

Modelo 240

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



ACERCA DESTE MANUAL

LEIA ESTE MANUAL DE UTILIZAÇÃO ANTES DE TENTAR UTILIZAR O INSTRUMENTO.

Este manual é válido para o Modelo 240 (a partir da versão de firmware 4v47).

Este produto é fabricado por:

Amplivox Ltd
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park, Birmingham,
West Midlands,
B37 7YG

www.amplivox.com

Para qualquer questão, contacte-nos através de uma das seguintes opções:

Amplivox Ltd
10393 West 70th Street
Eden Prairie
MN 55344
Estados Unidos

Tlf.: 888 941 4208

Fax: 952 903 4100

info@amplivox.us

Amplivox Ltd
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park, Birmingham,
West Midlands,
B37 7YG

Reino Unido

Tlf.: +44 (0)1865 880846

hello@amplivox.com



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

ÍNDICE

ACERCA DESTE MANUAL	1
ÍNDICE	2
1. INTRODUÇÃO	4
1.1. OBRIGADO	4
1.1. DESEMPACOTAR	4
1.2. VERSÃO DE FIRMWARE	4
1.3. CONTEÚDO PADRÃO	4
1.4. ACESSÓRIOS OPCIONAIS	4
2. INSTRUÇÕES IMPORTANTES DE SEGURANÇA	5
2.1. PRECAUÇÕES	5
2.2. CONSIDERAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM)	5
2.3. OPÇÕES DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA	5
2.4. LIGAÇÕES DO AUDIÓMETRO	7
2.5. TRANSFERÊNCIA DE DADOS PARA UMA IMPRESSORA	7
2.6. TRANSFERÊNCIA DE DADOS PARA UM COMPUTADOR	8
3. UTILIZAR O AUDIÓMETRO	9
3.1. LIGAR E DESLIGAR O AUDIÓMETRO	9
3.2. TESTAR O INTERRUPTOR DE RESPOSTA DO PACIENTE	9
3.3. ECRÃ DO AUDIÓMETRO	9
3.4. CONTROLOS DO AUDIÓMETRO	9
3.5. FUNÇÃO DE RETENÇÃO DE LIMIAR	12
3.5.1. Registrar limiares manualmente	12
3.5.2. Registrar limiares automaticamente	12
3.5.3. Rever limiares retidos	12
3.6. GUARDAR AUDIOGRAMAS NA MEMÓRIA INTERNA	12
3.7. CARREGAR AUDIOGRAMAS DA MEMÓRIA INTERNA	13
3.8. IMPRIMIR AUDIOGRAMAS	13
3.9. TRANSFERÊNCIA DE DADOS PARA NOAH OU AMPLISUITE	13
4. SEQUÊNCIA DE OPERAÇÃO SUGERIDA E PROCEDIMENTO DE TESTE	14
4.1. PREPARAÇÃO DE AUDIOMETRIA E CONDIÇÕES AMBIENTAIS	14
4.2. TESTAR A DISPOSIÇÃO DO SISTEMA	14
4.3. AUSCULTADORES	14
4.4. AUDIOMETRIA MANUAL	15
4.4.1. Pré-teste	15
4.4.2. teste	15
4.4.3. Pós-teste	15
4.5. AUDIOMETRIA AUTOMÁTICA	16
4.5.1. Pré-teste	16
4.5.2. Familiarização	16
4.5.3. Teste	16
4.5.4. Pós-teste	17
4.5.5. Mensagens de erro	17
5. ESPECIFICAÇÃO	19

5.1.	DADOS DE SAÍDA	19
5.2.	NÍVEIS DE AUDIÇÃO MÁXIMOS FORNECIDOS EM CADA FREQUÊNCIA	20
5.3.	DADOS FÍSICOS	20
5.4.	CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	21
6.	SÍMBOLOS	22
7.	INFORMAÇÕES TÉCNICAS	23
8.	MANUTENÇÃO DE ROTINA	25
8.1.	MANUTENÇÃO DO AUDIÓMETRO	25
8.2.	MANUTENÇÃO DO TRANSDUTOR	25
8.3.	AURICULARES	25
8.4.	AURICULAR/MÁSCARA DE INSERÇÃO	25
8.5.	AURICULARES DE INSERÇÃO	25
8.6.	MANUTENÇÃO DO ADAPTADOR DE ALIMENTAÇÃO	26
9.	TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DO INSTRUMENTO	27
10.	CALIBRAÇÃO E REPARAÇÃO DO INSTRUMENTO	27
11.	GARANTIA	28
12.	ENCOMENDAR CONSUMÍVEIS E ACESSÓRIOS	29
13.	INFORMAÇÕES DE ELIMINAÇÃO	30
	ANEXO 1 - ORIENTAÇÃO CEM & DECLARAÇÃO DO FABRICANTE	31
	ANEXO 2 - UTILIZAR COM EQUIPAMENTO ELÉTRICO NÃO MÉDICO	36

1. INTRODUÇÃO

1.1. OBRIGADO

Obrigado por comprar um audiômetro Amplivox. O Modelo 240 da Amplivox é um audiômetro de diagnóstico, que proporciona vários anos de serviço fiável se for manuseado com cuidado.

Apenas para fornecimento nos EUA: Cuidado: A legislação federal limita este dispositivo a ser vendido por um profissional médico licenciado ou à sua ordem.

1.1. DESEMPACOTAR

Abra a caixa de transporte e retire cuidadosamente o equipamento. Com base na nota de entrega, confirme que todos os acessórios encomendados estão incluídos com o seu audiômetro. Se alguma coisa estiver em falta, contacte o Apoio ao cliente da Amplivox (+44 1865 880846; sales@amplivox.ltd.uk). Se tiver comprado o artigo junto de um distribuidor, contacte-o diretamente.

Guarde a caixa e os materiais da embalagem, porque o audiômetro irá necessitar de calibração anual e deve ser enviado para a Amplivox na embalagem original.

1.2. VERSÃO DE FIRMWARE

Este manual de instruções destina-se às versões de firmware 4v47 e posteriores. Para verificar a versão de firmware do seu audiômetro, prima sem soltar o botão MENU e, em seguida, o botão TALKOVER.

1.3. CONTEÚDO PADRÃO

Audiômetro modelo 240

Auscultadores com vibrador ósseo

Adaptador de alimentação

Manual de instruções & ampliSuite

Caixa de transporte

Auscultadores audiométricos

Interruptor de resposta do paciente

Cartões de audiograma

Software NOAH e ampliSuite

Certificado de calibração

1.4. ACESSÓRIOS OPCIONAIS

Função de alimentação da bateria

Auscultador de mascaramento

Impressora(s)

Cabo USB

Supressores de ruído (abafadores de ruído do auricular)

Cartões de audiograma adicionais

Auriculares de inserção

Cabo(s) de impressão

2. INSTRUÇÕES IMPORTANTES DE SEGURANÇA



O instrumento Modelo 240 deve ser utilizado apenas por pessoal médico qualificado para realizar testes audiométricos. O mesmo destina-se a ser utilizado como ferramenta de rastreio e de diagnóstico.

2.1. PRECAUÇÕES

LEIA ESTE MANUAL DE INSTRUÇÕES ANTES DE TENTAR UTILIZAR O INSTRUMENTO

Para cumprir as normas IEC 60601-1 relativamente à segurança e IEC 60601-1-2 relativamente à CEM, o audiómetro foi concebido para ser utilizado apenas com o adaptador de alimentação incluído e clinicamente aprovado, especificado como parte do equipamento. **Não utilize qualquer outro tipo de adaptador de alimentação com este instrumento. Consulte a Secção 12 para ver o número de stock do adaptador.**

O audiómetro destina-se apenas a ser utilizado em espaços interiores e deve ser utilizado exclusivamente conforme descrito neste manual.

Os transdutores fornecidos com o audiómetro são calibrados especificamente com o audiómetro. Se estes transdutores forem mudados, será necessária uma nova calibração.

Não mergulhe a unidade em quaisquer líquidos. Consulte a Secção 8 deste manual para verificar o procedimento de limpeza adequado para o instrumento e respetivos acessórios e o funcionamento das peças de uso único.

Não utilize o instrumento num ambiente rico em oxigénio ou na presença de uma mistura anestésica inflamável ou outros agentes inflamáveis.

Não deixe cair nem sujeite este instrumento a impactos. Se deixar cair o instrumento ou se o mesmo for danificado, devolva-o ao fabricante para reparação e/ou calibração. Não utilize o instrumento se suspeitar que o mesmo está danificado.

O instrumento tem de ser armazenado e utilizado dentro dos intervalos de temperatura, pressão e humidade especificados (consulte as Secções 7 e 9).

Não tente abrir, modificar ou fazer a manutenção do instrumento. Envie o instrumento para o fabricante ou distribuidor para quaisquer reparações ou manutenções. Abrir o instrumento irá anular a garantia.

2.2. CONSIDERAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM)

O equipamento médico elétrico requer precauções especiais relativamente à CEM e tem de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações da CEM fornecidas no Anexo 1. Estas fornecem orientações sobre o ambiente eletromagnético em que o instrumento deve ser utilizado.

Os equipamentos de comunicação de radiofrequência (RF) portáteis e móveis podem afetar o equipamento médico elétrico. O instrumento não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outros equipamentos. Se isto for necessário, deverá verificar se o instrumento funciona normalmente.

2.3. OPÇÕES DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

O audiómetro foi concebido para um funcionamento contínuo e pode ser alimentado por um adaptador de alimentação (incluído e especificado como parte do equipamento) ou por pilhas internas opcionais.

Funcionamento com pilhas

Para colocar as pilhas (se estiver configurado para esta opção), remova a tampa do compartimento das pilhas na base do audiómetro, coloque as 4 pilhas de 1,5V “C” fornecidas (apenas no Reino Unido) de acordo com as indicações no suporte das pilhas e volte a colocar a tampa.



As pilhas só devem ser mudadas fora do ambiente do paciente. O operador não deve tocar simultaneamente nos conetores das pilhas e no paciente.

Nota: Se utilizar pilhas, o instrumento irá desligar-se automaticamente cerca de 45 ou 90 segundos depois de a última tecla ser premida (consoante a opção de timeout definida – consulte a Secção 3.4.2), para poupar a energia das pilhas. Quaisquer resultados de teste serão guardados automaticamente.

A indicação “Low Batt” (Bateria fraca) será apresentada no ecrã quando a tensão das pilhas estiver baixa. É aconselhável mudar as pilhas assim que isto ocorrer. Quando a tensão das pilhas estiver demasiado baixa para utilizar o instrumento, será apresentada a mensagem “Replace Battery” (Substituir pilhas). Tenha em atenção que é provável que a eliminação das pilhas esteja abrangida por regulamentos locais.

Operação com ligação à rede elétrica

Todas as restantes ligações têm de ser feitas **antes** de ligar o cabo de saída do adaptador à tomada de entrada POWER na parte de trás do audiómetro. Ligue a alimentação elétrica - o indicador no adaptador e o indicador POWER no audiómetro acendem ambos a verde, indicando que o instrumento está pronto para ser utilizado.

A saída do adaptador de alimentação inclui uma proteção do circuito eletrónico. Em caso de sobrecarga, o adaptador será desativado e o indicador apaga-se. Quando a falha for resolvida, o adaptador voltará a funcionar normalmente.

A entrada do adaptador de alimentação está protegida por um fusível não substituível. Se este fusível falhar, o adaptador não irá funcionar.

O adaptador de alimentação é o dispositivo que permite desligar o aparelho da rede elétrica e, por isso, o audiómetro deve estar posicionado de forma a facilitar o acesso ao adaptador de alimentação. Se for necessário substituir um adaptador de alimentação, contacte a Amplivox ou o seu distribuidor da Amplivox.

2.4. LIGAÇÕES DO AUDIÓMETRO

Todos os terminais dos acessórios e ligações relevantes estão identificados para garantir a correta identificação e ligação da seguinte forma:

Etiqueta de tomada	Tipo de tomada	Código de cores	Peça ligada	Notas
DIREITO	Ficha de 6,3 mm	Vermelho	Auscultadores de condução de ar *	
ESQUERDO	Ficha de 6,3 mm	Azul		
ÓSSEO	Ficha de 6,3 mm	Cinzento	Auscultadores com vibração óssea *	
INTRODUZIR	Ficha de 3,5 mm		Auricular de mascaramento *	
IMPRESSORA	Tomada RJ12 (6 contactos)		Impressora *	Consulte 2.5
USB	Conector USB Tipo B		Computador (via porta USB)	Consulte 2.6
N/A	Mini DIN de 6 pinos		Porta reservada; Amplivox uso diagnóstico apenas	Consulte abaixo
ALIMENTAÇÃO	Ficha de alimentação de 2,5 mm		Adaptador de CA/CC *	
RESPOSTA	Ficha de 6,3 mm	Preto	Interruptor de resposta do paciente *	

Os números das peças relevantes estão indicados na Secção 12

Nota relativamente ao mini conector DIN de 6 pinos:

Esta é uma tomada restrita para uso apenas por parte da Amplivox. Não é permitido o acesso de utilizadores.



No caso das peças ligadas marcadas com *, ligue apenas os acessórios fornecidos com o instrumento ou fornecidos pela Amplivox ou por um distribuidor da Amplivox. Estas peças foram testadas para serem utilizadas com o Audiómetro de diagnóstico Modelo 240, estando em conformidade com as normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2. A utilização de acessórios não especificados pode comprometer a conformidade com estas normas. Para outras tomadas, consulte o Anexo 2.

2.5. TRANSFERÊNCIA DE DADOS PARA UMA IMPRESSORA



Consulte o Anexo 2 para obter informações importantes relativamente à ligação de equipamento elétrico não médico a equipamento elétrico médico.

O audiómetro pode ser atualizado com uma opção que permite a ligação a uma das duas impressoras térmicas portáteis, para impressão dos resultados de condução óssea e de ar (consulte a Secção 3.8). Deve ser utilizado o cabo designado, que é fornecido juntamente com cada impressora.

Ao receber a impressora, esta deve ser inicialmente carregada durante 15 horas, no mínimo, antes de ser utilizada.

2.6. TRANSFERÊNCIA DE DADOS PARA UM COMPUTADOR



Consulte o Anexo 2 para obter informações importantes relativamente à ligação de equipamento elétrico não médico a equipamento elétrico médico.

O audiómetro é fornecido com um software que permite a ligação a um computador para a transferência de resultados de teste (consulte a Secção 3.9). Tem de utilizar o cabo USB designado, disponível junto da Amplivox (consulte a Secção 12).

3. UTILIZAR O AUDIÓMETRO

3.1. LIGAR E DESLIGAR O AUDIÓMETRO

Prima e mantenha premido brevemente o interruptor com a marcação  (localizado no painel posterior). Não é necessário tempo de aquecimento. O ecrã irá apresentar brevemente o modelo e o tipo de auscultadores atualmente em utilização.

Se forem ativados auscultadores secundários (p. ex., E-5A), será necessário selecionar os auscultadores pretendido da seguinte forma:

- Prima YES (SIM) para confirmar a seleção dos auscultadores atuais
- Ou - prima NÃO para mudar para a outra opção e, depois prima YES (SIM) para confirmar a seleção

Nota: a seleção dos auscultadores tem de ser confirmada antes de executar qualquer outra operação.

O ecrã será semelhante ao apresentado na Secção 3.3.

Para desligar, prima novamente o interruptor com a marcação  ou prima sem soltar a tecla MENU e, depois, a tecla SIM (DIREITO) e, em seguida, solte as teclas.

3.2. TESTAR O INTERRUPTOR DE RESPOSTA DO PACIENTE

Prima o interruptor de resposta do paciente e a luz RESPONSE (RESPOSTA) (no canto superior direito do ecrã) acenderá a verde.

3.3. ECRÃ DO AUDIÓMETRO

Durante o arranque, o ecrã irá mostrar a seguinte predefinição:-

SINAL dBHL FREQUÊNCIA Hz MÁSCARA dBHL

30 dB	1 kHz	OFF
< >	< >	

Isto indica que quando pressionar a tecla PRESENT (APRESENTAR), será emitido um tom a 30 dBHL, a uma frequência de 1 kHz (1000 Hz), no ouvido designado. No arranque, o audiómetro assume a predefinição para o ouvido esquerdo.

3.4. CONTROLOS DO AUDIÓMETRO

3.4.1 Teclas multifunções

Várias teclas do audiómetro têm funções diferentes, consoante o modo de funcionamento atual. Estas são MENU (OFF - DESLIGAR), PULSE - IMPULSO (RESET - REPOR), LEFT - ESQUERDA (NO - NÃO), RIGHT - DIREITA (YES - SIM), MASK - MÁSCARA (RESULTS - RESULTADOS), BONE - ÓSSEO (AUTO) e FREQUENCY - FREQUÊNCIA ⇐ ⇒ (MENU SELECT - SELECIONAR MENU). A utilização destas teclas é descrita abaixo.

3.4.2 MENU

Se premir sem soltar a tecla MENU terá acesso às seguintes opções. Utilize as teclas MENU SELECT (SELECIONAR MENU) para ver as opções disponíveis e, em seguida, clique em NO (NÃO), YES (SIM) ou SIGNAL (SINAL) ↓ ↑ para selecionar uma ação ou modificar uma definição. Soltar a tecla MENU irá iniciar a ação ou guardar a definição modificada e voltar ao ecrã predefinido.

<u>Opção de menu</u>	<u>Descrição</u>
Switch off? (Desligar?)	Conforme descrito na Secção 3.1
Set Auto (Definir Auto)	Isto permite selecionar opções de teste automáticas - consulte a Secção 4.5.1 para obter detalhes
Clear test? (Limpar teste?)	Prima YES (SIM) e solte a tecla MENU para limpar os resultados da Função de retenção de limiar do teste anterior
Save audiogram to 1 (Guardar audiograma em 1)	Utilize as teclas SIGNAL (SINAL) ↓ ↑ para selecionar a localização de armazenamento pretendida e prima YES (SIM) para guardar o audiograma. Em seguida, solte a tecla MENU
Load audiogram no 1 (Carregar audiograma n.º 1)	Use as teclas SIGNAL (SINAL) ↓ ↑ para selecionar a localização de armazenamento pretendida e prima a tecla YES (SIM) para carregar o audiograma. Em seguida, solte a tecla MENU
Contrast (Contraste)	Ajuste o contraste utilizando as teclas SIGNAL (SINAL) ↓ ↑
Battery (Bateria)	Mostra “Not in use” (“Não está em utilização”) ou a tensão da bateria, p. ex., “5,3 V”.
Bone masking (Mascaramento ósseo)	Utilize as teclas SIGNAL (SINAL) ↓ ↑ para selecionar os auscultadores CA ou o auricular de mascaramento opcional, como meio de mascaramento
Print audiogram? (Imprimir audiograma?)	Prima YES (SIM) e solte a tecla MENU. Em seguida, prima YES (SIM) para confirmar a operação de impressão ou NO (NÃO) para cancelar
Battery timeout (Timeout da bateria)	Utilize as teclas SIGNAL (SINAL) ↓ ↑ para selecionar 45 ou 90 segundos (consulte a Secção 2.3)
Select phones (Selecionar auscultadores)	Esta opção só está disponível se o auricular de inserção E-5A estiver ativado. Utilize as teclas SIGNAL (SINAL) ↓ ↑ para selecionar os auscultadores DD45 ou o auricular de inserção E-5A
Store on 2 of 3? (Guardar em 2 de 3?)	Se ativado, um limiar de audição será armazenado automaticamente quando o paciente dá uma resposta de 2 em 3 dos sons emitidos (consulte 3.5.2)
Warble to phones? (Trinar nos auscultadores?)	Utilize as teclas NO (NÃO) e YES (SIM) para enviar sons de frequência modulada para os auscultadores
Default level (Nível predefinido)	Ajuste a predefinição do nível da apresentação de sons utilizando as teclas SIGNAL (SINAL) ↓ ↑

Select printer (Selecionar impressora) Utilize as teclas SIGNAL (SINAL) ↓↑ para selecionar a impressora Able AP1300 ou a Sanibel MPT-II

3.4.3 Descrição das funções de outras teclas

- PULSE (IMPULSO)** Permite ativar a função de apresentação do tom de impulso quando a tecla PRESENT (APRESENTAR) é utilizada. O indicador por cima da tecla acende a verde
- RESET (REPOR)** Cancela um teste automático
- MASK (MÁSCARA)** Ativa o mascaramento em banda estreita (nível predefinido 30 dBHL). O indicador por cima da tecla acende a verde
- RESULTS (RESULTADOS)** Prima esta tecla quando tiver sido concluído um teste automático para apresentar os resultados. Utilize as teclas LEFT (ESQUERDO) e RIGHT (DIREITO) para ver os resultados do ouvido pretendido e as teclas de FREQUENCY (FREQUÊNCIA) ⇐⇒ para ver todo o intervalo de frequência.
- +20dB** Isto permite que os níveis de tom sejam apresentados com uma saída mais alta de até 20 dB. Prima a tecla e depois utilize SIGNAL (SINAL) ↑ para aceder aos 20 dB extra. O indicador por cima da tecla acende a verde, para mostrar que a função está ativa e uma mensagem adicional indica níveis superiores a 100 dBHL
- BONE (ÓSSEO)** O sinal de saída para o vibrador ósseo. O indicador por cima da tecla acende a verde
- AUTO** Prima e solte esta tecla enquanto mantém premida a tecla MENU para iniciar um teste automático. Para cancelar o teste, prima a tecla RESET (REPOR)
- TALK OVER** Prima sem soltar para interromper o teste e encaminhar a voz do operador do microfone do painel frontal para os auscultadores. O nível é ajustado com as teclas SIGNAL (SINAL) ↓↑. Se estiver em curso um teste automático, a frequência do teste atual será novamente testada a partir do nível predefinido
- LEFT (ESQUERDO)** Prima uma vez para selecionar o ouvido esquerdo. O indicador por cima da tecla acende a verde. Se o ouvido esquerdo já estiver selecionado, prima novamente para guardar o valor do sinal apresentado como limiar (consulte a Secção 3.5.1)
- RIGHT (DIREITO)** Prima uma vez para selecionar o ouvido direito. O indicador por cima da tecla acende a verde. Se o ouvido direito já estiver selecionado, prima novamente para guardar o valor do sinal apresentado como limiar (consulte a Secção 3.5.1)
- SIGNAL (SINAL)** Prima as teclas ↓↑ para diminuir ou aumentar o nível do tom apresentado em passos de 5 dB. Para percorrer o intervalo mantenha a tecla premida
- FREQUENCY (FREQUÊNCIA)** Prima a tecla ⇐ para selecionar uma frequência mais baixa e a tecla ⇒ para selecionar uma frequência mais elevada
- MASKING (MASCARAMENTO)** Com a função MASK (MÁSCARA) ativada, prima as teclas MASKING (MASCARAMENTO) ↓↑ para diminuir ou aumentar o nível de mascaramento em passos de 5 dB. Para percorrer o intervalo mantenha a tecla premida
- PRESENT (APRESENTAR)** Prima para apresentar o sinal do teste ao paciente. O indicador "PRESENT" (APRESENTAR) por cima do ecrã acende a verde durante a apresentação

3.5. FUNÇÃO DE RETENÇÃO DE LIMIAR

Esta função regista os limiares de ambos os ouvidos em cada frequência testada (condução de ar e condução óssea). Os limiares podem ser guardados manual ou automaticamente.

O operador pode rever os resultados no fim do teste e registá-los num cartão de audiograma, imprimir com a impressora opcional (consulte a Secção 3.8), guardar na memória interna (consulte a Secção 3.6) e/ou transferir os resultados para um computador (consulte a Secção 3.9).

3.5.1. REGISTAR LIMIARES MANUALMENTE

Depois de ser determinado um limiar, prima novamente a tecla do ouvido “selecionado”. O limiar pode ser registado e apresentado conforme ilustrado na secção 3.5.3. **Nota: esta função não funciona se a opção “Store on 2 of 3” (Guardar em 2 de 3) tiver sido ativada (consulte a Secção 3.5.2).**

3.5.2. REGISTAR LIMIARES AUTOMATICAMENTE

Se a opção “Store on 2 of 3” (Guardar em 2 de 3) tiver sido ativada (consulte a Secção 3.4.2), o limiar será registado automaticamente pelo audiómetro se o paciente der uma resposta a duas de três apresentações de tom manual no mesmo nível e frequência. Os limiares determinados utilizando a opção “Store on 2 of 3” (Guardar em 2 de 3) são apresentados entre parêntesis retos.

3.5.3. REVER LIMIARES RETIDOS

Para rever limiares retidos, seleccione a frequência utilizando as teclas FREQUENCY (FREQUÊNCIA) ⇐ ⇒. Os valores registados para os ouvidos esquerdo e direito são mostrados na linha inferior do ecrã, conforme ilustrado abaixo.

SIGNAL (SINAL) dBHL FREQUENCY (FREQUÊNCIA) Hz MASKING (MASCARAMENTO) dBHL

30 dB	4 kHz
20	10

LIMIARES

Este ecrã mostra limiares a 4 kHz

Ouvido esquerdo
20 dBHL

Ouvido direito
10 dBHL

Para limpar a memória do Limiar de retenção, utilize a opção do menu Clear Test (Limpar teste), descrita na Secção 3.4.2.

Para registar e rever os limiares de condução óssea, utilize a tecla BONE (ÓSSEA).

3.6. GUARDAR AUDIOGRAMAS NA MEMÓRIA INTERNA

O utilizador pode guardar até 12 audiogramas (dados AC e BC), referenciados por número, na memória interna do audiómetro. Para guardar o conjunto atual de limiares do audiograma (os valores “retidos” descritos na Secção 3.5), prima sem soltar a tecla MENU, prima FREQUENCY (FREQUÊNCIA) ⇒ repetidamente até a indicação “Save Audiogram

to 1” (Guardar audiograma em 1) aparecer no ecrã. Utilize as teclas SIGNAL (SINAL) ↓ ↑ para selecionar uma localização numerada de 1 a 12 e, em seguida, prima a tecla YES (SIM). Solte a tecla MENU depois de a confirmação aparecer no ecrã.

Tenha em atenção que o processo de Guardar irá substituir quaisquer registos que existam na localização da memória selecionada.

3.7. CARREGAR AUDIOGRAMAS DA MEMÓRIA INTERNA

Prima sem soltar a tecla MENU, prima FREQUENCY (FREQUÊNCIA) ⇒ repetidamente, até que a indicação “Load Audiogram no 1” (Carregar audiograma n.º 1) apareça no ecrã. Utilize as teclas SIGNAL (SINAL) ↓ ↑ para selecionar uma localização numerada de 1 a 12 e, em seguida, prima a tecla YES (SIM). Solte a tecla MENU depois de a confirmação aparecer no ecrã.

3.8. IMPRIMIR AUDIOGRAMAS

Duas impressoras térmicas designadas (a Able AP1300 ou a Sanibel MPT-II) estão disponíveis como opções para utilizar o audiómetro Modelo 240. A impressora correta tem de ser selecionada (utilize as opções do MENU, conforme descrito na Secção 3.4.2 para selecionar).

- Ligue a tomada PRINTER (IMPRESSORA) no audiómetro (RJ12 de 6 contactos) à impressora com o cabo fornecido (consulte a Secção 2.5 deste manual de instruções para a configuração da impressora). **Tenha em atenção que os cabos para a impressora Able (A108) e para a Sanibel MPT-II (A102) não são compatíveis.**
- Certifique-se de que a impressora está totalmente carregada, ligada, carregada com papel e pronta para imprimir.
- Carregue o audiograma pretendido, conforme descrito na Secção 3.7. Para imprimir o audiograma atual, ignore esta instrução.
- Prima sem soltar a tecla MENU e prima a tecla FREQUENCY (FREQUÊNCIA) ⇒ para ver a opção “Print Audiogram” (Imprimir audiograma). Continue a premir a tecla MENU, prima a tecla YES (SIM) e solte a tecla MENU. Quando for apresentada a mensagem “Is printer ready?” (A impressora está pronta?), prima novamente a tecla YES (SIM). O audiograma será impresso. Para cancelar a operação de impressão, prima NO (NÃO).

3.9. TRANSFERÊNCIA DE DADOS PARA NOAH OU AMPLISUITE

Para transferir os resultados de teste guardados no audiómetro para uma base de dados NOAH, o software ampliSuite da Amplivox tem de estar instalado num computador. Em alternativa, o ampliSuite permite que os dados sejam transferidos para um computador para serem revistos, anotados e impressos. Este software é fornecido numa pen USB, que inclui este manual de instruções.

Consulte as instruções de instalação e funcionamento fornecidas com o NOAH ou o ampliSuite para obter mais detalhes.

4. SEQUÊNCIA DE OPERAÇÃO SUGERIDA E PROCEDIMENTO DE TESTE

O seguinte aplica-se a medições de condução de ar. Consulte também a norma ISO 8253 para obter orientações.

4.1. PREPARAÇÃO DE AUDIOMETRIA E CONDIÇÕES AMBIENTAIS

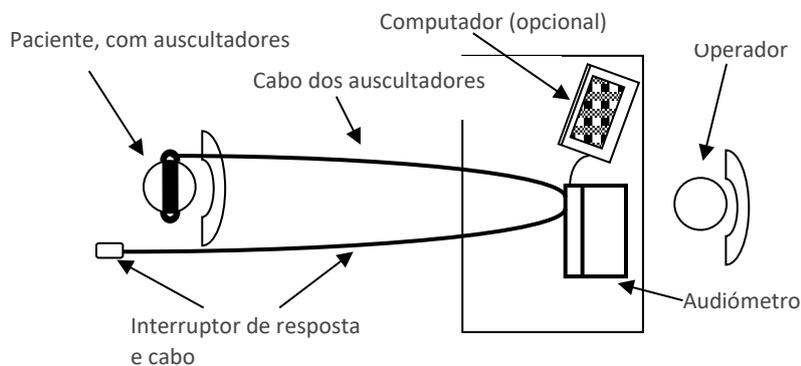
Consulte as normas adequadas de audiometria e outras publicações relevantes para obter orientações sobre testes audiométricos.

Os testes audiométricos devem ser sempre realizados em ambientes silenciosos (p. ex., uma sala silenciosa ou cabine acústica). Os supressores de ruído podem fornecer um nível adicional de isolamento do ruído ambiente. Para mais explicações sobre os níveis de ruído ambiente permitidos, consulte a norma de audiometria ISO6189.

4.2. TESTAR A DISPOSIÇÃO DO SISTEMA

O diagrama esquemático abaixo mostra um exemplo típico da utilização do equipamento de teste audiométrico. O audiômetro está localizado na secretária de um operador sentado, conforme ilustrado.

O paciente está sentado em frente à secretária, de costas para o operador. O paciente usa auscultadores ou um transdutor adequado (consulte a Secção 4.3) e responde aos estímulos do teste, utilizando um interruptor manual que também está ligado ao instrumento.



4.3. AUSCULTADORES

Os auscultadores ou o transdutor adequado têm de ser colocados por uma pessoa qualificada, para assegurar uma selagem adequada e ajuste confortável. Os cabos dos auscultadores são ligados ao instrumento e, depois, colocados no paciente.

4.4. AUDIOMETRIA MANUAL

4.4.1. PRÉ-TESTE

- (1) Ligar o audiómetro
- (2) Executar uma verificação de audição
- (3) Decida se pretende utilizar a Função de retenção de limiar manual ou automática e/ou um cartão de audiograma para registar os limiares
- (4) Se for necessária a Função de retenção de limiar, certifique-se de que a opção Store on 2 of 3 (Guardar em 2 de 3) está ativada (consulte a Secção 3.5.2) e que o interruptor de resposta do paciente está em funcionamento
- (5) Prepare o ambiente de teste e o paciente (consulte as Secções 4.1 a 4.3)
- (6) Se o interruptor de resposta do paciente estiver a ser utilizado, dê instruções ao paciente relativamente a qualquer som apresentado da seguinte forma:
“Assim que ouvir o som, pressione o interruptor. Quando deixar de ouvir o som, liberte o interruptor”.
- (7) Selecione o ouvido que ouve melhor (de acordo com o paciente) premindo a tecla LEFT (ESQUERDO) ou RIGHT (DIREITO)

4.4.2. TESTE

4.4.2.1. VARIANTE A

- (1) Apresente o som 30 dB a 1 kHz durante 1 a 2 segundos. Se não houver resposta a 30 dB, aumente o nível de atenuação em passos de 10 dB até que o paciente responda
- (2) Quando o paciente responder, aguarde 1 ou 2 segundos e apresente o som novamente no mesmo nível. Contudo, se o paciente responder a 30 dB, reduza o nível do sinal em passos de 10 dB, repetindo a apresentação, até que não haja resposta e, em seguida, aumente o nível do sinal em passos de 5 dB até que o paciente responda. Aguarde 1 a 2 segundos e apresente novamente o som ao mesmo nível
- (3) Se as respostas forem consistentes com o padrão da apresentação de sons, avance para a Secção 4.4.3 e comece a medir os limiares de audição do paciente. Caso contrário, repita o processo de familiarização

4.4.2.2. VARIANTE B

- (1) Apresente o primeiro teste a 30 dB, a 1 kHz
- (2) Se o paciente responder, reduza o nível do sinal em passos de 10 dB, repetindo a apresentação até que não haja resposta. Em seguida, aumente o nível do sinal em passos de 5 dB até que o paciente responda
- (3) Se o paciente não responder, aumente o nível do sinal em passos de 5 dB até haver resposta e, em seguida, continue com o passo 4.
- (4) Repita o teste, reduzindo o nível do sinal em passos de 10 dB até o paciente deixar de responder. Em seguida, aumente o nível do sinal em passos de 5 dB até que o paciente responda e anote este nível.
- (5) Repita o passo 4 até o paciente responder a três de um máximo de cinco vezes no mesmo nível de sinal. Isto indica o nível do limiar de audição do paciente para essa frequência. Marque o limiar num cartão de audiograma ou prima a tecla do ouvido apropriado uma vez, para ativar a Função de retenção de limiar e guarde o nível do limiar no ecrã.
- (6) Continue para a próxima frequência de teste. É prática comum testar as frequências pela seguinte ordem: 1 k, 2 k, 3 k, 4 k, 6 k, 8 k e 500 Hz.
- (7) Repita os passos de 1 a 6 para o outro ouvido.

4.4.3. PÓS-TESTE

- (1) Utilize a Função de retenção de limiar para rever os resultados (Consulte a Secção 3.5)
- (2) Se necessário, execute uma ou mais das seguintes ações:
 - Registe os resultados num cartão de audiograma, ou
 - Guarde os resultados na memória interna (Secção 3.6), ou
 - Imprima os resultados (Secção 3.8), ou

- Transfira os resultados para um computador (Secção 3.9)

Consulte a Secção 3.4.2 para limpar os limiares no fim de um teste e, se necessário, desligue o audiómetro.

4.5. AUDIOMETRIA AUTOMÁTICA

4.5.1. PRÉ-TESTE

- (1) Ligar o audiómetro
- (2) Executar uma verificação de audição
- (3) Utilize “Set Auto” (Definir Auto) no MENU (consulte a Secção 3.4.2) para ajustar as definições de teste automático. Enquanto prime a tecla MENU, utilize as teclas de MASKING (MASCARAMENTO) ↓ ↑ para aceder às opções disponíveis e as teclas SIGNAL (SINAL) ↓ ↑ para alterar as definições, conforme necessário:
 - 250 - selecione Y (S) ou N para incluir ou excluir um teste a 250 Hz
 - 1 K5 - selecione Y (S) ou N para incluir ou excluir um teste a 1,5 kHz
 - 8 K - selecione Y (S) ou N para incluir ou excluir um teste a 8 kHz
 - FAM - selecione Y (S) ou N para incluir ou excluir uma sequência de familiarização para permitir que o paciente se familiarize com os sons e para estabelecer um limiar inicial a 1 kHz
 - Set Auto (Definir Auto) - selecione 2of3 (2 de 3) (que regista um limiar quando o paciente tiver dado 2 respostas corretas em 3 sons de teste) ou 3of5 (3 de 5) (que regista um limiar quando paciente der 3 respostas corretas em 5 sons de teste)
- (4) Prepare o ambiente de teste e o paciente (consulte as Secções 4.1 a 4.3)
- (5) Dê as seguintes instruções ao paciente.
 “Assim que ouvir o som, pressione e solte o interruptor de resposta.

4.5.2. FAMILIARIZAÇÃO

Se a opção de familiarização tiver sido selecionada (Secção 4.5.1 – passo 3), será iniciado um teste automático com um teste a 1 kHz começando nos -10 dB para que o paciente se familiarize com o nível de aumento e com a operação do interruptor de resposta.

Se não for utilizada a familiarização automática (ou se o paciente tiver dificuldade em responder aos sons apresentados), pode ser utilizado o processo de familiarização descrito na Secção 4.4.2.

4.5.3. TESTE

- (1) Para testar ambos os ouvidos, certifique-se de que o ouvido esquerdo está selecionado
- (2) Para testar apenas o ouvido direito, certifique-se de que o ouvido direito está selecionado. Para testar só ouvido esquerdo, cancele o teste quando o teste do ouvido direito tiver começado
- (3) Para iniciar um teste, prima sem soltar a tecla MENU e, em seguida, prima a tecla AUTO e solte ambas as teclas

O teste automático continua, começando pela rotina de familiarização (se selecionado) e depois efetua o teste a 1 kHz seguido pelas frequências mais altas, antes de testar as frequências mais baixas. O teste pode ser cancelado em qualquer altura, premindo a tecla RESET (REPOR). Quaisquer limiares estabelecidos serão retidos, a menos que sejam limpos ou substituídos.

Os testes automáticos são realizados aumentando o nível do som em passos de 5 dB até que haja uma resposta e, em seguida, diminuindo o nível em 10 dB e apresentando outro som. Se não houver resposta, o nível é aumentado em passos de 5 dB e, quando houver resposta, o nível é atenuado novamente em 10 dB.

Quando temos 3 respostas em cada 5 apresentações de sons no mesmo nível (“3of5” - 3 de 5), isto é considerado como sendo o limiar. A opção “2of3” (2 de 3) regista um limiar se forem dadas 2 respostas em 3 apresentações de sons.

Se ocorrer um erro, por exemplo, se o paciente não responder ao som mais alto apresentado ou se pressionar o botão de resposta continuamente, o teste será colocado em pausa e será apresentada uma mensagem. O operador poderá repetir o teste na mesma frequência (prima a tecla YES - SIM) ou avançar para a frequência seguinte (prima a tecla NO - NÃO).

A tecla TALKOVER pode ser utilizada para interromper o teste e fornecer instruções adicionais ao paciente (consulte a Secção 3.4.3).

Um teste automático é concluído com um novo teste a 1 kHz, para garantir que foram dadas respostas consistentes. Se os níveis de limiar não forem consistentes, o operador pode repetir ou ignorar o novo teste.

4.5.4. PÓS-TESTE

Depois de ser concluído um teste automático, ao premir a tecla RESULTS (RESULTADOS) serão apresentados os limiares que foram estabelecidos. Utilize as teclas FREQUENCY (FREQUÊNCIA) ⇐ ⇨ para ver todas as frequências. É necessário realizar uma ou mais das seguintes ações:

- registar os limiares manualmente ou num cartão de audiograma
- imprimir os resultados premindo a tecla RESET (REPOR)
- voltar ao ecrã predefinido premindo a tecla LEFT (ESQUERDO)

Os limiares são retidos pelo audiómetro e podem ser vistos, guardados, impressos ou transferidos para um computador (consulte a Secção 4.4.4).

Consulte a Secção 3.4.2 para limpar os limiares no fim de um teste e, se necessário, desligue o audiómetro.

4.5.5. MENSAGENS DE ERRO

É possível que as seguintes mensagens de erro sejam apresentadas durante a execução de um teste automático. Consoante as circunstâncias, poderá ser necessário fornecer mais instruções ao paciente e/ou realizar uma familiarização manual (consulte a Secção 4.4.2).

No response! (Sem resposta!) Isto ocorre quando o paciente não tiver dado qualquer resposta e o nível do som tiver alcançado o valor máximo. É apresentada uma opção para repetir o teste nessa frequência. Prima YES (SIM) para repetir ou NO (NÃO) para avançar para a frequência seguinte. Se avançar para a frequência seguinte, será apresentada a mensagem “Test finished incomplete” (Teste terminado incompleto) no fim do teste.

Response always! (Resposta a tudo!) Isto indica que o paciente não soltou o interruptor de resposta e o nível do som alcançou o valor mínimo. É apresentada uma opção para repetir o teste nessa frequência. Prima YES (SIM) para repetir ou NO (NÃO) para avançar para a frequência seguinte. Se avançar para a frequência seguinte, será apresentada a mensagem “Test finished incomplete” (Teste terminado incompleto) no fim do teste.

1KHz match exceeded! (Correspondência de 1 KHz excedida!) Isto ocorre quando o nível do limiar encontrado num novo teste a 1 kHz difere em mais de 10 dB do resultado do primeiro teste (consulte a Secção 4.5.3). É apresentada uma opção para repetir o novo teste. Prima YES (SIM) para repetir ou NO (NÃO) para aceitar o nível de limiar encontrado no novo teste.

Test finished incomplete: (Teste terminado incompleto:) Isto ocorre se o audiómetro não tiver conseguido registar um limiar numa ou em mais frequências (p. ex., se não tiver sido dada uma resposta e não tiver selecionado a opção

de nova tentativa). O operador tem a opção de utilizar a audiometria manual para obter quaisquer limiares em falta. Prima RESULTS (RESULTADOS) para continuar.

5. ESPECIFICAÇÃO

5.1. DADOS DE SAÍDA

Saídas: Auricular esquerdo, Auricular direito, óssea (E&D) e mascaramento de inserção

Intervalo de frequências (Hz): Ar: 125-8 kHz

Óssea: 250 Hz-8 kHz

Precisão de frequência: <1%

Distorção: <2%

Intervalo de nível de saída (CA): -10 dBHL min; consulte a Secção 5.2 para o máximo

Intervalo de nível de saída (BC): -10 dBHL min; consulte a Secção 5.2 para o máximo

Introduzir a saída de mascaramento: 90 dBHL máx. (250-4 KHz)

Nível de precisão de saída: Dentro de 3 dB

Tamanho do passo do nível de saída: 5 dB

Transdutor de saída (CA): Auriculares DD45; auriculares de inserção E-5A

Som presente: Único, trinado ou pulsado

Mascaramento: Banda estreita

Comunicação: Unidade de talkover integral

Interface USB: Transferir os resultados do teste para um computador

5.2. NÍVEIS DE AUDIÇÃO MÁXIMOS FORNECIDOS EM CADA FREQUÊNCIA

Frequência, Hz	Condução de ar, dBHL (DD45)	Condução óssea, dBHL (B-71)
125	80	-
250	100	45
500	115	60
750	120	65
1000	120	70
1500	120	70
2000	120	70
3000	120	70
4000	115	70
6000	110	50
8000	100	40

5.3. DADOS FÍSICOS

Ecrã: 2 linhas de 24 caracteres

Energia da bateria (opcional): Células 4x1,5V "C" (alcalina recomendada)

Potência de alimentação: 100-240VCA; 50-60Hz; 0,5A

Classificação de entrada: 5 VCC; 1,2 A

Dimensões: 270 mm de comprimento x 165 mm de profundidade x 60 mm de altura

Peso: 0,75kg (aprox.)

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

CEM: IEC 60601-1-2

Marcação CE: Para o regulamento Europeu de dispositivos médicos

5.4. CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Tipo de proteção contra choque elétrico	Alimentado pelo adaptador de alimentação SELV de Classe II
Grau de proteção contra choque elétrico	Peça aplicada de Tipo B
Grau de proteção contra a entrada de água	Sem proteção
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo
Mobilidade do equipamento	Portátil

O Audiómetro Modelo 240 está classificado como dispositivo de Classe IIa ao abrigo do Anexo VIII do Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos. Destina-se a ser utilizado como um audiómetro de diagnóstico.

6. SÍMBOLOS

Os seguintes símbolos são apresentados no audiómetro ou no adaptador de alimentação:



Definição: Identifica o controlo através do qual o instrumento é ligado (ou colocado) numa condição de standby.



Definição: Consulte o manual de instruções (obrigatório).

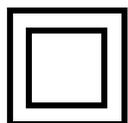


Definição: Peça aplicada de Tipo B – uma peça aplicada que fornece proteção contra choque elétrico, especialmente no que diz respeito a corrente de fuga do paciente admissível e da corrente auxiliar do paciente.

As peças aplicadas são os auriculares esquerdo e direito, o vibrador ósseo, a máscara de inserção, o interruptor de resposta do paciente e os cabos associados.

DC 

Definição: A saída do adaptador de alimentação CA é Corrente Contínua.



Definição: Equipamento de Classe II – equipamento em que a proteção contra choque elétrico não assenta apenas no isolamento básico, mas cujas precauções de segurança adicional são fornecidas, como o duplo isolamento ou isolamento reforçado, não existindo qualquer disposição para ligação à terra ou dependência de condições de instalação.



Definição: Dispositivo médico

7. INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Audiómetro

Tipo de audiómetro:	Tipo 3 (IEC 60645-1:2001)
	Tipo 3 (ANSI S3.6:2004)

Funcionamento a bateria

Intervalo de tensão das pilhas:	4,0 a 6,0 V.
Aviso de bateria fraca:	aprox. 4,4 V.
Vida útil da bateria esperada:	6 a 8 horas de utilização de pilhas alcalinas.

Modulação de frequência

Frequências portadoras:	125 Hz a 8 kHz de acordo com tons puros
Forma de onda de modulação:	Sinusoidal
Simetria de aumento ou queda:	Simétrico numa escala de frequência linear
Frequência de modulação:	15,625 Hz
Desvio de frequência:	+/-10%

Sons de mascaramento

Sons de mascaramento disponíveis:	Banda estreita em frequências de teste
Ruído de largura de banda estreita:	Cumprir a IEC 60645-1; ANSI S3.6
Níveis de referência:	Consulte a norma ISO 389-4

Auricular de mascaramento de inserção

Método de calibração:	Acoplador de 2 cc em conformidade com a norma IEC 126
-----------------------	---

Transdutores

Tipos e níveis de referência:	DD45: ISO 389-1, Tabela 2
	E-5A: ISO 389-2, Tabela 1
	B-71: ISO 389-3, Tabela 1
Força estática da faixa de cabeça:	Auscultadores: 4,5 N
	Vibrador ósseo: 5,4 N
Vibrador ósseo calibrado:	Para colocação mastoide e ouvido de teste não obstruído
Características de atenuação de som:	ISO8253-1, Tabela 3
Som aéreo do vibrador ósseo:	Consulte Br. J. Audiol. 1980, P73-75

Características de Atenuação de Som do Auricular

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

Ambiental

Temperatura de funcionamento: +15 °C a +35 °C

Humidade de funcionamento: 30% a 90% (sem condensação)

Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Entrada/Saída

Entrada de alimentação: 2,5 mm tomada cilíndrica.

Entrada de resposta do paciente: Tomada de 6,3 mm

Saídas esquerda/direita/óssea: Tomada de 6,3 mm

Introdução de saída: Tomada mono de 3,5 mm

USB: Tomada de Tipo B

Impressora: Tomada RJ12 (6 contactos)

Tensão máxima em qualquer saída: 12 V pico

8. MANUTENÇÃO DE ROTINA

8.1. MANUTENÇÃO DO AUDIÓMETRO

O audiômetro do Modelo 240 é um instrumento de precisão. Manuseie-o com cuidado para garantir a precisão e o funcionamento contínuo. Ao limpar o instrumento, desligue-o primeiro da alimentação. Utilize um pano macio e detergente suave para limpar o painel do instrumento, quando necessário. Consulte a norma ISO 8253-1 para orientação adicional.

8.2. MANUTENÇÃO DO TRANSDUTOR

Antes de utilizar, verifique os cabos e os conectores do transdutor para verificar se existem sinais de desgaste e/ou danos. Neste caso, substitua o item imediatamente, contactando a Amplivox ou o seu distribuidor Amplivox, solicitando o número da peça relevante (consulte a Secção 12).

Manuseie com cuidado os auscultadores audiométricos, o auscultador do vibrador ósseo e outros acessórios. No caso de peças que estejam em contacto direto com o paciente, recomenda-se que sejam utilizadas peças de substituição ou peças que tenham sido sujeitas a um procedimento de desinfeção padrão entre pacientes.

Isto inclui a limpeza física e a utilização de um desinfetante reconhecido. As instruções específicas do fabricante devem ser seguidas no que diz respeito à utilização deste agente desinfetante para fornecer um nível apropriado de limpeza.



Durante o processo de limpeza, não permita que a humidade entre no auricular, mascarador ou grelhas do microfone, etc. Para acessórios específicos, consulte as secções abaixo.

8.3. AURICULARES

Limpe as almofadas de ouvido (incluindo os supressores de ruído, se utilizados) com um desinfetante reconhecido, p. ex., um “Mediswab”.

8.4. AURICULAR/MÁSCARA DE INSERÇÃO

Nunca introduza nem utilize a máscara de inserção sem utilizar uma nova ponta de teste, limpa e sem falhas. Esta peça é de uso único apenas - ou seja, cada ponta de teste destina-se a ser utilizada uma única vez num único ouvido e num único paciente. Não reutilize as pontas de teste, uma vez que existe o risco de contaminação cruzada entre pacientes e entre ouvidos.

8.5. AURICULARES DE INSERÇÃO

As ponteiros descartáveis fornecidas com os transdutores de inserção EarTone5A opcionais são de uso único - ou seja, cada ponteira destina-se a ser utilizada apenas uma vez num único ouvido e num único paciente. Não reutilize ponteiros, uma vez que acarreta o risco de contaminação cruzada entre pacientes ou ouvidos.

Abaixo são fornecidas mais orientações:

- Certifique-se de que a tubagem preta protuberante da ponteira de espuma **não** é aplicada no paciente. Esta deve ser colocada no tubo de som do transdutor de inserção
- Pressione a ponteira de espuma para esta ficar com o diâmetro mais pequeno possível
- Introduza a ponteira no canal auditivo do paciente
- Segure na ponteira até alcançar a devida expansão e selagem
- Depois de testar o paciente, a ponteira de espuma, incluindo a tubagem preta, tem de ser desligada do tubo de som
- O transdutor de inserção deve ser examinado antes de colocar uma nova ponteira de espuma

8.6. MANUTENÇÃO DO ADAPTADOR DE ALIMENTAÇÃO

Antes de utilizar, verifique se o adaptador de CA apresenta sinais de desgaste e/ou danos. Nesse caso, substitua o adaptador imediatamente contactando a Amplivox ou o seu distribuidor da Amplivox. Consulte a Secção 12 para ver os números das peças aprovadas.



NÃO UTILIZE QUALQUER OUTRO TIPO DE ADAPTADOR DE ALIMENTAÇÃO COM ESTE INSTRUMENTO.

Consulte a Secção 2.3.

9. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DO INSTRUMENTO

Este instrumento pode ser armazenado ou transportado dentro dos seguintes parâmetros ambientais:

Temperatura:	-20 °C a +70 °C
Humidade:	10% a 90% (sem condensação)
Pressão atmosférica:	500 hPa a 1060 hPa

As pilhas (se colocadas) devem ser retiradas se o instrumento não for utilizado durante um período prolongado de tempo.

10. CALIBRAÇÃO E REPARAÇÃO DO INSTRUMENTO

A Amplivox recomenda que este audiómetro seja calibrado anualmente. Contacte a Amplivox ou o distribuidor designado para obter detalhes sobre os serviços de calibração. Consulte a norma ISO 8253-1 para orientação adicional.



O instrumento deve ser enviado para o fabricante para manutenção e reparação. Não existem peças cuja manutenção possa ser realizada pelo utilizador.

Ao embalar o instrumento para envio, utilize a caixa original e os materiais da embalagem. Certifique-se também de que os cabos dos auscultadores não estão enrolados à volta da faixa de cabeça ou dos auscultadores.

11. GARANTIA

Todos os instrumentos Amplivox têm garantia contra defeitos nos materiais e de fabrico. O instrumento será reparado gratuitamente durante um período de dois anos a partir da data de envio, se for devolvido, com os portes pagos, para o departamento de manutenção da Amplivox. A devolução é gratuita para clientes no Reino Unido e paga no caso de clientes estrangeiros.

Nota importante:

Aplicam-se as seguintes exceções:

Auriculares, vibrador ósseo e outros transdutores podem ficar descalibrados devido a impactos ou manuseamento inadequado (queda). A vida útil dos cabos também depende das condições de utilização. Estas peças só têm garantia contra defeitos nos materiais ou de fabrico.

12. ENCOMENDAR CONSUMÍVEIS E ACESSÓRIOS

Para encomendar consumíveis, acessórios adicionais e para substituir peças amovíveis que tenham sido danificadas, contacte a Amplivox para se informar sobre os preços atuais e custos de entrega. Os itens disponíveis estão na lista abaixo:

N.º de stock		Descrição
A022	8010855	Supressores de ruído (abafadores de ruído do auricular)
AC1042	8010835	Almofada do supressor de ouvido
AC1047	8507920	Faixa de cabeça do supressor de ruído
AC1048	8010834	Cobertura da faixa de cabeça do supressor de ruído
A023	8010882	Faixa de cabeça (auscultador padrão)
A026	8010857	Almofada do auricular
A032	8010876	Auriculares DD45 *
A030	8010822	Cabo dos auscultadores
A080	8506731	Vibrador ósseo B71 *
A025	8011098	Faixa de cabeça do vibrador ósseo
A029	8011136	Cabo do vibrador ósseo
B128	8532675	Embalagem de transporte
	8512734	Adaptador de alimentação aprovada (UE12LCP)
A085	8011155	Interruptor de resposta do paciente
A051	8013007	Cartões de audiograma (pack de 50)
C15	8507921	Auricular de mascaramento *
C13	8001127	Ponteira de auricular de mascaramento
C12	8507175	Suporte do auricular de mascaramento
C14	8004447	Cabo do auricular de mascaramento
IP30-10	8101884	Auriculares de inserção *
PT02	8535338	Impressora Sanibel MPT-II
A102	8004419	Cabo de impressora do audiómetro para Sanibel MPT-II
C0104	8029305	Papel de impressora térmica para Sanibel MPT-II
F07	8011241	Cabo USB, 2,0 m



Os acessórios marcados com * requerem calibração com o audiómetro específico a ser utilizado. Não tente utilizar estes acessórios até que o audiómetro tenha sido calibrado para corresponder às características.

A documentação de envio fará referência ao número de stock indicado acima e as imagens das peças, juntamente com o número do stock relevante, estão disponíveis no site da Amplivox (www.amplivox.ltd.uk). As instruções de colocação necessárias são fornecidas com cada peça.

13. INFORMAÇÕES DE ELIMINAÇÃO



A Amplivox Limited está totalmente em conformidade com a os Regulamentos REEE (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos). O nosso PRN (Número de registo do produtor) é WEE/GA0116XU e estamos registados com o Esquema de conformidade REEE aprovado, Conformidade B2B, número de aprovação WEE/MP3338PT/SCH.

A principal funcionalidade dos Regulamentos REEE é incentivar a separação dos itens elétricos dos resíduos gerais e encaminhá-los para reutilização, recuperação e reciclagem. No caso de resíduos de unidades elétricas compradas na Amplivox que:

- tenham o símbolo do caixote do lixo com uma cruz por cima e uma barra preta por baixo
- ou, tenham sido substituídas por novos produtos da Amplivox numa base comparável

contacte o nosso Esquema de conformidade REEE utilizando os detalhes abaixo. A conformidade B2B poderá fornecer mais informações sobre como reciclar as unidades de resíduos elétricos e responder a quaisquer dúvidas que possa ter.

Conformidade B2B

Tlf.: +44 (0) 1691 676 124 (opção 2)

E-mail: operations@b2bcompliance.org.uk

ANEXO 1 - ORIENTAÇÃO CEM & DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Audiómetro Modelo 240 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Audiómetro Modelo 240 deve garantir que este é utilizado neste ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Audiómetro Modelo 240 utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem interferências num equipamento eletrónico nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Conformidade	O Audiómetro Modelo 240 é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos doméstico e diretamente ligados à rede pública de baixa tensão, que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética (1)			
O Audiómetro Modelo 240 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Audiómetro Modelo 240 deve garantir que este é utilizado neste ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV ± 15 kV ar	Contacto ± 8 kV ± 15 kV ar	O pavimento deve ser de madeira, cimento ou azulejos de cerâmica. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	

Pico 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 idêntica à de um ambiente típico comercial ou hospitalar
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada (100V/60Hz & 240V/50Hz) IEC 61000-4-11	0% UT (100% de queda em UT) para meio ciclo 0% UT (100% de queda em UT) para 1 ciclo 40% U _T (60% de queda em U _T) para 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) para 500 ms 0% UT (100% de queda em UT) para 5 seg.	0% UT (100% de queda em UT) para meio ciclo 0% UT (100% de queda em UT) para 1 ciclo 40% U _T (60% de queda em U _T) para 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) para 500 ms 0% UT (100% de queda em UT) para 5 seg.	A qualidade da alimentação deve ser idêntica à de um ambiente típico comercial ou hospitalar. Se o utilizador do Audiómetro Modelo 240 necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação elétrica, recomenda-se que o Audiómetro Modelo 240 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria
Frequência de energia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos de frequência magnética devem estar em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA: U _T é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste			

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética (2)			
O Audiômetro Modelo 240 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Audiômetro Modelo 240 deve garantir que este é utilizado neste ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz	<p>O equipamento de comunicação de RF portátil e móvel deve ser utilizado a uma distância superior de qualquer parte do Audiômetro Modelo 240, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p>
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	<p>em que P corresponde à classificação máxima de saída de energia do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d corresponde à distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As forças de campo dos transmissores fixos, conforme determinado por um estudo</p>

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética (2)			
			<p>sobre locais eletromagnéticos, ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade de cada intervalo de frequência. ^b</p> <p>Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
<p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.</p>			
<p>NOTA 2: Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
a	<p>As forças de campo de transmissores fixos, tais como estações base de rádio, telemóveis ou telefones sem fios e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, deverá ser considerado um estudo eletromagnético. Se a força de campo medida no local onde será utilizado o Audiómetro Modelo 240 ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Audiómetro Modelo 240 deverá ser observado para confirmar o seu funcionamento normal. Se observar um funcionamento anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a realocação do Audiómetro Modelo 240.</p>		
b	<p>Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p>		

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o Audiômetro Modelo 240

O Audiômetro Modelo 240 destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético onde as interferências por radiação por RF sejam controladas. O cliente ou utilizador do Audiômetro Modelo 240 pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o Audiômetro Modelo 240, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	d = 1,2 √P	d = 1,2 √P	d = 2,3 √P
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

No caso de transmissores com uma potência de saída máxima nominal não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P corresponde à potência de saída máxima nominal do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação do intervalo de frequência mais elevado.

NOTA 2: Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

NOTA 3: AVISO: Os equipamentos portáteis de comunicação de RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados no máximo a uma distância de 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do audiômetro Modelo 240, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

ANEXO 2 - UTILIZAR COM EQUIPAMENTO ELÉTRICO NÃO MÉDICO

Qualquer pessoa que ligar equipamento externo à entrada de sinal, saída de sinal ou a outros conetores cria um sistema médico elétrico e, por isso, é responsável pela conformidade do sistema com os requisitos da cláusula 16 da norma IEC 60601-1:2005 (*Requisitos gerais de segurança básica e funcionamento essencial*).

Se as ligações forem feitas em equipamentos padrão, como impressoras e computadores, devem ser tomadas precauções especiais para manter a segurança clínica. As seguintes notas são fornecidas para orientação para fazer essas ligações, para garantir que os requisitos gerais da cláusula 16 da norma IEC 60601-1:2005 são cumpridos.

As seguintes entradas e saídas de sinal no audiômetro Modelo 240 estão isoladas eletricamente, de acordo com os requisitos da norma IEC 60601-1, para reduzir quaisquer perigos potenciais associados à utilização de equipamento ligado à rede de alimentação e ligado a estas entradas e saídas:

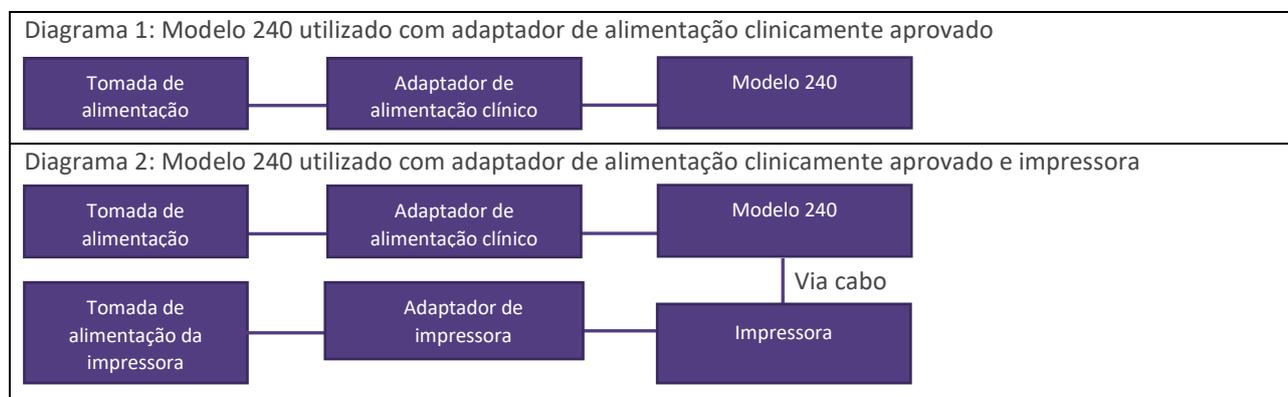
Etiqueta de tomada	Tipo de tomada	Ligação típica
IMPRESSORA	Tomada RJ12 (6 contactos)	Impressora
USB	Conector USB Tipo B	Computador

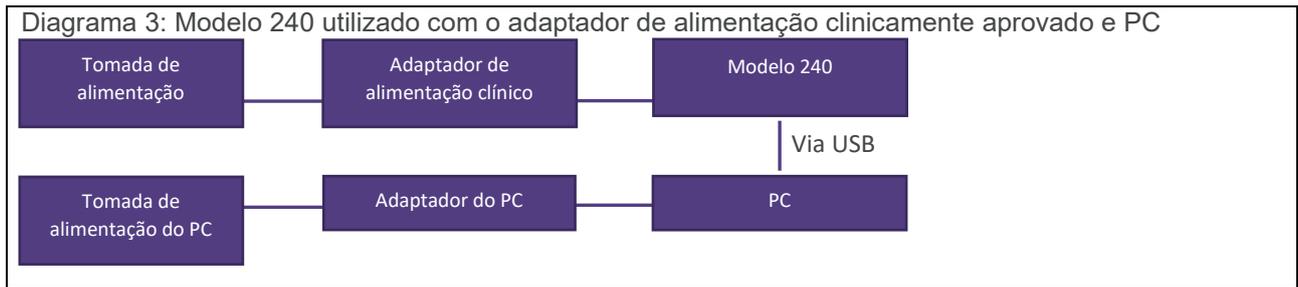
Os equipamentos externos destinados a serem ligados à entrada de sinal, à saída de sinal ou outros conetores, devem cumprir a IEC relevante ou normas internacionais (p. ex., IEC 60950, CISPR 22 e CISPR 24 para equipamento informático e a série IEC 60601 relativa a equipamento elétrico médico).

Os equipamentos que não estejam em conformidade com a norma IEC 60601 devem ser mantidos fora do ambiente do paciente, conforme definido na norma IEC 60601-1:2005 (a uma distância de pelo menos 1,5 m do paciente).

O operador não pode tocar no equipamento ligado e no paciente ao mesmo tempo, uma vez que pode resultar num perigo inaceitável.

Consulte os Diagramas 1 a 3 abaixo, para ver a configuração típica de equipamento periférico ligado. Contacte a Amplivox Limited através do endereço indicado na parte da frente deste manual do utilizador, se precisar de aconselhamento relativamente à utilização de equipamento periférico.





Copyright © 2023 Amplivox Ltd

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou transmitida sob forma alguma ou por quaisquer meios, sem autorização prévia e por escrito da Amplivox Ltd.