

Model 116

MANUAL DE OPERAÇÃO



ACERCA DESTE MANUAL

READ THIS OPERATING MANUAL BEFORE ATTEMPTING TO USE THE INSTRUMENT.

Este manual é válido para o modelo 116 (applies from firmware version 4v47 onwards – please refer to section 1.3).

Este produto é fabricado por:

Amplivox Ltd
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park, Birmingham,
West Midlands,
B37 7YG
www.amplivox.com

For all enquiries please contact us under:

Amplivox Ltd
10393 West 70th Street
Eden Prairie
MN 55344
United States

Tel: 888 941 4208
Fax: 952 903 4100
info@amplivox.us

Amplivox Ltd
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park, Birmingham,
West Midlands,
B37 7YG
United Kingdom
Tel: +44 (0)1865 880846
hello@amplivox.com



EC | **REP**

DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart, Denmark

CONTENTS

ACERCA DESTE MANUAL	1
CONTENTS	2
1. INTRODUCTION	4
1.1. OBRIGADO	4
1.2. FUNÇÃO DO EQUIPAMENTO	4
1.3. DESEMBALANDO O EQUIPAMENTO	4
1.4. ACESSÓRIOS DE SÉRIE	4
1.5. ACESSÓRIOS OPCIONAIS	4
2. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES	5
2.1. PRECAUÇÕES	5
2.2. CONSIDERAÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM)	5
2.3. OPÇÕES DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA	5
2.4. CONEXÕES DO AUDIÔMETRO	6
2.5. TRANSFERÊNCIA DE DADOS PARA UMA IMPRESSORA	7
2.6. TRANSFERÊNCIA DE DADOS PARA UM COMPUTADOR	7
3. UTILIZANDO O AUDIÔMETRO	8
3.1. LIGANDO E DESLIGANDO O AUDIÔMETRO	8
3.2. TESTE DA BOTÃO DE RESPOSTA DO PACIENTE	8
3.3. TELA DE INFORMAÇÕES DO AUDIÔMETRO	8
3.4. FUNÇÕES DOS BOTÕES E COMANDOS	8
3.4.1. Teclas Multifuncionais	8
3.4.2. MENU	8
3.4.3. Descrição da função de outras teclas	9
3.5. A FUNÇÃO GRAVAR LIMIAR	9
3.6. IMPRIMINDO AUDIOGRAMAS	10
3.7. TRANSFERÊNCIA DE DADOS PARA SOFTWARE AUDIBASE OU AMPLISUITE	10
4. SUGESTÃO DE SEQUÊNCIA DE OPERAÇÃO E PROCEDIMENTO DE EXAME	11
4.1. PREPARANDO AS CONDIÇÕES DO AMBIENTE PARA O AUDIÔMETRO	11
4.2. DISPOSIÇÃO PARA APLICAÇÃO DE EXAME	11
4.3. TRANSDUTOR DA VIA AÉREA	11
4.4. INSTRUÇÕES DO PACIENTE	11
4.5. PRÉ EXAME	12
4.6. EXAME	12
4.7. PÓS-TESTE	12
5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	13
5.1. DISPOSITIVOS DE SAÍDA	13
5.2. NÍVEIS MÁXIMOS DE SAÍDA PARA CADA FREQUÊNCIA	13
5.3. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	13
5.4. CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	14
6. SIMBOLOGIA	15
7. INFORMAÇÕES TÉCNICAS	16
8. MANUTENÇÃO DE ROTINA	17

8.1.	MANUTENÇÃO DO AUDIÔMETRO	17
8.2.	MANUTENÇÃO DOS TRANSDUTORES	17
8.3.	MANUTENÇÃO DA FONTE DE ENERGIA	18
8.4.	GUARDANDO E TRANSPORTANDO O EQUIPAMENTO	18
9.	CALIBRAÇÃO E REPARO DO EQUIPAMENTO	19
10.	GARANTIA	19
11.	COMO COMPRAR SUPRIMENTOS E ACESSÓRIOS	20
12.	INFORMAÇÕES DE RECICLAGEM	21
APÊNDICE 4 - USO COM EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS NÃO- MÉDICOS		26

1. INTRODUCTION

1.1. OBRIGADO

Obrigado por adquirir um audiômetro Amplivox. O Amplivox Modelo 116 é um audiômetro de diagnóstico que vai dar muitos anos de serviço confiável, se tratado com cuidado.

1.2. FUNÇÃO DO EQUIPAMENTO

O audiômetro de diagnóstico Amplivox 116 foi projetado para uso dos profissionais de audiologia. Realiza exames por via aérea ou óssea, com ou sem mascaramento, audiometria vocal com estímulos gravados ou através do microfone do operador, e ainda exames Stenger, ABLB e Processamento Auditivo Central.

1.3. DESEMBALANDO O EQUIPAMENTO

Abra a caixa de papelão e remova o equipamento com cuidado. Cheque com a Nota de Despacho se todos os acessórios pedidos estão incluídos com seu audiômetro. Se algo estiver faltando, por favor contate a Amplivox Limited – +44(0) 1865 880486, e-mail: hello@amplivox.com.

É recomendável que você guarde a caixa do equipamento, bem como as espumas de empacotamento, pois quando necessitar enviar o equipamento para calibração anual, essa será a embalagem mais adequada.

1.4. ACESSÓRIOS DE SÉRIE

Audiômetro Amplivox Modelo 116	Transdutor da via aérea
Botão de resposta do paciente	Manuais de operação & ampliSuite Fonte de alimentação
Blocos de audiogramas	Certificado de calibração
Maleta de transporte	

1.5. ACESSÓRIOS OPCIONAIS

Bloco de audiogramas adicionais	Audibase software
Impressora	Cabo para ligação a computador
Cabo de impressora	Audiocups (abafador de ruídos) Função de energia da bateria

2. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES



O instrumento Amplivox Modelo 116 deve ser utilizado apenas por profissionais qualificados para realizar exames audiométricos. Deve ser utilizado como uma ferramenta de diagnóstico e de triagem.

2.1. PRECAUÇÕES

LEIA ESTE MANUAL DE OPERAÇÃO ANTES DE UTILIZAR O INSTRUMENTO

Para estar em conformidade com as normas IEC 60601-1 (segurança) e IEC 60601-1-2 (CEM) o audiômetro é projetado para ser usado apenas com o adaptador de corrente medicamente aprovada fornecido, que é especificado como parte do equipamento. Não utilize qualquer outro tipo de adaptador de corrente com o instrumento. Consulte a Seção 12 para o número de estoque deste adaptador.

O audiômetro é apenas para uso interno e deve ser usado somente como descrito neste manual.

Os transdutores fornecidos com o audiômetro são especificamente calibrados com ele; se esses transdutores forem alterados uma nova calibração será necessária.

Não mergulhe o aparelho em nenhum fluido. Consulte a seção 8 deste manual para ver o procedimento de limpeza adequado para o instrumento e seus acessórios.

Não use o instrumento em um ambiente rico em oxigênio ou na presença de uma mistura anestésica inflamável ou outros agentes inflamáveis.

Não deixe o instrumento cair ou sofrer impactos. Se o aparelho for derrubado ou danificado, devolva ao fornecedor para reparo e/ou calibração. Não use o instrumento se existir alguma suspeita de dano.

O instrumento deve ser armazenado e utilizado dentro das faixas de temperatura, pressão e umidade especificadas (ver as seções 7 e 9).

Não tente abrir, modificar ou reparar o instrumento. Devolva o instrumento à Amplivox para todos os procedimentos de reparo e manutenção. Abrindo o instrumento você estará anulando a garantia.

2.2. CONSIDERAÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM)

O equipamento elétrico médico necessita de precauções especiais relacionadas com a CEM e deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações do CEM no Apêndice 3 que contém orientações sobre o ambiente eletromagnético no qual pode operar o instrumento.

Equipamentos móveis ou portáteis que trabalham com rádio-frequência (RF), podem afetar equipamento médico. O instrumento não deve ser utilizado próximo de outros equipamentos; se isto for necessário, o instrumento deve ser observado para verificar o seu funcionamento normal.

2.3. OPÇÕES DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

O audiômetro foi projetado para operação contínua e pode ser alimentado por um adaptador de rede (que é fornecido e especificado como parte do equipamento) ou por baterias internas opcionais.

Operação com bateria

Para instalar as baterias (se configuradas para esta opção), remova a tampa do compartimento das baterias na base do audiômetro, instale as 4 baterias de 1,5V 'C' fornecidas (somente no Reino Unido) de acordo com as indicações no suporte da bateria e substitua a bateria cobrir.



As baterias só devem ser trocadas fora do ambiente do paciente. O operador não deve tocar nos conectores da bateria e no paciente simultaneamente.

Nota: Se estiver usando baterias, o instrumento será desligado automaticamente aproximadamente 90 segundos após a última tecla ter sido pressionada para economizar energia da bateria. Qualquer resultado do teste será salvo automaticamente.

O display exibirá "Low Batt" quando a tensão da bateria estiver baixa. É aconselhável trocar as pilhas assim que isso acontecer. Quando a tensão das baterias estiver muito baixa para operar o instrumento, a mensagem "Substituir bateria" aparecerá. Observe que os regulamentos locais provavelmente cobrirão o descarte de baterias usadas.

Operação de rede

O audiômetro é projetado para operar continuamente e é alimentado pela fonte de alimentação que é fornecida como parte do equipamento. Se for necessária uma substituição, por favor, entre em contato com a Amplivox.

Todas as outras conexões devem ser feitas antes de conectar a fonte de alimentação na tomada de entrada de energia (POWER). Ligue a fonte de alimentação - o indicador na fonte e o indicador POWER no audiômetro vão iluminar verde, mostrando que o instrumento está pronto para uso.

A saída da fonte de alimentação está equipada com um circuito eletrônico de proteção. Em caso de sobrecarga a fonte se desligará e o indicador se apagará. Quando a falha for eliminada a fonte volta a operar normalmente.

A entrada da fonte de alimentação é protegida com um fusível não substituível. Se isto falhar, a fonte não funcionará.

A fonte de alimentação é desligar a corrente eléctrica do dispositivo e, portanto, o audiômetro deve ser posicionado de modo que o fácil acesso ao adaptador é possível.

2.4. CONEXÕES DO AUDIÔMETRO

Todos os acessórios e conectores estão identificados para assegurar a correta conexão dos mesmos conforme tabela abaixo:

Identificação	Tipo de Soquete	Cor	Peças Conectadas	Notas
RIGHT	6.3mm soquete 6.3mm	Vermelho Azul	Transdutor da Via Aérea *	
LEFT	soquete			
PRINTER	6 pinos mini DIN		Impressora *	Ver 2.5
USB	Conector USB Tipo B		Cabo de Comunicação com o Computador	Ver 2.6
POWER	2.5mm soquete de energia		Fonte de Alimentação *	
RESPONSE	6.3mm soquete	Preto	Botão de Resposta *	

Os códigos das peças estão indicadas na Seção 12.



Para peças marcadas com * só conecte os acessórios fornecidos com o instrumento, fornecidos pela Amplivox ou por um distribuidor Amplivox. Essas peças foram testadas para ser usadas com o Amplivox Modelo 116 para o cumprimento das normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2. O uso de diferentes acessórios pode comprometer o cumprimento destas normas. Para outras conexões ver apêndice 4.

2.5. TRANSFERÊNCIA DE DADOS PARA UMA IMPRESSORA



Por favor, consulte o Anexo 4 para obter informações importantes sobre a ligação de um equipamento não-médico com o equipamento médico.

O audiômetro pode ser atualizado para permitir ser conectado a uma das duas impressoras térmicas portáteis designadas para a impressão de condução aérea, condução óssea e os resultados dos testes ULL (ver Seção 3.8). Você deve usar o cabo designado para cada impressora, que é fornecido com a opção desejada. Após receber a impressora deve ser carregada durante um período mínimo de 15 horas antes da utilização.

2.6. TRANSFERÊNCIA DE DADOS PARA UM COMPUTADOR



Por favor, consulte o Anexo 4 para obter informações importantes sobre a ligação de um equipamento não-médico com o equipamento médico.

O audiômetro pode ser atualizado para permitir a conexão com um computador com o software NOAH para a transferência de condução aérea, condução óssea, fala e os resultados dos testes ULL (ver Seção 3.9). Você deve usar o cabo designado que é fornecido com a opção desejada.

3. UTILIZANDO O AUDIÔMETRO

3.1. LIGANDO E DESLIGANDO O AUDIÔMETRO

Pressione a tecla ON/OFF situada no lado esquerdo no painel frontal. A luz “ON” irá acender. O visor mostrará brevemente o modelo e o tipo de transdutor da via aérea utilizado.

3.2. TESTE DA BOTÃO DE RESPOSTA DO PACIENTE

Pressione o botão da botão de resposta do paciente e a luz RESPONSE (acima e à direita do display) irá automaticamente acender.

3.3. TELA DE INFORMAÇÕES DO AUDIÔMETRO

Ao ligar o equipamento a tela irá mostrar a seguinte situação:

SIGNAL	FREQUENCY Hz
30dBHL	1kHz
< >	< >

Isso indica que quando pressionada a tecla PRESENT, o tom será acionado a uma intensidade de 30 dBHL na freqüência de 1kHz (1000 Hz) na orelha indicada. Ao ligar o equipamento começa na orelha esquerda.

3.4. FUNÇÕES DOS BOTÕES E COMANDOS

3.4.1. TECLAS MULTIFUNCIONAIS

Algumas teclas do audiômetro tem diferentes funções dependendo do modo de operação atual. São elas: ON/OFF (MENU), LEFT (NO), RIGHT (YES) e FREQUENCY □ □ (MENU SELECT). O uso destas teclas está descrito abaixo.

3.4.2. MENU

Pressionando e segurando MENU será acessado as opções de configuração do audiômetro. Use as teclas MENU SELECT para navegar entre as opções e as teclas NO, YES ou SIGNAL □ □ para selecionar uma ação ou modificar uma configuração. Solte a tecla MENU para salvar a configuração modificada e retornar para a tela padrão de teste. No menu podem ser configuradas as opções mostradas a seguir:

Opção do menu	Descrição
---------------	-----------

Switch off?:	Conforme descrito na Seção 3.1
Print audiogram?:	Para imprimir o exame pressione YES, e então responda YES (sim) ou NO (não) na seguinte pergunta: "Is printer ready?" (A impressora está pronta?)
Clear test?:	Se pressionado YES limpa os limiares marcados no teste atual (os que estão na tela), os limiares que foram salvos não serão apagados.
Contrast:	Ajuste o contraste do visor pelas teclas SIGNAL .
Store on 2 of 3?:	Use NO ou YES para ativar ou não a busca automática de limiares o qual o paciente marca 2 de 3 respostas através da botão de resposta.

3.4.3. DESCRIÇÃO DA FUNÇÃO DE OUTRAS TECLAS

IMPRIMIR	Pressione para imprimir os níveis de limite exibidos.
LEFT	Seleciona a orelha esquerda, ou se a mesma já estiver selecionada grava o limiar mostrado na memória (ou o ULL caso estiver selecionado).
RIGHT	Seleciona a orelha direita, ou se a mesma já estiver selecionada grava o limiar mostrado na memória (ou o ULL caso estiver selecionado).
SIGNAL	Use para diminuir ou aumentar a intensidade do tom apresentado em passos de 5dB ou 2,5dB (ver Seção 3.4.2).
PULSE/CONSTANT	Para tom pulsado. Para tom ou sinal contínuo. Pode ser interrompido pressionando a tecla PRESENT.
+20dB	Permite selecionar até 20dB a mais da intensidade máxima. Pressione a tecla +20dB e SIGNAL para ajustar a intensidade extra em passos de 5 dB. Nota: esta função não funcionará se a função de tom contínuo for ativada.
TALKOVER	Pressione para falar com o paciente, a captação é feita pelo microfone do painel frontal ou pelo microfone externo (dependendo da configuração de "External talkover?" no menu). A intensidade pode ser ajustada através das teclas SIGNAL .
FREQUENCY	Use para decrementar a freqüência, ou para incrementar a freqüência.
PRESENT	Pressione para apresentar o tom ao paciente. A luz "PRESENT" irá acender enquanto o tom estiver sendo apresentado.

3.5. A FUNÇÃO GRAVAR LIMIAR

O equipamento é capaz de memorizar o último exame para ambas orelhas nas vias aérea e óssea. Cada limiar é memorizado pressionando a tecla correspondente à orelha selecionada. Após ter memorizado todos os limiares de um

dado paciente, o operador pode visualizar os resultados na tela do equipamento, ou ainda imprimir em uma impressora utilizando o cabo especial e a impressora especial Amplivox (ver Seção 2.5), pode guardar na memória interna do equipamento (ver Seção 3.6), ou se preferir, pode transferir o exame para o computador utilizando o cabo para conexão a e os softwares Audilink + NOAH (ver Seção 2.6).

Para visualizar os limiares memorizados, selecione a freqüência desejada utilizando as teclas FREQUENCY  . O valor mostrado no canto inferior esquerdo do visor é o limiar memorizado para orelha esquerda. O da orelha direita é mostrado à direita do valor anterior.

SIGNAL	FREQUENCY Hz	
30dBHL [20L]	[10R]	4kHz
Limiaria obtidos		

O display mostra o limiar na freqüência de 4kHz, 20dB HL para o ouvido esquerdo e 10dB HL para o ouvido direito

Para rever limiares da via óssea use a tecla BONE. Para armazenar e rever limiares do ULL mude para esse modo (ver Seção 3.4.2).

Para limpar a memória da função Gravar Limiar, veja a opção Clear test do menu na Seção 3.4.2.

3.6. IMPRIMINDO AUDIOGRAMAS

Tres impressoras térmicas (Able AP1300 e Sanibel MPT-II) estão disponíveis como opcionais para uso com o audiômetro Amplivox Modelo 116. A impressora correta deve ser selecionada (use as opções do menu descrita na Seção 3.4.2 para fazer selecionar).

- Conecte o audiômetro na impressora com cabo da impressora fornecida (consulte a Seção 2.5 deste manual para configuração da impressora). Insira o plug mini-DIN de 6 pinos na conexão DATA na parte de trás do audiômetro e a outra ponta do cabo na parte de trás da impressora. Note que os cabos da impressora Able (código A105) e da Sanibel MPT-II (código A101) não são compatíveis.
 - Verifique se a impressora está totalmente carregada, ligada, com papel e pronta para impressão.
 - Carregue o audiograma desejado, conforme descrito na Seção 3.7; se quiser imprimir o audiograma que está na tela ignore esta instrução.
 - Pressione e segure a tecla MENU e pressione a tecla FREQUENCY  para exibir "Print Audiogram". Continue segurando a tecla MENU, pressione a tecla YES e solte a tecla MENU. Na pergunta "Is printer ready?" (A impressora está pronta?), pressione a tecla YES novamente. Em seguida o audiograma será impresso. Para cancelar a impressão pressione NO.
 - Os limiares de audição serão impressos se disponível para ambos ouvidos em cada frequência para via aérea (AC)

3.7. TRANSFERÊNCIA DE DADOS PARA SOFTWARE AUDIBASE OU AMPLISUITE

Para transferir os resultados de exames armazenados dentro do audiômetro para um banco de dados Audibase ou amplisuite o software Amplivox link driver é necessário (ver Seção 12). O software acompanha um cabo USB para conectar a um PC e as instruções de instalação e de funcionamento.

4. SUGESTÃO DE SEQUÊNCIA DE OPERAÇÃO E PROCEDIMENTO DE EXAME

As sugestões a seguir dizem respeito a via aérea. Para fins ilustrativos estão sendo utilizados passos de 5dB. Consulte também ISO 8253 para orientação.

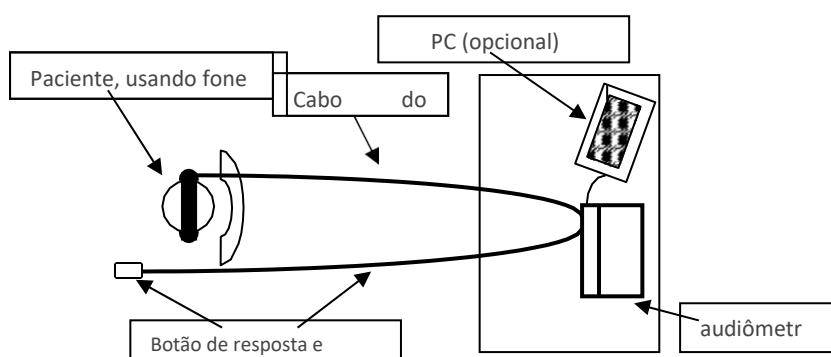
4.1. PREPARANDO AS CONDIÇÕES DO AMBIENTE PARA O AUDIÔMETRO

Consulte os diversos padrões audiométricos e outras publicações relevantes para orientações sobre testes audiométricos.

Exames audiométricos devem sempre ser realizados em condições de silêncio (por exemplo, uma sala silenciosa ou uma cabina acústica). Os Audiocup optional podem fornecer um maior isolamento de ruído do ambiente. Para mais explicações sobre os níveis de ruído ambiente permitidos, consulte a norma de audiometria ISO 6189.

4.2. DISPOSIÇÃO PARA APLICAÇÃO DE EXAME

O esquema acima mostra um exemplo típico da utilização do equipamento. O audiômetro localiza-se na mesa do operador:



O paciente está sentado longe e de frente para o operador. O paciente usa o transdutor adequado (ver Seção 4.3) e responde aos estímulos pela botão de resposta que também está ligada ao instrumento.

4.3. TRANSDUTOR DA VIA AÉREA

O fone transdutor deve ser montado por uma pessoa qualificada para garantir uma vedação e um ajuste confortável. O transdutor é ligado ao instrumento e depois ajustado para o paciente.

4.4. INSTRUÇÕES DO PACIENTE

Dar ao paciente as seguintes instruções utilizando a função TALKOVER:

- “Assim que você ouvir o tom, pressione o botão de resposta. Quando não ouvir o tom, solte.”

4.5. PRÉ EXAME

- (1) Ligue o audiômetro
- (2) Realize uma verificação no transdutor através da sua audição
- (3) Decida se irá usar a função Gravar Limiar, na opção Store on 2 of 3, ou um bloco de audiograma para marcar os limiares
- (4) Prepare o ambiente e o paciente (ver Seção 4.1 a 4.4)
- (5) Selecione a Melhor orelha (de acordo com o paciente) pressionando a tecla LEFT ou RIGHT

4.6. EXAME

- (6) Apresente o primeiro tom em 30dB a 1kHz
- (7) Se o paciente responder, reduza o sinal do tom em passos de 10dB até que não responda; em seguida aumente o sinal do tom em passos de 5dB até que ele responda.
- (8) Se o paciente não responder o primeiro tom, aumente o sinal do tom em passos de 5dB até ele responder, e então siga com o passo 9
- (9) Repita o exame reduzindo o sinal em passos de 10dB até que o paciente não responda, em seguida, aumente o sinal em passos de 5dB até que ele responda e marque esse limiar
- (10) Se Store on 2 of 3 estiver selecionado, vá para o passo 12
- (11) Repita o passo 9 até que o paciente responde três vezes dentro de cinco o mesmo nível de sinal, indicando o nível do limiar de audição do paciente para essa frequência; marque o limiar em bloco de audiograma ou pressione a tecla da orelha selecionada uma vez para ativar a função Gravar Limiar, que em seguida, exibe o limiar na tela
- (12) Se Store on 2 of 3 estiver selecionado, repita o passo 9 até que o paciente responda 2 vezes dentro de 3 o mesmo nível de sinal, isso irá mostrar automaticamente o limiar na tela
- (13) Vá para a próxima frequência e repita os passos de 6 a 12 (14)Repita os passos de 6 a 13 para a outra orelha

4.7. PÓS-TESTE

- (14) Use a função Gravar Limiar para ver os resultados (ver 3.5) (16)Se necessário fazer um ou mais dos seguintes procedimentos:
 - Registre os resultados em um bloco de audiograma, ou
 - Salve os resultados na memória interna (ver Seção 3.6), ou
 - Imprimir os resultados (ver Seção 3.8), ou
 - Transferir os resultados para o computador (ver Seção 3.9)

Para limpar a memória da função Gravar Limiar, use a opção do menu Clear test descrita na seção 3.4.2.

5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

5.1. DISPOSITIVOS DE SAÍDA

Outputs: Fone esquerdo, fone direito Faixa de frequência (Hz):Aérea: 125-8KHz

Precisão da frequência: <1%

Distorção: <2%

Nível de saída (AC): -10dBHL a 120dBHL máximo

Nível de saída (BC): -10dBHL a 70dBHL máximo

Precisão de saída: Entre 3dB

Troca de intensidade: 5dB

Transdutor de saída AC: Fones DD45 (padrão), fones DD65 (opção), inserir fones IP30 (opção).

Apresentação do tom: Normal, pulsado, warble (modulado)

Comunicação: Talk-over (operador->paciente)

Interfaco NOAH: Transferência de resultados AC (via aérea)

5.2. NÍVEIS MÁXIMOS DE SAÍDA PARA CADA FREQUÊNCIA

Frequência Hz	Via aérea em dB
125	80
250	100
500	115
750	120
1000	120
1500	120
2000	120
3000	120
4000	115
6000	110
8000	100

5.3. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Visor: 2 linhas de 24 caracteres

Bateria (opcional): Células 4x1.5V "C" (alcalina recomendada)

Alimentação: de 100 a 240Vac automático, 50-60Hz, 0.5^a

5Vdc; 0.9A

Dimensões: 270mm Largura x 165mm Profundidade x 60mm

Altura Peso: 0.75kg

Segurança: IEC 60601-1 (UL, CSA & desvios EN)

EMC: IEC 60601-1-2

Marca CE: De acordo com o Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos

5.4. CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Tipo de proteção contra choque elétrico

Alimentado através do adaptador de corrente Classe II SELV Grau de proteção contra choque elétrico

Partes aplicadas tipo B

Grau de proteção contra a penetração de água

Não protegido Modo de operação

Operação continua

Mobilidade do equipamento

Portátil

O modelo do audiômetro 116 é classificado como um dispositivo da Classe IIa sob o Anexo II do Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos. Equipamento projetado para uso como audiômetro de diagnóstico.

6. SIMBOLOGIA

Os símbolos abaixo aparecem no audiômetro ou na fonte de alimentação:



Definição: Identifica o controle por meio do qual o instrumento é ligado (ou retornado) a uma condição de espera.



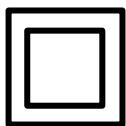
Definição: Consulte manual de instrução (obrigatório).



Definição: Parte aplicada Tipo B – uma parte aplicada fornecendo proteção contra choque elétrico, particularmente em relação corrente de fuga admissível e corrente auxiliar para paciente.

As peças aplicadas são os fones esquerdo e direito, vibrador ósseo, fone de inserção para mascaramento, botão de resposta e os cabos associados.

DC  **Definição:** A saída da fonte de alimentação AC é Corrente Direta.



Definição: Equipamento Classe II – Equipamentos em que a proteção contra choques eléctricos não depende de isolamento básico apenas, mas em que as precauções de segurança adicionais, tais como isolamento duplo ou reforçado são prestados, não havendo provisão para aterramento de proteção ou nas condições confiáveis da instalação.



Definição: Aparelho médico

7. INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Audiômetro

Tipo de Audiômetro: Tipo 4 (IEC 60645-1:2017)

Tipo 4 (ANSI S3.6:2004)

Modulador de frequência

Frequências 125Hz a 8kHz por tom puro

Modulação da onda: Sinusoidal

Simetria: Simétrica ou Escala de frequência linear. Frequencia de modulação: 15.625Hz

Desvio-padrão de freqüência: +/-10%

Transdutores

Tipos e níveis de referência: DD45: ISO 389-1, Table 2

DD65: ISO 389-2, Table 2

IP30: ISO 389-2, Table 1

Características de atenuação: ISO8253-1, Table 3

Características de atenuação do som do fone

Frequência, Hz	125	250	500	1000	2000	4000	8000
Atenuação, dB	2	5	7	15	25	31	23

Ambiente

Temperatura de operação: De 15°C a 35°C

Humidade de operação: De 30% a 90% (não-condensado)

Pressão atmosférica: De 700hPa a 1060hPa

Entrada / Saída

Alimentação: Soquete de 2.5mm tipo barril

Botão de resposta do paciente: 6.3mm soquete

Conectores Left / Right / Bone: 6.3mm soquete

USB: Soquete tipo B

Voltagem máxima a qualquer entrada : 12V pico

8. MANUTENÇÃO DE ROTINA

8.1. MANUTENÇÃO DO AUDIÔMETRO

O audiômetro Amplivox é um instrumento de precisão. Manuseie-o com cuidado a fim de assegurar sua exatidão e confiabilidade. Quando for limpar o equipamento desconecte-o da tomada elétrica. Utilize um pano macio com um pouco de detergente neutro para limpar o painel. Consulte a ISO 8253-1 para orientação adicional.

8.2. MANUTENÇÃO DOS TRANSDUTORES

Antes do uso verifique se há sinais de desgaste e/ou danos nos cabos dos transdutores. Se você encontrar algum, por favor, entre imediatamente em contato com a Amplivox para substituir o item, solicitando o código do produto (ver Seção 12).

Maneje os fones, vibrador ósseo e acessórios em geral com muito cuidado. Limpe as borrachas dos fones (por dentro e por fora) com uma escova ou pano macio com um pouco de detergente neutro.

Isto inclui a limpeza física e utilização de um desinfetante. As instruções do fabricante devem ser seguidas rigorosamente para a utilização deste agente desinfetante para fornecer um nível adequado de limpeza.

Durante o processo de limpeza não permita que a umidade entre nos fones, fones de inserção para mascaramento, microfones etc. Para acessórios específicos consulte as seções abaixo.



Fones do paciente

Limpe os cojines (incluindo as almofadas dos Audiocups, se utilizado), com desinfetante reconhecido.

Fone de inserção para mascaramento

Nunca insira ou utilize o fone de inserção sem uma oliva limpa e desinfetada, não reutilize as olivas. Esta peça é de uso único - ou seja, cada oliva é destinada a ser utilizada uma única vez, para uma única orelha, para um único paciente. Não reutilize olivas para não correr o risco da infecção passar para outra orelha ou de paciente para paciente.

Fone de inserção

As olivas ou eartips fornecidas com os fones de inserção EarTone5A opcionais são apenas para uso único - ou seja, cada uma é destinada a ser utilizada uma única vez, para uma única orelha, para um único paciente. Não reutilize olivas ou eartips para não correr o risco da infecção passar para outra orelha ou de paciente para paciente.

Mais orientações abaixo:

- Certifique-se de que o tubo preto da eartip não está direcionado ao paciente, ele deve ser ligado ao tubo do fone de inserção
- Amasse o eartip de espuma no menor tamanho/diâmetro possível;
- Insira a eartip no ouvido do paciente
- Segure o eartip até que ele se expanda e tenha uma boa vedação
- Depois de examinar o paciente deve ser retirada a eartip do tubo do fone de inserção
- O fone de inserção deve ser examinado antes de ser inserido um novo eartip

8.3. MANUTENÇÃO DA FONTE DE ENERGIA

Antes de usar, verifique se a fonte de energia AC apresenta desgastes ou danos. Se encontrar algum entre em contato imediatamente com a Amplivox para substituição. Veja a seção 12 sobre os códigos de peças.

NÃO USE OUTRA FONTE DE ALIMENTAÇÃO COM ESSE EQUIPAMENTO. Ver Seção 2.3.



8.4. GUARDANDO E TRANSPORTANDO O EQUIPAMENTO

Guardar e transportar o equipamento nas seguintes condições do ambiente:

Temperatura: -20°C a +70°C

Umidade: 10% a 90% (não-condensado)

Pressão atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

9. CALIBRAÇÃO E REPARO DO EQUIPAMENTO

Recomendamos que efetue sempre calibrações anuais de seu equipamento. Para maiores detalhes consulte a Amplivox. Consulte a ISO 8253-1 para orientação adicional.



O instrumento deve retornar a Amplivox para serviço e reparação. Não existem partes reparáveis pelo utilizador nele.

Ao embalar o instrumento para o transporte, por favor, use a caixa de transporte original e materiais de embalagem. Lembre-se também de não enrolar os fios dos fones excessivamente, isso pode danificar o cabo.

10. GARANTIA

Os equipamentos Amplivox são totalmente garantidos contra defeitos de fabricação pelo prazo de 2 ano, a contar da data de emissão da nota fiscal de compra. O equipamento será consertado sem custo para o cliente desde que seja constatada situação de defeito de fabricação. O transporte quando necessário de remessa e retorno para nossa oficina (Amplivox – Porto Alegre/RS) correrá por conta e risco do cliente.

Nota importante:

A garantia não cobre:

Fones do paciente, vibrador ósseo e outros transdutores podem ser descalibrados devido ao uso contínuo ou impactos sofridos (quedas). A vida útil dos cabos também variam de acordo com a utilização. Essas peças só possuem garantia contra defeito de fabricação.

11. COMO COMPRAR SUPRIMENTOS E ACESSÓRIOS

Para comprar suprimentos ou acessórios adicionais, ou ainda partes para reposição, por favor contate a Amplivox de Porto Alegre/RS (veja nossos telefones na capa desse manual) para informações de preços e condições de fornecimento. Os itens disponíveis estão listados abaixo:

Código Amplivox	Descrição
A022	8010855 Audiocups (abafador de ruídos)
AC1042	8010835 Almofada para Audiocups
AC1047	8507920 Arco para Audiocups
AC1048	8010834 Almofada para arco de Audiocups
A023	8010882 Arco para Fones (somente arco)
A026	8010857 Borrachas para fones
A032	8010876 Fones DD45 *
A030	8010822 Cabo para fones
B128	8532675 Maleta de transporte
	8512734 Fonte de alimentação (UE12LCP)
A085	8011155 Botão de resposta do paciente
A051	8013007 Bloco de audiogramas (pacote com 50)
PT02	8535338 Impressora Sanibel MPT-II
A102	8004419 Cabo de 6 pinos para audiômetro da impressora Sanibel MPT-II
C0104	8029305 Papel térmico para impressora Sanibel MPT-II
F07	8011241 Cabo USB de 2,0m
AUD06	8511500 Cabo de campo livre (conector de saída LINE IN/LINE OUT)



Acessórios marcados com * necessitam ser calibrados com o audiômetro específico a ser usado.
Não utilize esses acessórios sem ter realizado uma calibração.

Documentação de embarque fará referência aos códigos citados acima. As imagens e os códigos dos produtos estão disponíveis no site da Amplivox (www.amplivox.com). As instruções de montagem necessários são fornecidos com cada parte.

12. INFORMAÇÕES DE RECICLAGEM

Amplivox limitada está de acordo com o regulamento WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Nossa NRP (Número de Registro do Produto) é WEE/GA0116XU e Nós somos registrados com aprovação WEEE, B2B, numero WEE/MP3338PT/SCH.

O principal objetivo do Regulamento WEEE é incentivar a separação de resíduos elétricos dos demais resíduos de lixo para reciclagem.

Para todos os resíduos de peças adquiridas pela Amplivox que tiver:

- o símbolo acima;
- ou, foram substituídos por novos produtos Amplivox;

Entre em contato com nossa WEEE pelas informações abaixo. A B2B irá fornecer mais informações sobre como reciclar os seus resíduos elétricos e responder a quaisquer dúvidas que possa ter.

B2B

Tel: +44 (0) 1691 676 124 (Option 2)

Email: operations@b2bcompliance.org.uk

APÊNDICE 3 - ORIENTAÇÕES CEM E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE

Orientações e declarações do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O audiômetro Amplivox 116 é planejado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do audiômetro Amplivox 116 deve assegurar-se de ele que será usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O audiômetro 116 utiliza energia de RF (rádio frequência) apenas para a função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar interferências em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 Classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 Classe B é normalmente necessário), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.
Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/oscilação de tensão IEC 61000-3-3	Cumpre	

Orientações e declarações do fabricante – imunidade eletromagnética (1)			
O audiômetro Amplivox 116 é planejado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do audiômetro Amplivox 116 deve assegurar-se de ele que será usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±15 kV ar	±8 kV contato ±15 kV ar	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os andares são cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%
Transientes Elétricos Rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para cabos de força ±1 kV para cabos de entrada/saída	±2 kV para cabos de força ±1 kV para cabos de entrada/saída	A qualidade da alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar
Onda IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar

Teste de Imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Quedas de tensão, pequenas interrupções e flutuações de tensão em linhas de alimentação (100V/60Hz & 240V/50Hz) IEC 61000-4-11	0% U _T (queda de >95% U _T) para 0.5 ciclo 0% U _T (queda de 100% U _T) para 5 ciclos 40% U _T (queda de 60% U _T) para 5 ciclos 70% U _T (queda de 30% U _T) para 500ms 0% U _T (queda de 100% U _T) para 5 seg	0% U _T (queda de >95% U _T) para 0.5 ciclo 0% U _T (queda de 100% U _T) para 5 ciclos 40% U _T (queda de 60%) para 5 ciclos 70% U _T (queda de 30%) para 500ms 0% U _T (queda de 100% U _T) para 5 seg	A qualidade da alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do audiômetro 116 exige um funcionamento contínuo durante interrupções de energia, é recomendável que o audiômetro 116 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Frequência de força do campo magnético (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campos magnéticos da frequência devem ser a níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar.
NOTA: U _T é a tensão da rede AC antes da aplicação do nível de teste			

Orientações e declarações do fabricante – imunidade eletromagnética (2)			
O audiômetro Amplivox 116 é planejado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do audiômetro Amplivox 116 deve assegurar-se de ele que será usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
RF conduzido IEC 61000-4-6	10 Vrms 150kHz a 80MHz 10 V/m 80MHz a 2.7GHz	10 Vrms 150kHz a 80MHz 10 V/m 80MHz a 2.7GHz	RF portáteis e móveis de equipamentos de comunicação não devem ser utilizados mais perto de qualquer parte do audiômetro 116 (incluindo cabos) do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 80MHz a 800MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ 800MHz a 2.5GHz}$ onde P é a potência 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). As forças de campo de transmissores fixos de RF, como determinada por uma pesquisa do site eletromagnética, ^a deverá ser menor do que o nível de conformidade em cada faixa de freqüência. ^b Interferência pode ocorrer nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:
			

NOTA 1: em 80MHz e 800MHz, a faixa de maior freqüência se aplica

NOTA 2: estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas

Orientações e declarações do fabricante – imunidade eletromagnética (2)

- a As forças de campo de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, e transmissão de rádio FM e AM, e transmissão de TV não podem ser previstas com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerada uma pesquisa eletromagnética local. Se a intensidade do campo medida no local em que o Audiômetro 116 é utilizado exceder o nível de conformidade de RF acima, se o audiômetro 116 devem ser observadas para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como a reorientação ou reposicionar o Audiômetro 116.
- b através da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser menor que 3 V/m.

Distâncias recomendadas da separação entre o equipamento de comunicações portátil e móvel do RF e o audiômetro 116

O audiômetro Amplivox 116 destina-se a utilização em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do audiômetro 116 pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre portáteis e móveis de equipamentos de comunicação RF (transmissores) e o audiômetro 116 como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima dos equipamentos de comunicação.

Potência nominal de saída máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz d = 1.2VP	80 MHz a 800 MHz d = 1.2VP	800 MHz a 2.5 GHz d = 2.3VP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência máxima de saída não listados acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: em 80MHz e 800MHz, a faixa de maior frequência se aplica

NOTA 2: estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

NOTA 3 AVISO: Os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a não mais de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do audiômetro Modelo 116, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, a degradação do desempenho deste equipamento pode resultar.

APÊNDICE 4 - USO COM EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS NÃO-MÉDICOS

Qualquer pessoa que conecta o equipamento externo ao sinal de entrada, sinal de saída ou outros conectores criou um sistema elétrico médico e, portanto, é responsável pelo sistema em conformidade com os requisitos da cláusula 16 do IEC 60601-1: 2005 (*requisitos gerais para segurança básica, e desempenho essencial*).

Se as ligações são feitas para equipamentos de série, tais como impressoras e computadores as precauções especiais devem ser tomados para manter a segurança médica. As notas seguintes são fornecidas para orientação fazendo tais conexões, para assegurar que os requisitos gerais da cláusula 16 do IEC 60601-1: 2005 sejam atendidas.

As seguintes entradas de sinal e saídas no audiômetro 116 são isoladas eletricamente aos requisitos da IEC 60601-1, a fim de reduzir o perigo potencial associado com o uso de equipamentos elétricos ligado a estas entradas e saídas:

Função	Tipo de Soquete	Conexão típica
PRINTER	6 pinos mini DIN	Impressora
USB	Conector USB	Computador

Equipamentos externos para conexão ao sinal de entrada, saída ou outros conectores, devem cumprir as normas IEC pertinentes ou internacionais (por exemplo IEC 60950, CISPR 22 e CISPR 24 para equipamentos de TI, e a IEC 60601 de equipamentos eletro médicos).

Equipamento que não esteja em conformidade com IEC 60601 devem ser mantidos fora do ambiente do paciente, conforme definido na IEC 60601-1 (pelo menos 1,5 m do paciente).

O operador não deve tocar o equipamento ligado, e ao paciente ao mesmo tempo. Isso resultaria em um risco inaceitável.

Consulte os diagramas de 1-5 abaixo para configurações típicas de equipamentos periféricos ligados. Consulte a Amplivox para mais informações sobre o uso de periférico no equipamento.

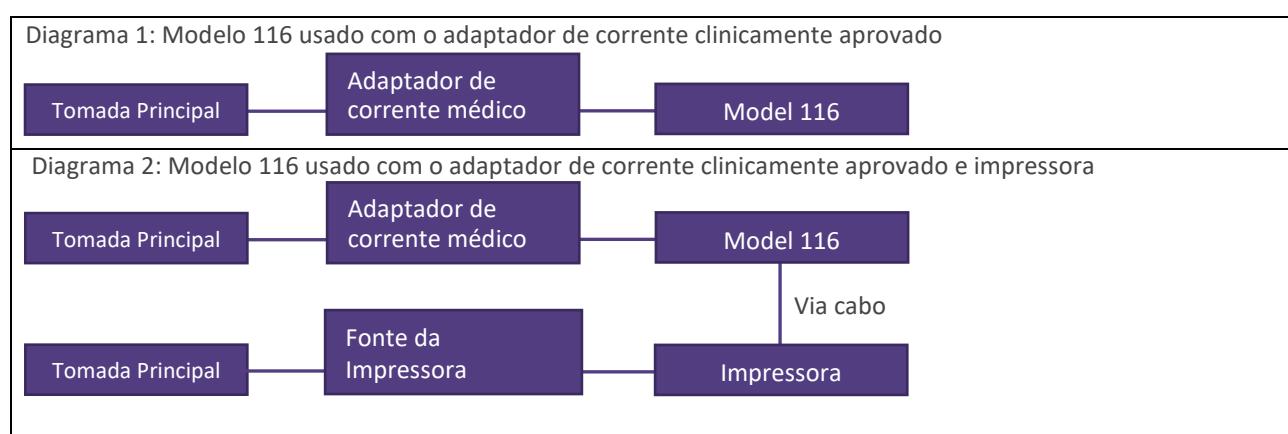
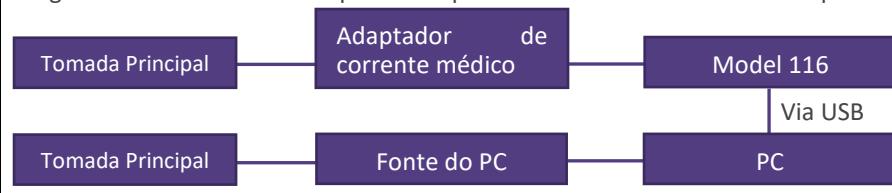


Diagrama 3: Modelo 116 usadp com adaptador de corrente clinicamente aprovado e PC



Copyright © 2022 Amplivox Ltd

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced or transmitted in any form or by any means without
the prior written permission of Amplivox Ltd.