
Instruções de Uso – PTBR

AT235

IMPEDANCIÔMETRO



Índice

1	Introdução	1
1.1	Sobre este Manual	1
1.2	Uso do Produto	1
1.3	Contra-indicações para a realização de audiometria de impedância	1
1.4	Descrição do produto	2
1.5	Avisos e Precauções	3
2	Desembalagem e Instalação.....	5
2.1	Desembalagem e Inspeção	5
2.2	Marcações	6
2.3	Instruções de segurança importantes.....	7
2.4	Ligações.....	9
2.5	Cavidades de calibração	10
2.6	Alterar o sistema de sonda.....	10
2.7	Precauções de segurança ao conectar o AT235.	11
2.8	Licença.....	12
3	Instruções de Operação.....	13
3.1	Manuseio e seleção de ponteiros otológicos (ear-tips)	14
3.2	Ligar e desligar o AT235	14
3.3	Estados da Sonda	15
3.4	Uso dos sistemas de sondagem clínica padrão.....	16
3.5	Operação Independente AT235	16
3.5.1	Painel de operação independente AT235.....	16
3.5.2	Inicialização	17
3.5.3	Configurações do aparelho — idioma, impressora, data e hora etc.....	18
3.5.4	Seleção de exame e módulo	19
3.5.5	Tela de exames — Timpanometria.....	19
3.5.6	Tela de exames — Audiometry (audiometria)	24
3.5.7	Início e parada do exame timpanométrico.....	25
3.5.8	Salvar.....	26
3.5.9	Ver o histórico de sessões	27
3.6	Operação no Modo Controlado pelo PC (disponível apenas com a Suíte de Diagnóstico)	28
3.6.1	Configuração da Alimentação do PC.....	28
3.6.2	Inicialização a partir do OtoAccess™	28
3.6.3	Inicialização a partir do Noah 4	29
3.6.4	Relatório de Falhas	29
3.6.5	Configuração do instrumento	30
3.6.6	Usando IMP	31
3.6.7	Usando AUD	33
3.6.8	Modo SYNC	35
3.6.9	A Aba SYNC	35
3.6.10	Client Upload (Upload de Clientes)	36
3.6.11	Session Download (Download de Sessão).....	36

4	Manutenção	39
4.1	Procedimentos Gerais de Manutenção.....	39
4.2	Procedimentos Gerais de Manutenção.....	40
4.3	Limpeza da Ponta da Sonda	42
4.4	Reparos	43
4.5	Garantia	43
4.6	Calibração periódica.....	45
5	Especificações	47
5.1	Especificações Técnicas AT235.....	47
5.2	Compatibilidade Eletromagnética (CEM).....	56

1 Introdução

1.1 Sobre este Manual

Este manual é válido para o AT235 firmware version 1.6 (Modelo 1077).

O produto é fabricado por:

Interacoustics A/S
Drejervænget 8
DK 5610 Assens
Dinamarca
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
email: info@interacoustics.com
Página web: www.interacoustics.com

1.2 Uso do Produto

O AT235 é um audiômetro automático de impedância com audiometria de triagem embutida, adequado tanto para triagem quanto para diagnóstico. Os protocolos de triagem neonatal serão particularmente beneficiados com a presença de prova de timpanometria de alta frequência, permitindo resultados timpanométricos mais confiáveis em recém-nascidos.

O timpanômetro AT235 se destina a uso em ambiente silencioso por um otorrinolaringologista, fonoaudiólogo, profissional de saúde auditiva ou técnico habilitado.

1.3 Contra-indicações para a realização de audiometria de impedância

- Estapedectomia recente ou outras cirurgias da orelha média
- Ouvido com secreção
- Trauma agudo do canal auditivo externo
- Desconforto (p.ex., otite externa grave)
- Oclusão do canal auditivo externo
- A presença de zumbido (tinnitus), hipersensibilidade sonora (hyperacusis) ou outra sensibilidade a sons altos podem constituir contra-indicações aos exames quando forem usados estímulos de alta intensidade.

Os exames não devem ser conduzidos em pacientes com esses sintomas sem a aprovação de um médico.

Deve ser feita inspeção visual antes do exame para detectar anomalias óbvias da estrutura e posicionamento da orelha externa, bem como do canal auditivo externo.

1.4 Descrição do produto

O AT235 é constituído pelos seguintes componentes:

Itens inclusos:



Aparelho AT235



Sistema de Sonda Clínica¹



Sistema de Sonda Diagnóstica¹



Fonte de alimentação UE60



Fone de ouvido contralateral¹



Fone de ouvido audiométrico¹

CAT50

Resposta do Paciente¹

Conjunto de impressão (opcional)

Conjunto para montagem na parede (opcional)

Pano para limpeza

Estojo BET55

¹ Em conformidade com a IEC60601-1

1.5 Avisos e Precauções

Em todo o manual são usados os seguintes significados para Cuidado, Alerta e Aviso:



CUIDADO indica uma situação que, se não for evitada, pode resultar em morte ou lesões ou ferimentos graves.



ALERTA, usado com o símbolo de alerta de segurança, indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em lesões ou ferimentos pequenos ou moderados.



AVISO é usado para chamar a atenção para práticas não relacionadas a lesões corporais.

2 Desembalagem e Instalação

2.1 Desembalagem e Inspeção

Verifique a caixa e os conteúdos buscando danos

Quando receber o instrumento, verifique a caixa de transporte buscando sinais de manuseio incorreto e danos. Se a caixa estiver danificada, ela deve ser guardada até que o conteúdo tenha sido testado em suas partes mecânicas e elétricas. Se o instrumento estiver defeituoso, entre em contato com seu distribuidor local. Guarde o material de embalagem para a inspeção da transportadora e notificação ao seguro.

Guarde a caixa de papelão para remessa futura

O AT235 vem na sua própria caixa de papelão, feita especialmente para ele. Guarde esta caixa. Ela será necessária se o instrumento for devolvido para assistência.

Se for necessária assistência, entre em contato com seu distribuidor local.

Notificação de Defeitos

Inspeção antes de conectar

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

Notifique quaisquer defeitos imediatamente

Qualquer falta de peças/componentes ou defeitos devem ser comunicados imediatamente ao fornecedor do instrumento, juntamente com a fatura, o número de série e um relatório detalhado do problema. No fim deste Manual vai encontra-se um “Relatório de Devolução” no qual você pode descrever o problema.

Use o “Relatório de Devolução”

O uso do relatório de devolução dá ao técnico de assistência as informações relevantes para investigar o problema apontado. Sem essas informações, pode ser difícil determinar o defeito e reparar o dispositivo. Por favor, sempre devolva o dispositivo com um Relatório de Devolução completo, para garantir que a correção do problema seja satisfatória para você.



Use apenas a fonte de alimentação UE60 especificada

2.2 Marcações

As seguintes marcações podem ser encontradas no instrumento:

Símbolo	Explicação
	Peças aplicadas do Tipo B. Peças aplicadas no paciente que não são condutoras e podem ser retiradas imediatamente.
	Consulte o Manual de Instruções
	WEEE (diretriz da UE para resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) Este símbolo indica que quando o usuário final desejar descartar este produto, deverá enviá-lo para instalações de coleta separadas para recuperação e reciclagem.
	A marca CE indica que a Interacoustics A/S atende aos requisitos do Anexo II da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC. TÜV Product Service, Identificação nº 0123, aprovou o sistema de qualidade.
	Ano de fabricação
	Não reutilize. Peças como ponteiros otológicas (ear-tips) e semelhantes são descartáveis e devem ser usadas uma só vez.
	Exibe a Conexão da Porta – tipo HDMI.
	“LIGA” / “DESLIGA” (botão de pressão)

2.3 Instruções de segurança importantes

Leia este manual de instruções cuidadosa e completamente antes de usar o produto



1. Os equipamentos externos destinados à conexão de entrada de sinal ou outros conectores devem atender à respectiva norma IEC (p. ex., IEC 60950 para equipamentos de TI). Nessas situações, recomenda-se o uso de um isolador óptico para atender os requisitos. Os equipamentos fora de conformidade com a IEC 60601-1 devem ser mantidos afastados do paciente, como definido na norma (em geral 1,5m). Se tiver dúvidas, entre em contato com o técnico de manutenção médica qualificado ou seu representante local.
2. Este instrumento não incorpora quaisquer dispositivos de separação nas conexões para PCs, impressoras, caixas de som etc. (Sistema Médico Elétrico). Nessas situações, recomenda-se o uso de um isolador I-galvânico para atender os requisitos. Para instalação segura, consulte 2.3.
3. Quando o instrumento estiver conectado a um PC ou a outros itens de equipamento de um sistema médico elétrico, assegure-se de que a corrente de fuga total não ultrapasse os limites de segurança e que o isolamento tenha resistência dielétrica, de ar e de fuga em conformidade com a IEC/ES 60601-1. Quando o instrumento estiver conectado a um PC e outros itens semelhantes tenha cuidado para não tocar simultaneamente no PC e no paciente.
4. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento somente deve ser conectado a rede elétrica com proteção de aterramento.
5. Não use outras tomadas múltiplas nem fios de extensão. Para instalação segura, consulte 2.3.
6. Este instrumento contém uma bateria de lítio tipo moeda. A bateria só pode ser trocada pelo pessoal de manutenção. As baterias podem explodir ou causar queimaduras, se forem desmontadas, esmagadas ou expostas ao fogo ou altas temperaturas. Não provoque curto-circuito entre os terminais.
7. Não é permitida nenhuma modificação neste equipamento sem autorização da Interacoustics.
8. A Interacoustics disponibiliza, mediante solicitação, diagramas de circuitos, listas de peças e componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações para auxiliar o pessoal de assistência e manutenção a reparar as peças deste audiômetro designadas pela Interacoustics como reparáveis pelo pessoal de manutenção.
9. Para máxima segurança elétrica, desligue a força elétrica do instrumento quando não estiver em uso.
10. O instrumento não é protegido contra a entrada de água ou outros líquidos. Se ocorrer qualquer derramamento, verifique o aparelho cuidadosamente antes de usar ou retorná-lo à operação.
11. Não é permitido fazer manutenção ou reparo de nenhuma espécie no equipamento quando em uso no paciente.

CAUTION

1. Nunca insira ou de qualquer forma utilize o fone de ouvido sem inserir uma ponteira de teste nova, limpa e sem defeitos. Certifique-se de que a espuma e as ponteiros otológicos (ear-tips) estejam montadas corretamente. A espuma e as ponteiros otológicos (ear-tips) são de uso único (descartáveis).
2. O instrumento não se destina a uso em ambientes expostos a vazamento de líquidos.
3. O instrumento não se destina a uso em ambientes ricos em oxigênio nem ao uso em conjunto com agentes inflamáveis.
4. Verifique a calibração, se qualquer parte do equipamento for submetida a choques ou manuseio bruto.

NOTICE

1. Para evitar falhas no sistema, tome as precauções adequadas para evitar vírus de PC e semelhantes.
2. Use apenas transdutores calibrados com o instrumento real. Para identificar uma calibração válida, o número de série do instrumento será marcado no transdutor.
3. Embora o instrumento cumpra as exigências relevantes de EMC (compatibilidade eletromagnética), devem-se tomar precauções para evitar a exposição desnecessária a campos eletromagnéticos, p.ex., de celulares etc. Se o dispositivo for usado junto com outros equipamentos, deve-se observar se não ocorre nenhuma perturbação mútua. Consulte também as considerações sobre EMC na seção 5.2
4. O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção dos transdutores e cabos comercializados pela Interacoustics ou representantes, pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento. Para obter uma lista de acessórios, transdutores e cabos que cumprem os requisitos, consulte a seção 5.2
5. Na União Europeia é ilegal dispor de lixo elétrico e eletrônico como lixo não separado. Lixo elétrico e eletrônico pode conter substâncias perigosas, e desse modo, deve ser coletado separadamente. Esses produtos serão marcados com imagem da lata de lixo cancelada por um X. A cooperação do usuário é importante para assegurar um alto nível de reutilização e reciclagem do lixo elétrico e eletrônico. A falha em reciclar esse lixo de modo apropriado pode pôr em perigo o meio ambiente e em consequência, a saúde dos seres humanos.

6. Fora da União Europeia, as leis e regulamentos locais devem ser seguidos quando se realizar a disposição do produto após sua vida útil.

2.4 Ligações



1	Sonda	Conexão de sonda dedicada
2	LAN	LAN (sem uso)
3	USB B	Para conexão com PC
4	USB A	Para impressora, mouse, teclado, pen-drive
5	HDMI	Para monitor externo ou projetor
6	Entrada 24 V / 2,5 A 	Use apenas a fonte de alimentação UE60 especificada
7	Trigger in/out	Opção de acionamento do implante coclear
8	Pat. Resp.	Botão de resposta do paciente
9	Right (Direita)	Saída Right (Direita) da Audiometria
10	Left (Esquerda)	Saída Left (Esquerda) da Audiometria
11	Contra	Saída do contra-transdutor

2.5 Cavidades de calibração

Podem ser usados 0,2 ml., 0,5 ml., 2,0 ml. e 5 ml. para verificar a calibração da sonda.

Para verificar a calibração, selecione um protocolo de medidas de timpanograma.

Não use nenhum outro tipo de ponteira otológica! Coloque a ponta da sonda inteiramente na cavidade. Faça a medição. Verifique o volume medido.

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

Recomendamos calibrar a sonda e o contrafone pelo menos uma vez por ano.

2.6 Alterar o sistema de sonda

Mude entre as sondas padrão e clínica da seguinte forma:



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



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

3. Troque para o outro sistema de sonda.



4. Feche as duas travas, empurrando-as para o centro.

2.7 Precauções de segurança ao conectar o AT235.

NOTICE

Observe que, se a conexão for feita a equipamento padrão, como impressoras e redes, devem ser tomadas precauções especiais para manter a segurança médica.

Siga as instruções abaixo:

Fig. 1. AT235 usado com a fonte de alimentação medicamente aprovada UE60.

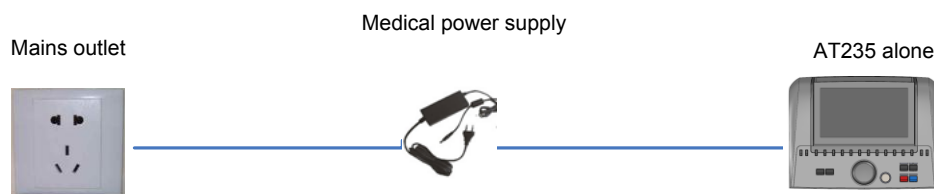


Fig. 2. AT235 usado com transformador de segurança medicamente aprovado e conexão com fio a um PC.

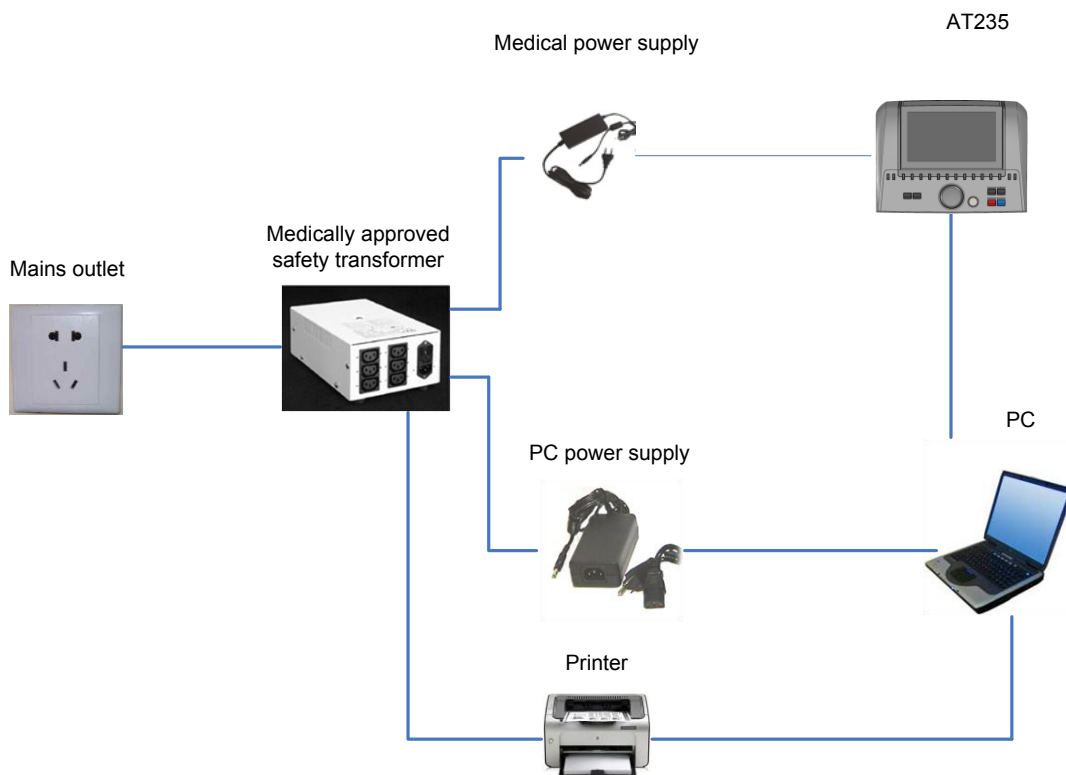
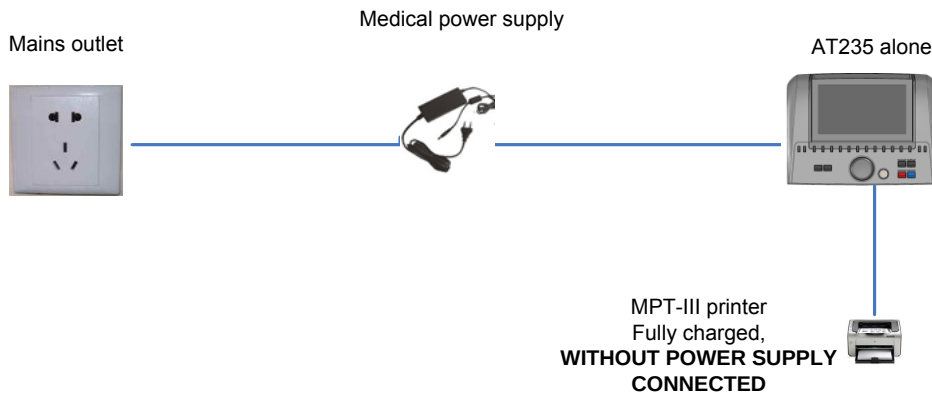


Fig. 3. AT235 usado com a fonte de alimentação medicamente aprovada UE60 e impressora MP-III.



O plugue de força separável independente é usado para desconectar com segurança o dispositivo da rede elétrica. Não posicione a fonte de alimentação de modo que seja difícil desligar o dispositivo.

2.8 Licença

Você já recebe o AT235 com as licenças de software que adquiriu. Para acrescentar licenças disponíveis ao AT235, contate seu revendedor.

3 Instruções de Operação

O aparelho é ligado pressionando-se o botão LIGAR (ON) na unidade. Ao operar o instrumento, observe as seguintes precauções gerais:

CAUTION

1. Use o aparelho apenas conforme descrito neste manual.
2. Use somente as ponteiros descartáveis Sanibel projetadas para uso com este aparelho.
3. Use sempre uma ponteira nova em cada paciente, para evitar contaminação cruzada. A ponteira é descartável e não pode ser reutilizada.
4. Nunca introduza a ponta da sonda no canal auditivo sem uma ponteira otológica instalada. Fazer isso pode ferir o canal auditivo do paciente.
5. Mantenha a caixa de ponteiros fora do alcance do paciente.
6. Certifique-se de inserir a ponta da sonda de forma a conseguir ajuste hermético sem ferir o paciente. O uso de uma ponteira correta e limpa é obrigatório.
7. Certifique-se de usar somente as intensidades de estímulo aceitáveis ao paciente.
8. Ao apresentar estímulos contralaterais usando os fones de inserção — não insira os fones ou de qualquer outra forma tente fazer medições sem a ponteira correta instalada.
9. Limpe o fone de ouvido regularmente usando um desinfetante adequado.
10. As contraindicações ao exame abrangem estapedectomia ou cirurgia na orelha média, ouvido com secreção, trauma agudo do canal auditivo externo, desconforto (p.ex., otite externa grave) ou oclusão do canal auditivo externo. Os exames não devem ser conduzidos em pacientes com esses sintomas sem a aprovação de um médico.
11. A presença de zumbido (tinnitus), hipersensibilidade sonora (hyperacusis) ou outra sensibilidade a sons altos podem constituir contraindicações aos exames quando forem usados estímulos de alta intensidade.

NOTICE

1. Deve-se ter extremo cuidado com o instrumento enquanto em contato com o paciente. Seu posicionamento calmo e estável durante o exame assegura a precisão ideal.
2. O AT235 deve ser operado em um ambiente silencioso, de modo que as medições não sejam influenciadas por interferências acústicas externas. Isto pode ser aferido por uma pessoa devidamente qualificada e treinada em acústica. A norma ISO 8253, Seção 11, define as diretrizes para uma sala silenciosa para testes audiométricos.
3. Recomenda-se que o instrumento seja utilizado dentro da faixa de temperatura ambiente entre 15°C/59°F — 35°C/95°F.
4. Os fones de ouvido e de inserção são calibrados para o AT235 — a introdução de transdutores de outros equipamentos exige recalibração.
5. Nunca limpe a caixa do transdutor com água nem insira instrumentos não especificados no transdutor

6. Não deixe cair e evite outros impactos indevidos no dispositivo. Se o aparelho cair ou for ou danificado, devolva-o ao fabricante para conserto e/ou calibração. Não use o instrumento se houver suspeita de algum dano.
7. Embora o instrumento cumpra as exigências relevantes de CEM, devem-se tomar precauções para evitar a exposição desnecessária a campos eletromagnéticos, p.ex., de celulares etc. Se o dispositivo for usado junto com outros equipamentos, deve-se cuidar para que não ocorra nenhuma perturbação mútua.

3.1 Manuseio e seleção de ponteiros otológicos (ear-tips)

Ao usar a sonda AT235 e o contrafone CIR55, devem ser usadas ponteiros descartáveis Sanibel.



As ponteiros Sanibel só devem ser usadas uma única vez e não devem ser reutilizadas (descartáveis). A reutilização de ponteiros pode levar à disseminação de infecções de um paciente para outro.

A sonda e o contrafone CIR55 devem receber antes do teste uma ponteiro do tipo e tamanho adequado. Sua escolha vai depender do tamanho e da forma do canal auditivo e do ouvido. A escolha pode também depender da preferência pessoal e da maneira que você faz o exame.



Ao fazer um exame de impedância rápido, para triagem, você pode escolher uma ponteiro formato guarda-chuva. As ponteiros formato guarda-chuva selam o canal auditivo sem que a ponta da sonda entre no canal. Pressione a ponteiro com firmeza contra o canal auditivo de modo que a vedação permaneça durante todo o exame.



Para um exame mais estável, recomendamos o uso de um cabo de extensão com uma ponteiro formato cogumelo. Antes de iniciar a medição, assegure-se de que a ponteiro seja inserida completamente no canal auditivo. As ponteiros formato cogumelo permitem o teste sem uso das mãos no AT235. Isto reduz a possibilidade do ruído de contato distorcer a medição.

Consulte o Guia Rápido “Seleção da Ponteiro Correta” no documento AT235 Informações Adicionais para ter uma visão geral dos tamanhos de ponteiros e sua escolha.

3.2 Ligar e desligar o AT235

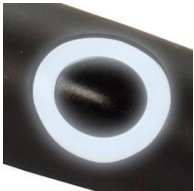
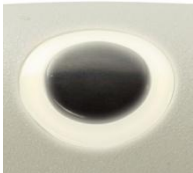
Ligue e desligue o AT235 pressionando o botão LIGAR/ON (1).



O AT235 leva aproximadamente 45 segundos para inicializar. Deixe o aparelho aquecer por 1 minuto antes de usar.

3.3 Estados da Sonda

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

Cor	Painel de controle	Sonda padrão	Sonda clínica	Estado
Vermelho				Orelha direita selecionada. A sonda está fora do canal.
Azul				Orelha esquerda selecionada. A sonda está fora do canal.
Verde				A sonda está na orelha e a vedação mantida.
Amarelo				A sonda está na orelha e está bloqueada, com entrada falsa ou muito ruído.
Branco				A sonda foi apenas encaixada. Estado da sonda desconhecido. Se a luz da sonda ficar branca em qualquer outra situação, o AT235 pode precisar ser desligado e ligado novamente para recuperar o estado adequado da sonda.
Intermitente (piscando)				O AT235 está em pausa ou aguardando uma ação. P.ex., o AT235 permanecerá verde intermitente se o protocolo de exame terminou e a sonda ainda está inserida. O usuário pode pausar o AT235 antes de introduzir a sonda, o que resulta em azul ou vermelho piscando.
Luz apagada				O AT235 não está monitorando o estado da sonda.

3.4 Uso dos sistemas de sondagem clínica padrão.

Para ter as medições mais estáveis, recomenda-se não segurar a sonda entre os dedos durante as medições. Especialmente as medições do reflexo acústico podem ser afetadas por movimentos da sonda.

3.5 Operação Independente AT235

3.5.1 Painel de operação independente AT235



Nome	Descrição
1 ON (LIGAR)	LIGA e DESLIGA o AT235
2 Shift	A tecla Shift é usada para acessar funções secundárias das outras teclas.
3 Setup (Configurações)	Mantenha a tecla “Setup” (Configurações) pressionada e use o seletor rotativo (19) para selecionar o menu de configuração desejado e solte o botão de configuração para abri-lo
4-13 Teclas de função	As 10 teclas função acessam funções cujos nomes são exibidos na tela.
14 Tests (Exames)	Mantenha a tecla “Tests” (Exames) pressionada e use o seletor rotativo (19) para selecionar o módulo protocolo, audiometria ou impedância. Solte o botão Test para selecionar.
15 New Session (Nova Sessão)	Apaga os dados e inicia uma nova sessão no módulo atual.
16 Clients (Clientes)	Pressione o botão “Clients” (Clientes) para abrir uma janela em que se pode selecionar, editar ou criar um cliente. Também pode ser visualizado o histórico de sessões.
17 Save (Salvar)	Salva a sessão atual do módulo atual.
18 Print (Imprimir)	Imprime a sessão que está na tela.
19 Seletor Rotativo	Usado para controle manual da intensidade e para navegar pelos menus e possibilidades de seleção. No módulo de audiometria o seletor rotativo controla a intensidade do estímulo.
20 Timp	Seleciona ou cancela a seleção de um timpanograma do protocolo.

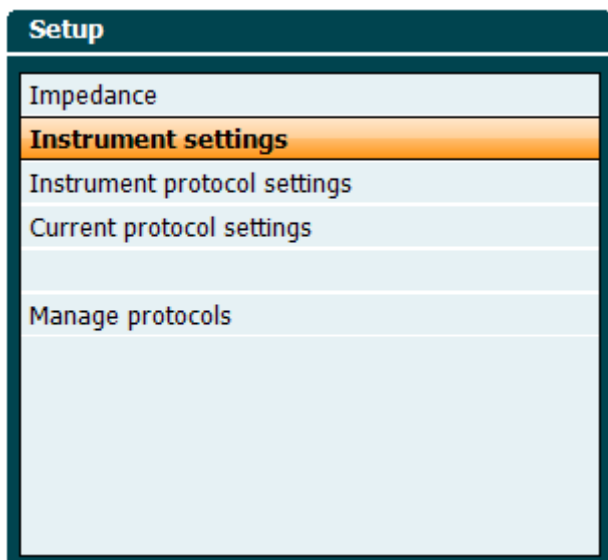
- | | | |
|----|--|--|
| 21 | Reflex | Seleciona ou cancela a seleção de um exame de reflexo do protocolo. Se for necessário, um exame com reflexos ipsilaterais ou contralaterais é automaticamente adicionado ao protocolo. |
| 22 | Tone Switch (chave de tom),
Enter, Start/stop | Na audiometria, este é a chave de tom. Na timpanometria, interrompe ou inicia a função início automático ("auto-start") e funciona como um botão de partida e parada enquanto a sonda está em uma orelha. Nos menus que exigem entrada de texto a chave de tom é usada para fazer as seleções. |
| 23 | Right (Direito) | Seleciona o lado direito para exames. |
| 24 | Left (Esquerdo) | Seleciona o lado esquerdo para exames. |

3.5.2 Inicialização

Na inicialização, o AT235 sempre carrega o último protocolo de timpanometria usado.

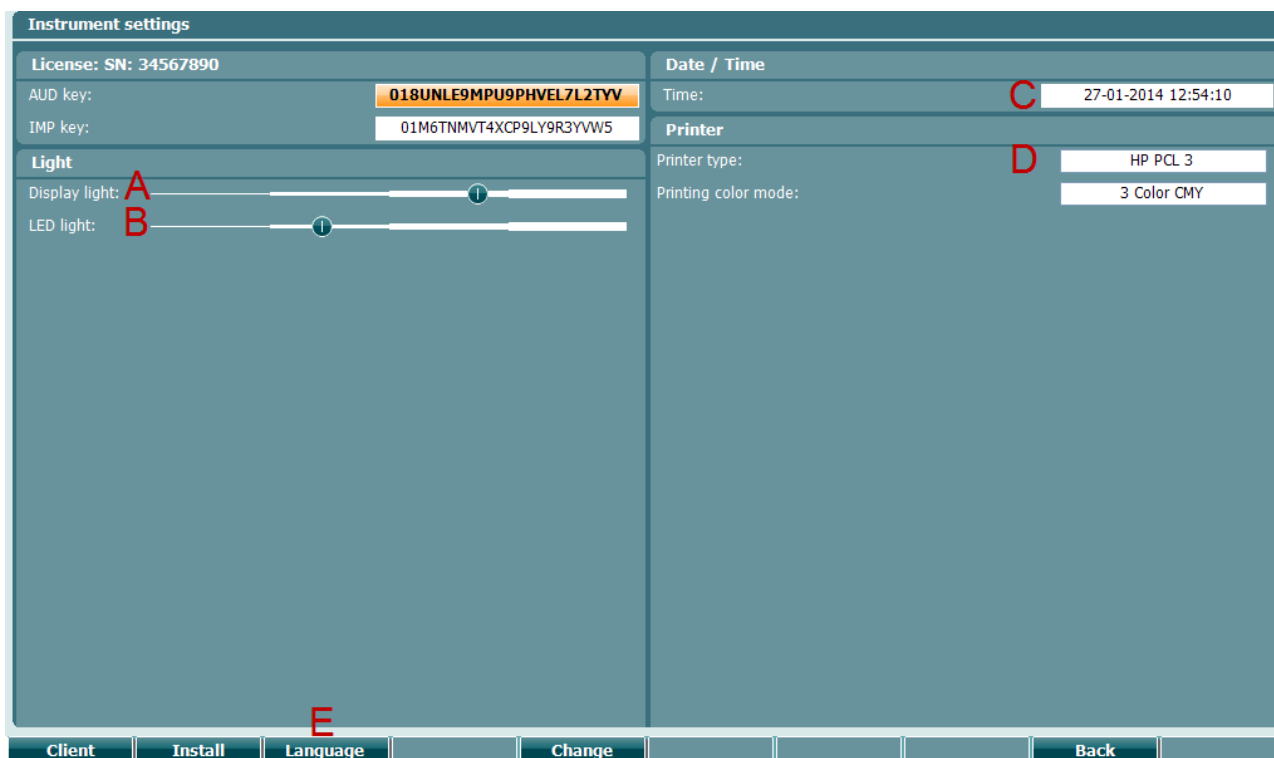
3.5.3 Configurações do aparelho — idioma, impressora, data e hora etc.

Mantendo pressionado o botão Setup (Configurações) (3), use o seletor rotativo (19) para selecionar Configurações do aparelho e solte o botão Setup (Configurações) (3) para abri-lo.



Para alterar o idioma do sistema, mantenha o botão Language (6) ao usar o seletor rotativo (19) para selecionar o idioma de sua escolha. O AT235 precisa ser reiniciado para que a mudança seja efetivada.

Use seletor rotativo (19) para pré-selecionar a Iluminação do painel (Display light) (A), Luz LED (B), Data e hora (C) e o Tipo de impressora (Printer type) (D). Para as alterações na iluminação do painel, luz LED e tipo de impressora, segure o botão Alterar (Change) (7) enquanto gira o seletor rotativo (19).



Caso o AT235 esteja ligado à Suíte de Diagnóstico, data e hora serão automaticamente sincronizadas às do seu PC.

Para atualizar manualmente a data e a hora, pressione o botão Alterar (Change) (7) quando Data e hora (C) estiverem pré-selecionados. A tela abaixo se abre. Use o seletor rotativo (19) para selecionar dia, mês, ano, hora e minutos. Use os botões Change - e Change + (Alterar -/+) (9 e 10) para ajustar o número. Pressione o botão Set (13) para manter as alterações e definir a data e a hora ou pressione o botão Back (Voltar) (12) para rejeitar as alterações.

The screenshot displays the 'Instrument settings' screen of the AT235 device. The screen is divided into several sections: 'License' (SN: 34567890), 'AUD key' (018UNLE9MPU9PHVEL7L2TYV), 'IMP key' (01M6TNMVT4XCP9LY9R3YVW5), 'Light' (Display light and LED light sliders), 'Date / Time' (Time: 27-01-2014 13:32:31), and 'Printer' (Printer type: HP PCL 3, Printing color mode: 3 Color CMY). A 'Set Clock' dialog box is overlaid in the center, showing the date and time fields: 27, 1, 2014, 13, 32. At the bottom of the screen, there are four buttons: 'Change -', 'Change +', 'Back', and 'Set'.

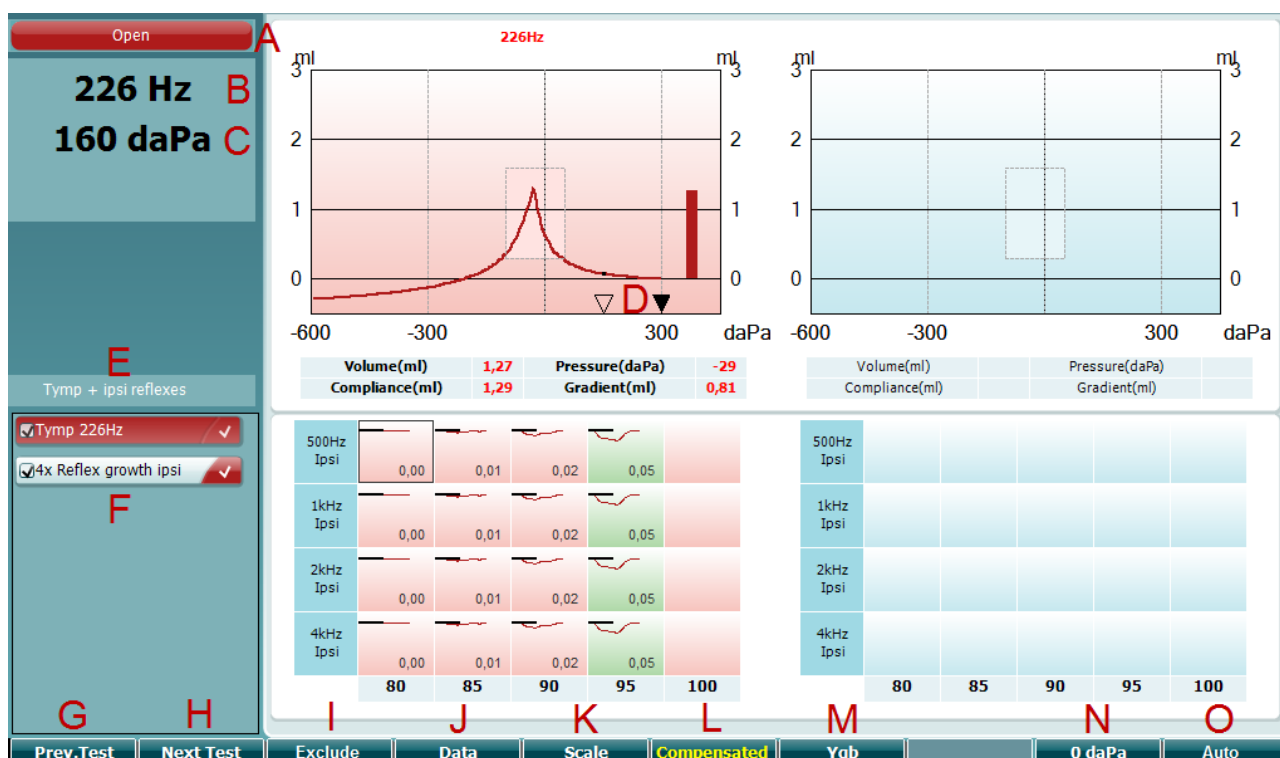
3.5.4 Seleção de exame e módulo

Mantenha pressionado o botão Tests (Exames) (14), use o seletor rotativo (19) para selecionar um dos protocolos ou um módulo diferente. Solte o seletor rotativo (19) para fazer sua seleção.

3.5.5 Tela de exames — Timpanometria

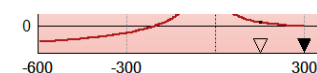
Após a inicialização, o AT235 mantém selecionado o último protocolo de impedância utilizado e está pronto para iniciar um exame. A tela mostrada agora se chama tela de testes. Os parágrafos seguintes descrevem as informações e funcionalidades encontradas nas telas de exames de timpanometria, reflexos e audiometria.

3.5.5.1 Tela de exames — Tymp (timpanometria)



Open

226 Hz
300 daPa



Tymp + ipsi reflexes

Tymp 226Hz
4x Reflex growth ipsi

Prev.Test

Next Test

Include
Exclude

Data

- A Estado da sonda mostrando a cor correspondente à luz da sonda, conforme descrito no parágrafo 3.3. Apresenta as legendas: na orelha, fora da orelha, entrada falsa ou bloqueio.
- B Frequência do tom da sonda.
- C A pressão atual é indicada em daPa.
- D O triângulo aberto mostra a pressão atual. O triângulo sólido (apenas em modo manual (O)) mostra a pressão alvo.
- E O nome da tela atual.
- F Lista de protocolos mostrando o exame atualmente visualizado e, nas caixas de seleção, os exames a serem efetuados quando a testagem for iniciada.
- G Pressione "Prev. Test" para selecionar o exame anterior na lista de protocolos.
- H Pressione "Next Test" para selecionar o exame seguinte na lista de protocolos.
- I Pressione Include (Incluir) para selecionar ou Exclude (Excluir) para desmarcar a caixa de seleção do exame atualmente mostrado (F) e, assim, incluí-lo ou excluí-lo da testagem.
- J Quando várias tentativas de medição forem feitas, pressionar Data (Dados) permite escolher o conjunto de dados a ser visualizado. Somente os dados visualizados podem ser salvos para um cliente.



K Pressione Scale para mudar a escala do eixo de conformidade no timpanograma.



L Pressionar “Compensated” permite ativar ou desativar a compensação do timpanograma de acordo com o volume estimado do canal auditivo.



M Pressionar Ygb permite alternar entre a visualização dos assim chamados timpanogramas Y, B ou G. A letra maiúscula no botão identifica o que está sendo mostrado no momento.



N Pressionar 0 no daPA configura rapidamente a pressão ambiente como pressão alvo e bombeia daPa para 0 de imediato. A função só está disponível no modo manual (O).

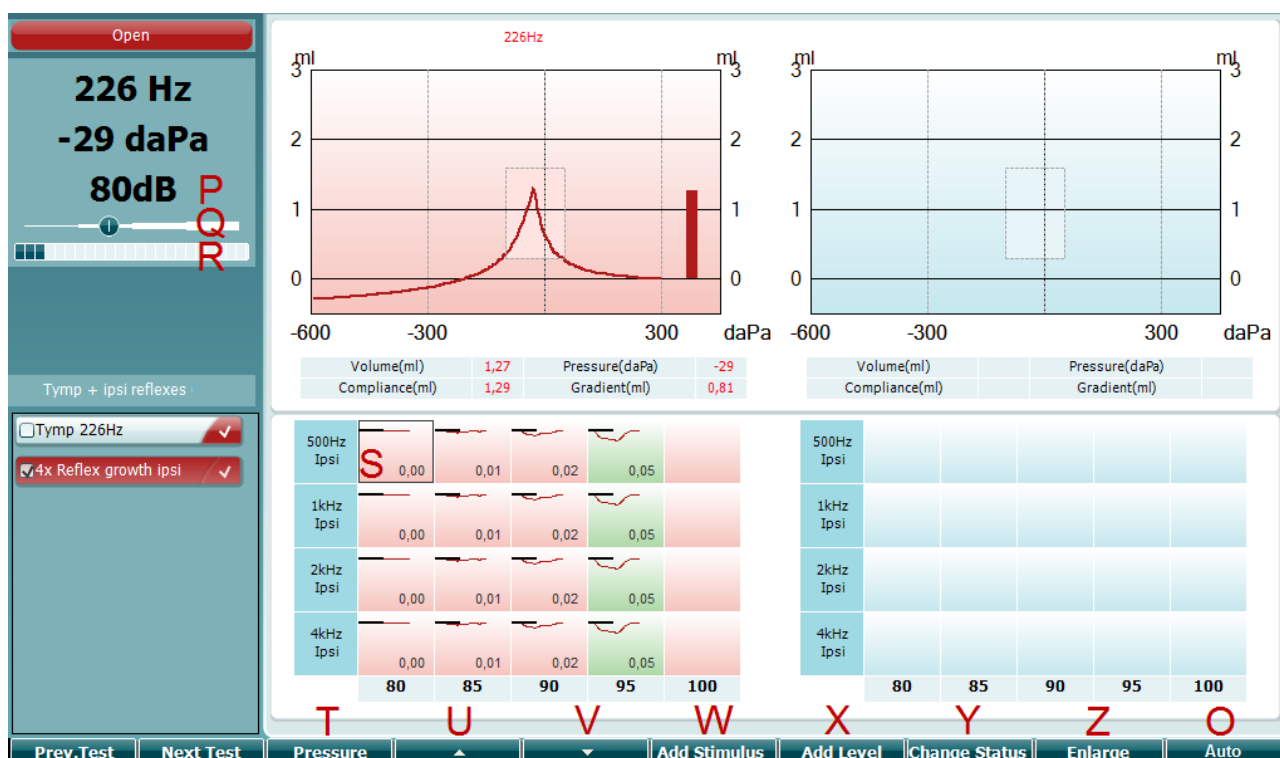


O Ativar o modo manual no timpanograma permite ajustar a pressão manualmente com o seletor rotativo (19). Pressione o atenuador (22) para iniciar e parar a gravação no modo manual. Pressione Auto para desligar



o modo manual e voltar para o exame automático.

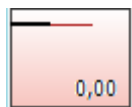
3.5.5.2 Tela de exames — Reflex (reflexos)



Manual

Auto

80dB



Pressure



Add Stimulus

O Ativar o modo manual no teste de reflexo permite fazer uma medição de reflexo por vez e, opcionalmente, ajustar manualmente a pressão em que o reflexo é medido (ver T).

P O nível mostra a intensidade do ativador do reflexo da medição em curso (Q).

Q O controle deslizante da pressão fornece uma indicação de que medidas de reflexo pressão estão configuradas para o exame (somente em modo manual (O)). O controle deslizante é movido, segurando-se o botão de pressão (ver T) e girando o seletor rotativo.

R O medidor de conformidade dá uma indicação do valor não compensado e pode ser usado como ajuda para regular a pressão no pico de pressão ou a um determinado ponto de pressão (somente em modo manual (O)).

S A medição de reflexo selecionada é indicada pelo retângulo em torno dela. Dentro do gráfico de reflexo é mostrado também o valor numérico da deflexão.

T Pressionar pressão permite ajustar manualmente a pressão (ver Q) (somente em modo manual (O)).

U Pressionar seta para cima move a seleção de reflexo para a linha anterior. Use o seletor rotativo (19) para mover lateralmente a seleção.

V Pressionar seta para baixo move a seleção de reflexo para a linha anterior. Use o seletor rotativo (19) para mover lateralmente a seleção.

W No modo manual (O) está disponível o botão Adicionar Estímulo que permite acrescentar novas linhas de reflexo.



X

No modo manual (O) está disponível o botão Adicionar Nível que permite acrescentar intensidades ao exame.

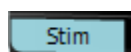
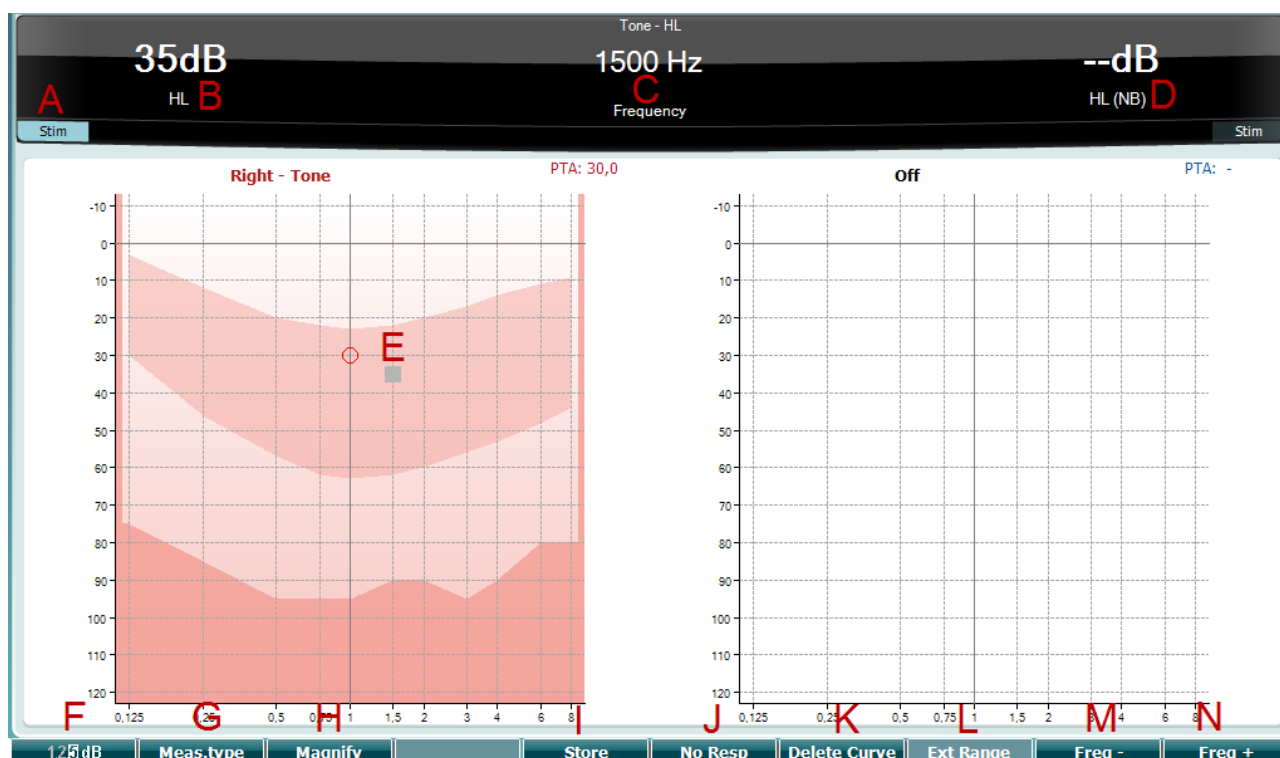


Pressionar Alterar Estado alterna o estado do reflexo selecionado (Q). Verde indica que um reflexo está presente enquanto vermelho/azul indica que o reflexo não está presente.

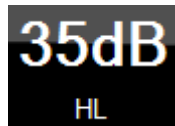


Segurar o botão Ampliar mostrar o reflexo selecionado (Q) com o maior detalhe disponível.

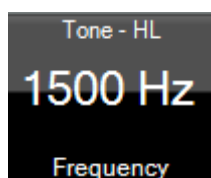
3.5.6 Tela de exames — Audiometry (audiometria)



- A Use a chave de tom (22) para emitir um som para o cliente. A área de estímulo se acende quando um som estiver sendo emitido.



- B Visualização do ajuste da intensidade de estímulo que pode ser mudada girando o seletor rotativo (19).



- C O tipo de medição (NA, NMC, NDA ou Zumbido), bem como o tipo de emissão (tom ou ruído pediátrico) e a frequência de teste são mostrados.



- D Para maior clareza são exibidas as informações do segundo canal, mesmo que o AT235 não tenha licenças para uso deste segundo canal.



- E O cursor no audiograma visualizou a frequência de estímulo e intensidade selecionadas no momento.



- F Pressione o botão "1, 2, 5 dB" (4) para alternar o tamanho do incremento de dB. O incremento atual é indicado na legenda do botão.



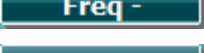
- G Mantenha a tecla "Meas.type" (tipo de medição) (5) pressionada e use o seletor rotativo (19) para selecionar o tipo de medição.



- H Pressione o botão "Ampliar" (6) para aumentar intensidade e frequência (B, C e D).



- I Pressione o botão "Store" (Gravar) (8) para armazenar pontos no audiograma.

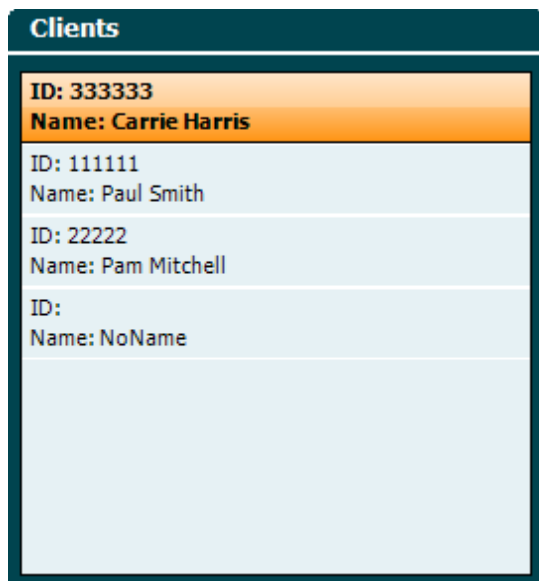
	J	Pressione o botão "No Resp" (9) para armazenar um ponto sem resposta no audiograma.
	K	Pressione o botão "Delete Curve" (10) para excluir a curva do tipo de medição atual.
	L	Pressione o botão "Ext Range" (estender faixa)) (11) para ativar a faixa de intensidade máxima do transdutor.
	M	Pressione o botão "Freq -" (12) para diminuir a frequência de teste.
	N	Pressione o botão "Freq +" (13) para aumentar a frequência de teste.

3.5.7 Início e parada do exame timpanométrico

Após a inicialização, o AT235 está pronto para começar automaticamente uma medição assim que detecta que a sonda está no canal auditivo. Quando a sonda está no canal, o exame pode ser parado (ou pausado) manualmente e reiniciado pressionando-se o botão "Start/stop" (22) ou pressionando o botão da sonda. Quando a sonda não está no canal, o exame pode ser parado (como se em pausa antes da inserção da sonda) e iniciado pressionando-se o botão "Start/stop" (22). Pressionar o botão da sonda quando ela não está no canal faz com que o lado selecionado para o exame seja alterado e, se necessário, restaura a função de início automático.

3.5.8 Salvar

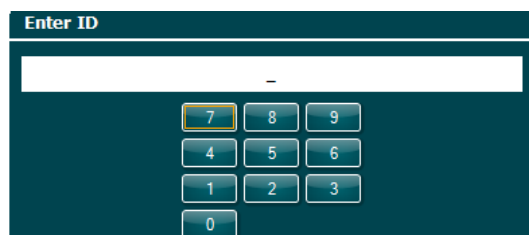
Pressione o botão "Save" (17) para abrir a tela de salvar.



The screenshot shows a screen titled "Clients" with a list of client records. The first record is highlighted in orange and shows "ID: 333333" and "Name: Carrie Harris". Below it are three more records: "ID: 111111" and "Name: Paul Smith", "ID: 22222" and "Name: Pam Mitchell", and "ID:" and "Name: NoName".

Use o seletor rotativo (19) para selecionar um cliente da lista e pressione "Enter" (22) ou "Save" (13) para confirmar que os dados do cliente selecionado devem ser salvos. Antes de salvar a sessão é possível editar um cliente existente ou criar um novo cliente pressionando o botão "Edit" (5) ou o botão "New" (6).

O processo de inclusão de dados de clientes é o seguinte:



The screenshot shows a screen titled "Enter ID" with a numeric keypad. The keypad has buttons for digits 0 through 9, arranged in a 3x3 grid with a 0 button at the bottom left.

Use o seletor rotativo (19) para rolar e "Enter" (22) para selecionar números a serem inseridos para a identificação do cliente. Pressione o botão "Next" (13) para continuar.



The screenshot shows a screen titled "Enter first name" with an alphanumeric keypad. The keypad has buttons for letters a through z, arranged in three rows: the first row has a through p, the second row has q through x, and the third row has y through m.

Use o seletor rotativo (19) para rolar e "Enter" (22) para selecionar letras a serem inseridas para o primeiro nome do cliente. As funções Backspace, Shift, Caps Lock e Barra de Espaço são localizadas sob os botões das teclas de função (4 a 8). Pressione o botão "Next" (13) para continuar.

Use o seletor rotativo (19) para rolar e "Enter" (22) para selecionar letras a serem inseridas para o último nome do cliente. As funções Backspace, Shift, Caps Lock e Barra de Espaço são localizadas sob os botões das teclas de função (4 a 8). Pressione o botão "Done" (concluído) (13) para continuar.

3.5.9 Ver o histórico de sessões

Pressione o botão "Clients" (16) e use o seletor rotativo (19) para rolar entre clientes. Selecione o cliente, pressionando o botão "Select" (13) e a lista de sessões disponíveis será mostrada. Use novamente o seletor rotativo (19) para destacar a sessão que precisa ser selecionada. Pressione o botão "View" (13) para mostrar o histórico de sessões em janela separada.

Use o botão "Next" (13) para percorrer os exames da sessão. Para voltar à tela de exames pressione "Voltar" três vezes.

3.6 Operação no Modo Controlado pelo PC (disponível apenas com a Suíte de Diagnóstico)

NOTICE

3.6.1 Configuração da Alimentação do PC

Permitir que o computador entre em modo de suspensão ou hibernação pode ocasionar falha do Programa quando o PC “acordar”. No menu Iniciar do seu sistema operacional, vá ao **Painel de Controle | Opções de energia** para alterar essas configurações.

3.6.2 Inicialização a partir do OtoAccess™

Para iniciar a Suíte de Diagnóstico a partir do OtoAccess™:

1. Abra o OtoAccess™
2. Selecione o paciente com quem você quer trabalhar realçando-o em azul.
3. Se o paciente ainda não estiver na lista:
 - pressione o botão **New Client (Novo Cliente)**
 - preencha pelo menos os campos obrigatórios (marcados com asterisco vermelho).
 - salve as informações do paciente pressionando o botão **Save patient information (Salvar informações do paciente)**.
4. Clique duas vezes na **Suíte de Diagnóstico** na caixa **Select Instrument (Selecionar Instrumento)**.

	Person ID	First name	Last name	Telephone	Mobile	City
	0101013333	Demo	Demo	+45 6371 3555		Assens
	-1	Joan	Jones			
1	007	Jos	Huijnen			
2		John	Doe			
		lars	Rasmussen			
2		Torben	Pedersen			
	007	Test	Titan			
1		a	b			
1		b	a			

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

3.6.3 Inicialização a partir do Noah 4

Para iniciar a Suíte de Diagnóstico a partir do Noah 4:

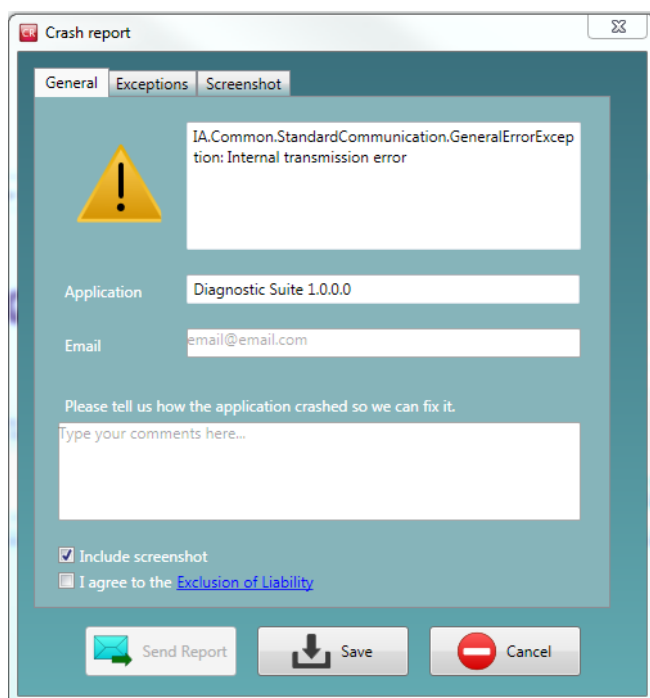
1. Abra o Noah 4
2. Procure e selecione o paciente com quem você quer trabalhar.
3. Se o paciente ainda não estiver listado:
 - Clique no ícone em **Add (Adicionar) New Patient (Novo Paciente)**.
 - Preencha os campos necessários e clique em **OK**
4. Clique no ícone **Diagnostic Suite module (módulo Suíte de Diagnóstico)** no topo da tela.

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

3.6.4 Relatório de Falhas

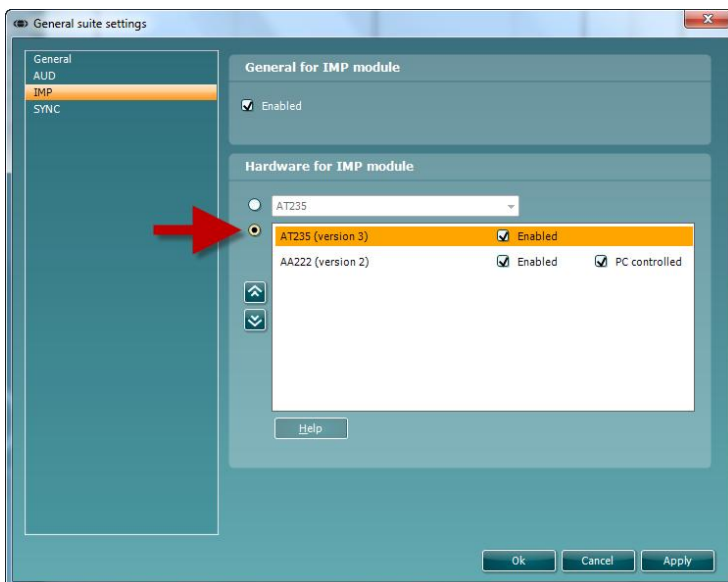
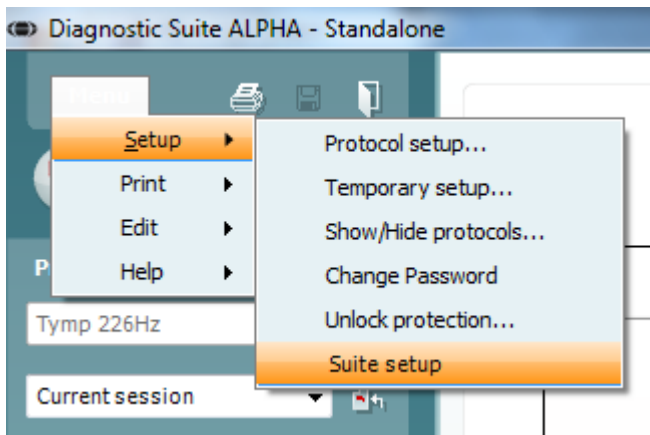
Em caso de falha da Suíte de Diagnóstico, os detalhes podem ser registrados pelo sistema. A janela Relatório de Falhas aparecerá na tela de exame (ver abaixo). O relatório dá à Interacoustics informações sobre a mensagem de erro e outras informações podem ser adicionadas pelo usuário explicando o que estava fazendo antes da falha para auxiliar na correção do problema. Também pode ser enviada uma captura da tela do software.

A caixa de seleção **“I agree to the Exclusion of Liability” (Concordo com a Isenção de Responsabilidade)** deve ser marcada antes do relatório de falhas poder ser concluído e enviado pela internet. Para os usuários sem conexão à internet, o relatório de falhas pode ser salvo em um drive externo para ser enviado de um computador conectado.



3.6.5 Configuração do instrumento

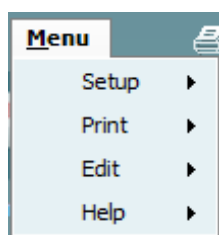
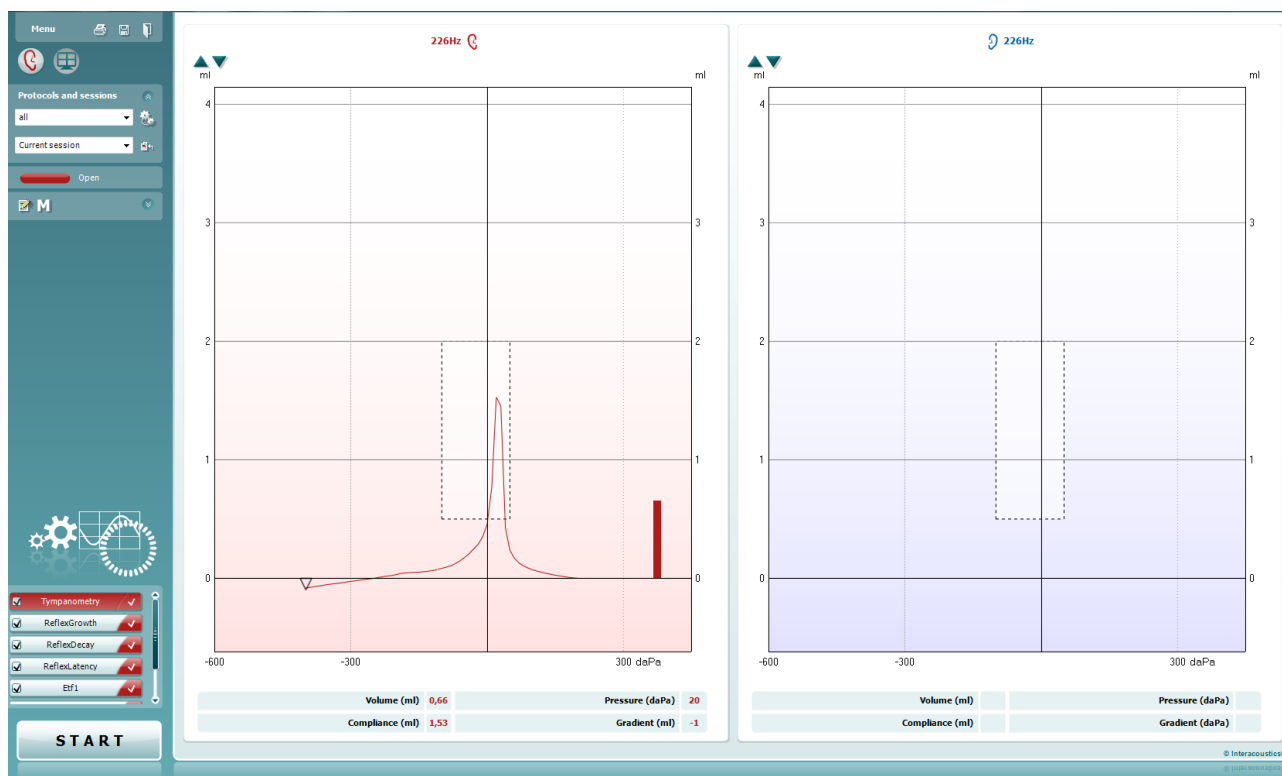
Selecione Menu | Setup | Suite setup (Menu | Configurações | Configurações da Suite)... para abrir as configurações gerais da suíte.



Importante: Tanto no módulo AUD quanto no IMP, você deve selecionar a opção "AT235 (versão 3)" e não a "AT235", que se refere à versão antiga.

3.6.6 Usando IMP

As seguintes operações estão disponíveis na aba IMP da Suíte de Diagnóstico:



Menu dá acesso a Setup, Print, Edit e Help (Configurações Imprimir, Editar e Ajuda). Consulte o documento Informações Adicionais para obter mais detalhes sobre os itens do menu.

Alterar idioma:

Menu | Setup | Suite Setup (Menu | Configurações | Configurações da Suíte) leva à janela de alterar o idioma.



Print permite imprimir os resultados da tela diretamente para a impressora padrão ou para um arquivo pdf. Será pedida a seleção de um modelo de impressão se o protocolo não tiver um modelo ligado a ele (consulte o documento Informações Adicionais para mais detalhes sobre o assistente de impressão).



Save & New Session (Salvar e Nova Sessão) salva a sessão atual no Noah ou OtoAccess™ (ou num arquivo XML comum, quando operando isoladamente) e abre uma nova sessão.



Save & Exit (Salvar e Sair) salva a sessão atual no Noah ou OtoAccess™ (ou num arquivo XML comum, quando operando isoladamente) e sai da Suíte.



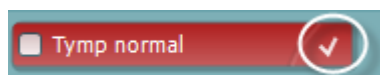
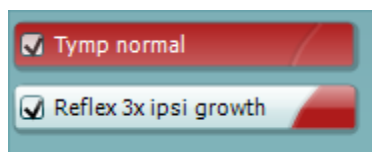
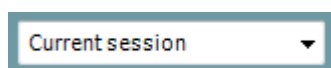
Toggle Ear alternar da orelha direita para a esquerda e vice-versa.



List of Defined Protocols (Lista de Protocolos Definidos) permite a visualização dos protocolos usados no histórico de sessões.



Temporary setup (Configuração Temporária) permite visualizar as configurações usadas no histórico de sessões.



List of historical sessions (Histórico de sessões) acessa o histórico de sessões para revisão ou a **Current Session (Sessão Atual)**.

Go to current session (Ir para sessão atual) leva você de volta à sessão atual.

O **Probe status (Estado da Sonda)** é mostrado por uma barra colorida com a descrição ao lado. Quando o estado da sonda for **Out of ear (Fora do canal)** será mostrada a cor da orelha selecionada (azul para esquerda e vermelho para a direita). Quando a sonda for detectada **In ear (No canal)** a cor é verde. Quando **Blocked, Leaking or Too Noisy** (bloqueado, entrada falsa ou muito ruído) a barra colorida fica âmbar. Quando **No probe (Sem sonda)** for detectado, a barra de status fica cinza.

Consulte a seção 3.3 para obter informações sobre os estados da sonda.

O botão **Report editor (Editor de relatório)** abre uma janela para adicionar notas à sessão atual.

A **figura de indicação de hardware** indica se o hardware está conectado.

O **Simulation mode (Modo de simulação)** é indicado quando se opera o software sem o hardware.

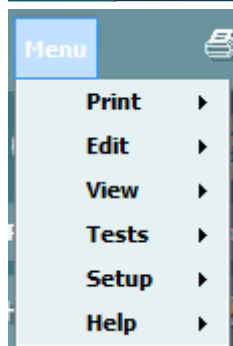
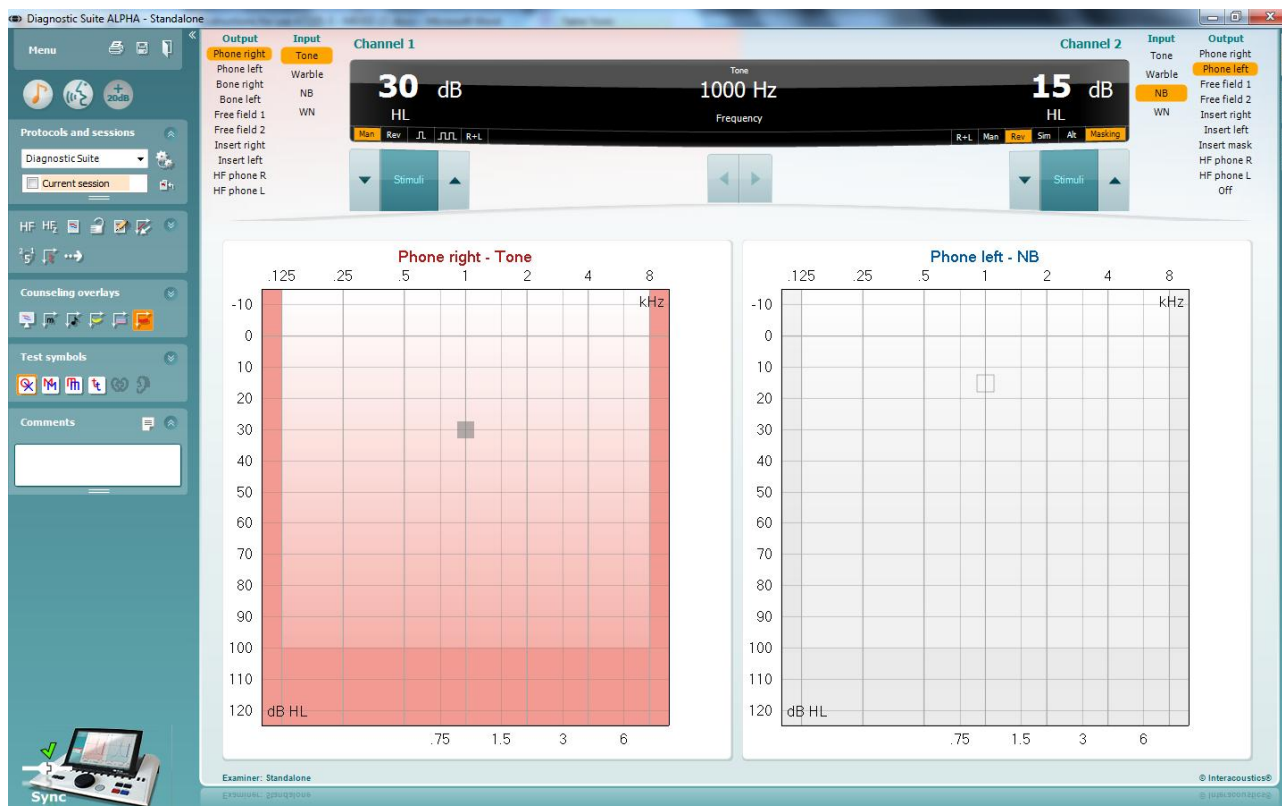
A **protocol listing** mostra todos os exames que fazem parte do protocolo utilizado. O exame mostrado na área de tela de teste é destacado em azul ou vermelho, dependendo do lado escolhido.

Se houver mais exames do que o tamanho da janela, será exibida uma barra de rolagem.

Um **sinal branco** indica que (pelo menos alguns) dados deste exame foram salvos.

3.6.7 Usando AUD

As seguintes operações estão disponíveis na aba AUD da Suíte de Diagnóstico:



Menu dá acesso a Print, Edit, View, Tests, Setup e Help (Imprimir, Editar, Visualizar, Exames, Configurações e Ajuda). Consulte o documento Informações Adicionais para obter mais detalhes sobre os itens do menu.

Alterar idioma:

Menu | Setup | Language (Menu | Configurações | Idioma) leva à janela de alterar o idioma.

Print permite imprimir os resultados da tela diretamente para a impressora padrão ou para um arquivo pdf. Será pedida a seleção de um modelo de impressão se o protocolo não tiver um modelo ligado a ele (consulte o documento Informações Adicionais para mais detalhes sobre o assistente de impressão).

Save & New Session (Salvar e Nova Sessão) salva a sessão atual no Noah ou OtoAccess™ (ou num arquivo XML comum, quando operando isoladamente) e abre uma nova sessão.

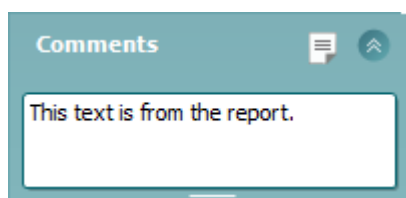
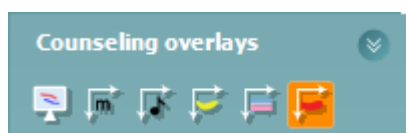
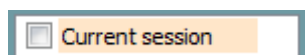
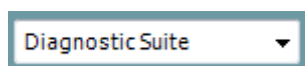
Save & Exit (Salvar e Sair) salva a sessão atual no Noah ou OtoAccess™ (ou num arquivo XML comum, quando operando isoladamente) e sai da Suíte.

Tone test (Teste de tons) mostra o audiograma de tons



ou





Speech test (Teste de fala) mostra o gráfico ou tabela de fala.

Extended range (Amplitude estendida) permite abrir as intensidades mais elevadas dos transdutores atualmente selecionados.

List of Defined Protocols (Lista de Protocolos Definidos) permite a visualização dos protocolos usados no histórico de sessões.

Temporary setup (Configuração temporária) permite visualizar as configurações usadas no histórico de sessões.

List of historical sessions (Histórico de sessões) acessa o histórico de sessões para revisão ou a **Current Session (Sessão Atual)**.

Go to current session (Ir para sessão atual) leva você de volta à sessão atual.

High frequency mostra o audiograma entre 0,125 e 20 kHz.

High frequency zoom mostra o audiograma entre 8 e 20 kHz.

Single audiogram mostra os dados da direita e esquerda em um único audiograma.

Synchronize channels (Sincronizar canais) bloqueia o canal 2 no canal 1, de modo que a diferença entre a intensidade dos canais permaneça constante.

Edit mode (Modo de edição) permite entrar em um audiograma, clicando com o mouse.

Mouse controlled audiometry (Audiometria controlada pelo mouse) permite a apresentação do estímulo e armazenamento por controle do mouse no audiograma.

dB step size permite alternar o tamanho do passo entre 1, 2 e 5 dB .

Hide unmasked threshold permite mostrar ou ocultar os limites não mascarados para os quais existe um limite mascarado.

Transfer permite a atualização da tela do PC com os dados atualmente disponíveis no módulo de audiometria do AT235.

As **counseling overlays (sobreposições de aconselhamento)** podem ser ativadas em um **monitor do paciente** separado. Fonemas, exemplos de som, banana da fala, indicação da gravidade e valores máximos testáveis estão disponíveis para sobreposição.

O botão **Report editor (Editor de relatório)** abre uma janela para adicionar notas à sessão atual. Estas notas também podem ser lidas ou digitadas no espaço em branco.

A **figura de indicação de hardware** indica se o hardware está conectado. O **Simulation mode (Modo de simulação)** é indicado quando se opera o software sem o hardware.

3.6.8 Modo SYNC

Transferência de dados em um clique

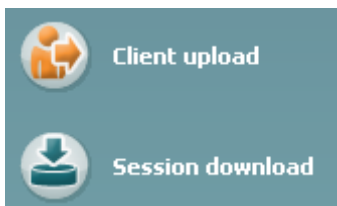
Ao pressionar *Save Session* no instrumento, a sessão será automaticamente transferida para a Suíte de Diagnóstico. Abra a suíte com o dispositivo conectado.

3.6.9 A Aba SYNC

Se houver várias sessões armazenadas no AT235 (de ou mais pacientes), deve ser usada a aba de sincronização (SYNC). A tela abaixo mostra a Suíte de Diagnóstico com a aba SYNC aberta (abaixo das abas AUD e IMP no canto superior direito).



A aba SYNC oferece as seguintes possibilidades:

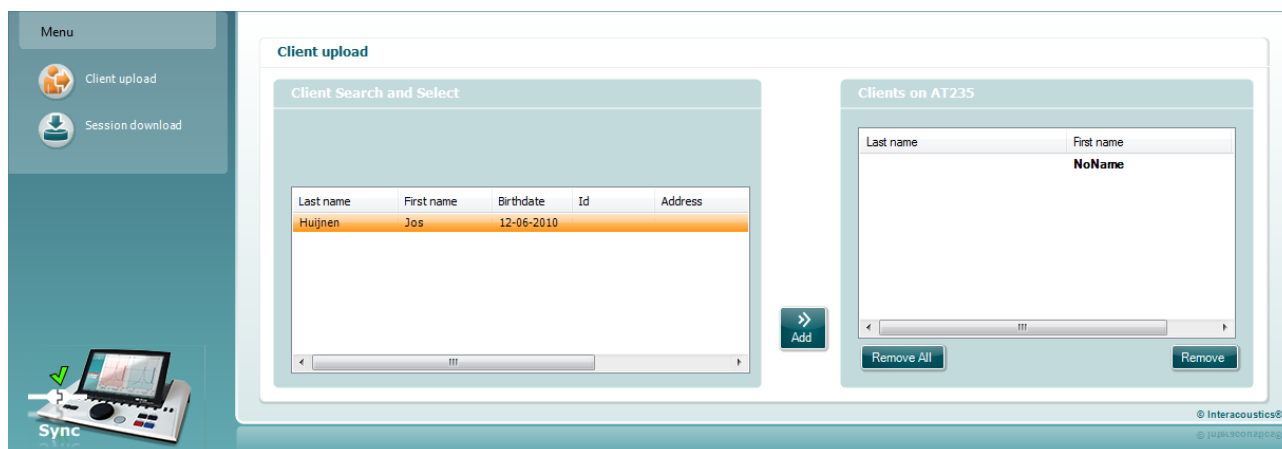


Client upload é usado para fazer upload de clientes do banco de dados (Noah ou OtoAccess) para o AT235. A memória interna do AT235 pode armazenar até 500 clientes e 50.000 sessões.

Session download é usado para baixar sessões (audiograma e/ou timpanometria) da memória do AT235 para o Noah, OtoAccess ou XML (este último ao executar a Suíte de diagnóstico sem um banco de dados).

3.6.10 Client Upload (Upload de Clientes)

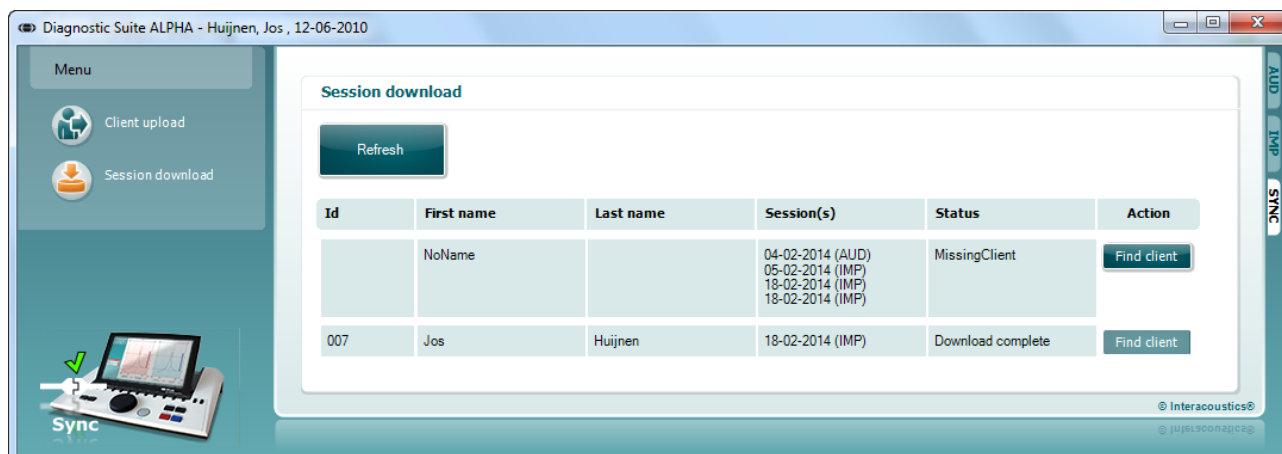
A tela a seguir mostra a tela de upload de clientes:



- No lado esquerdo, é possível procurar o cliente no banco de dados usando diferentes critérios de pesquisa do. Use o botão “Add” para transferir (upload) o cliente do banco de dados para a memória interna do AT235. A memória interna do AT235 pode armazenar até 500 clientes e 50.000 sessões.
- No lado direito, são mostrados os clientes atualmente armazenados na memória interna do AT235 (hardware). É possível remover todos os clientes ou clientes individuais usando os botões “Remove all” (Remover todos) ou “Remove”.

3.6.11 Session Download (Download de Sessão)

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



Ao pressionar o botão “Find client” (Localizar cliente) abre-se uma janela como a abaixo, na qual o cliente correspondente pode ser encontrado. Pressione o botão “Save” para começar a baixar as sessões deste cliente para o banco de dados.

Client not found in database

The client you were trying to load cannot be found in the database, please specify where you want the data stored.

Unknown client

04-02-2014 (AUD)

05-02-2014 (IMP)

18-02-2014 (IMP)

18-02-2014 (IMP)

Select client target in database

Search: JFieldAny

Last name	First name	Birthdate	Id	Address	Zip
Demo	Demo	31-05-1970	0101013...	Drejervaenget 8	DK-56
Jones	Joan	05-05-1962	-1	Drejervaenget 8	
Huijnen	Jos	12-06-1975	007		
Doe	John	05-03-1964	2	??	

Enter New Client

Save

Skip This Client


Interacoustics

4 Manutenção

4.1 Procedimentos Gerais de Manutenção

Verificação de rotina (testes subjetivos)

Recomenda-se que os procedimentos de verificação de rotina sejam realizados na íntegra, semanalmente, em todos os equipamentos em uso. As verificações 1 — 9 descritas abaixo devem ser feitas no equipamento a cada dia de uso.

Generalidades

O objetivo da verificação de rotina é garantir que o equipamento está funcionando corretamente, que a calibração não tem alterações visíveis e que os transdutores e conexões não têm qualquer defeito que possa afetar negativamente o resultado do teste. Os procedimentos de verificação devem ser executados com o audiômetro em sua situação de trabalho habitual. Os elementos mais importantes das verificações diárias de desempenho são os testes subjetivos que só podem ser bem realizados por um operador sem deficiência e, de preferência, que tenha comprovada boa audição. Se for usada uma cabine ou sala de exame separada, o equipamento deverá ser verificado como está instalado; para realizar os procedimentos, um assistente pode ser necessário. As verificações devem cobrir as interconexões entre o audiômetro e o equipamento na cabine e todos os cabos, plugues, soquetes na caixa de junção (na parede da sala de som) devem ser examinados como possíveis fontes de intermitência ou conexão incorreta. As condições de ruído ambiente durante os testes não podem ser substancialmente piores do que as encontradas quando o equipamento está em uso.

- 1) Limpe e examine o audiômetro e todos os acessórios.
- 2) Verifique almofadas do fone de ouvido, plugues, cabos principais e acessórios buscando sinais de desgaste ou avaria. Peças danificadas ou muito gastas devem ser substituídas.
- 3) Ligue o aparelho e aguarde o tempo de aquecimento recomendado. Faça as configurações conforme especificado. Em equipamentos movidos a bateria, verifique o estado da bateria usando o procedimento especificado pelo fabricante. Ligue o equipamento e aguarde o tempo de aquecimento recomendado. Se nenhum período de aquecimento for mencionado, aguarde 5 minutos para a estabilização dos circuitos. Faça os ajustes das configurações conforme especificado. Em equipamentos movidos a bateria, verifique o estado da bateria.
- 4) Verifique se os números de série do fone de ouvido e vibrador ósseo estão corretos para uso com o audiômetro.
- 5) Verifique que a saída do audiômetro é aproximadamente correta, tanto aérea quanto óssea, através da realização de um audiograma simplificado sobre um sujeito de teste conhecido, com audição conhecida, verificando se há alguma mudança.
- 6) Confira o níveis altos (p.ex., os níveis de 60 dB na condução aérea e 40 dB no ouvido de condução óssea) em todas as funções apropriadas (e em ambos os fones de ouvido) em todas as frequências utilizadas; ouça para verificar o bom funcionamento, a ausência de distorção e de cliques etc.
- 7) Verifique todos os fones de ouvido (inclusive o transdutor de mascaramento) e o vibrador ósseo quanto à ausência de distorção e intermitência; verifique os plugues e conexões quanto a intermitência.

- 8) Verifique se todos os botões de comutação estão presos e que os indicadores funcionam corretamente.
- 9) Verifique que o sistema de sinal do sujeito opera corretamente.
- 10) Ouça os níveis baixos em busca de qualquer sinal de ruído, zumbido ou sons indesejados (break-through que surge quando um sinal é introduzido em outro canal) bem como qualquer alteração na qualidade do som quando se inicia o mascaramento.
- 11) Verifique se os atenuadores efetivamente atenuam os sinais em toda a sua gama e se os atenuadores que se destinam a funcionar durante a emissão de um som estão livres de ruído elétrico ou mecânico.
- 12) Verifique se os controles funcionam silenciosamente e que nenhum ruído irradiado do audiômetro é audível na posição do sujeito.
- 13) Verifique os circuitos de comunicação de voz com o sujeito, se for o caso, aplicando procedimentos similares aos usados para a função tonal pura.
- 14) Verifique a pressão da faixa de cabeça do fone de ouvido e do vibrador ósseo. As rótulas devem estar soltas o suficiente para voltar sem estarem excessivamente frouxas.
- 15) Verifique as faixas de cabeça e rótulas nos fones de exclusão de ruído buscando sinais de desgaste dos elásticos ou fadiga dos metais.

4.2 Procedimentos Gerais de Manutenção



- Antes de limpar, sempre desligue e desconecte da rede elétrica.
- Siga as melhores práticas locais e orientações de segurança, se disponíveis
- Use um pano macio, levemente embebido em solução de limpeza para limpar todas as superfícies externas.
- Não permita que o líquido entre em contato com as partes metálicas dentro dos fones de ouvido/headphones.
- Não use autoclave, esterilize ou mergulhe o instrumento ou acessórios em qualquer líquido.
- Não use objetos duros ou pontiagudos para limpar qualquer parte dos instrumentos ou acessórios.
- Não deixe as partes que tiveram contato com fluidos secarem antes de limpar.
- Ponteiras de espuma ou de borracha são de uso único (descartáveis).
- Certifique-se de que o álcool isopropílico não entre em contato com as telas dos instrumentos.
- Certifique-se de que o álcool isopropílico não entre em contato com peças de silicone ou borracha.

Soluções recomendadas de limpeza e desinfecção:

- Água morna com solução de limpeza suave, não abrasiva (sabonete).
- Bactericidas hospitalares comuns.
- Álcool isopropílico a 70% (somente em superfícies com cobertura dura).

Procedimento

- Limpe o instrumento usando um pano limpo levemente embebido na solução de limpeza no estojo externo.
- Limpe as almofadas e a chave manual do paciente e outras peças com um pano limpo levemente embebido na solução de limpeza.
- Assegure-se de que não entre umidade na parte dos alto-falantes dos fones de ouvido e em peças semelhantes.

4.3 Limpeza da Ponta da Sonda

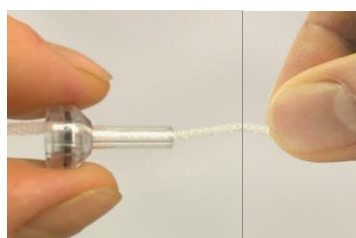
Sonda de diagnóstico

Sonda clínica

1º Passo: Desaperte a tampa da sonda e retire a armação.



2º Passo: Enrosque a extremidade rígida da escova de limpeza a um dos tubos a partir do interior. Puxe o fio dental de limpeza por completo através do tubo da extremidade da sonda. Limpe cada um dos três tubos. Elimine o fio dental após a utilização do mesmo.



3º Passo: Substitua a extremidade limpa.

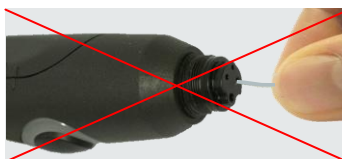


4º Passo: Proceda à remontagem da sonda.



Aviso:

Introduza a escova de limpeza apenas a partir do interior para o exterior, isto fará com que a sujidade seja empurrada para fora do aparelho de exame, em vez do interior do mesmo, assim como protegerá a junta de sofrer danos. Nunca limpe o interior dos orifícios da sonda.



4.4 Reparos

A Interacoustics somente será considerada responsável pela validade da marcação CE, efeitos sobre a segurança, confiabilidade e desempenho do equipamento se:

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

É importante que o cliente (agente) preencha o RELATÓRIO DE DEVOLUÇÃO todas as vezes que surgir um problema e o envie à DGS Diagnostics Sp. Z o.o., Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szczecin, Polska. Isto deve ser feito toda vez que um instrumento for devolvido à Interacoustics. (Isto, é claro, também se aplica à situação improvável de morte ou ferimento grave do paciente ou usuário).

4.5 Garantia

A INTERACOUSTICS garante que:

- O AT235 encontra-se livre de defeitos materiais e de fabricação em condições de uso e serviço normais por um período de 24 meses a partir da data de entrega pela Interacoustics ao primeiro comprador.
- Os acessórios encontram-se livres de defeitos materiais e de fabricação em condições de uso e serviço normais por um período de 90 (noventa) dias a partir da data de entrega pela Interacoustics ao primeiro comprador.

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

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

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

- reparado por qualquer pessoa que não seja um representante de assistência técnica autorizado da Interacoustics;
- alterado de qualquer modo que, a critério da Interacoustics, afete sua estabilidade ou confiabilidade;
- submetido a mau uso ou negligência ou acidente ou que tenha tido o número de série ou de lote alterado, apagado ou removido; ou
- incorretamente mantido ou usado, de qualquer modo fora de conformidade com as instruções fornecidas pela Interacoustics.

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

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

4.6 Calibração periódica

Requisitos mínimos de calibração periódica:

Intervalo mínimo de calibração de uma vez a cada 12 meses (anualmente).

Os registros de todas as calibrações devem ser mantidos em arquivo.

A recalibração deve ser realizada após:

- 1) Após haver decorrido o período de tempo especificado (12 meses no máximo: anualmente).
- 2) Após decorrido um uso específico (horas de funcionamento). Este prazo baseia-se no uso e no ambiente, solicitado pelo proprietário do audiômetro. Normalmente, é um intervalo de 3 a 6 meses, com base no uso do instrumento.
- 3) Quando o audiômetro ou transdutor foi exposto a choque, vibração, mau funcionamento ou tenha sofrido reparo ou substituição de peça que possa ter afetado a calibração.
- 4) Sempre que as observações do usuário ou os resultados dos pacientes parecem ser fruto de funcionamento questionável do audiômetro.

Calibração anual:

Recomenda-se que uma calibração anual seja realizada por um técnico treinado/laboratório competente, experiente e atualizado nos requisitos aplicáveis da ANSI/ASA e/ou IEC e nas especificações do dispositivo. O procedimento de calibração validará todos os requisitos de desempenho relevantes da ANSI/ASA e/ou IEC.

5 Especificações

5.1 Especificações Técnicas AT235

Marca CE médica:	A marca CE indica que a Interacoustics A/S atende aos requisitos do Anexo II da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC. A aprovação do sistema de qualidade é feita por TÜV – nº de identificação 0123.	
Normas:	Segurança:	Peças usadas IEC 60601-1, Classe I, Tipo B
	CEM:	IEC 60601-1-2
	Impedância:	IEC 60645-5/ANSI S3.39, Tipo 1
	Audiômetro:	IEC60645-1/ANSI S3.6, Tipo 4
Ambiente Operacional:	Temperatura:	15 – 35 °C
	Umidade relativa:	30 – 90%
	Pressão Ambiente:	98 kPa – 104 kPa
	Tempo de Aquecimento:	1 minuto
Transporte e Armazenagem:	Temperatura de armazenagem: Temperatura de transporte: Umidade Rel:	0 °C – 50 °C -20 – 50 °C 10 – 95%
Bateria Interna:		CR2032 3 V., 230 mAh, Li. Não deve ser reparada pelo usuário.
Sistema de Medição de Impedância		
Tom de sonda:	Frequência:	226 Hz., 678 Hz., 800 Hz., 1000 Hz; tons puros; $\pm 1\%$
	Nível:	85 dB SPL (≈ 69 dB NA) $\pm 1,5$ dB
Pressão do ar:	Controle: Indicador: Faixa: Limite de pressão:	Automático. O valor medido é mostrado no visor. -600 A. +400 daPa. $\pm 5\%$ -750 daPa e +550 daPa.
Conformidade:	Faixa:	0,1 a 8,0 ml ao tom de sonda de 226 Hz (Volume do ouvido: 0,1 a 8,0 ml) e 0,1 a 15 mmho aos tons de sonda de 678, 800 e 1000 Hz. Todos $\pm 5\%$
Tipos de teste:	Timpanometria	Automático, com pressão de início e de parada programadas pelo usuário na função de Setup (Configuração). Controle manual de todas as funções.
	Função da trompa de Eustáquio 1 — tímpano não perfurado	Teste de Williams

	Função da trompa de Eustáquio 2 — tímpano perfurado	Teste de Toynbee
	Função da trompa de Eustáquio 3 — trompa de eustáquio dilacerada ou distendida	Medição contínua da impedância sensível
Funções de Reflexo		
Fontes de sinal:	Tom — Contra, Reflexo:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, Banda Larga, passos Alto e Baixo
	Tom — Ipsi, Reflexo:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz, banda larga, passos alto e baixo
	Ruído NB ruído — Contra, Reflexo	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000 e 8000 Hz.
	Ruído NB — Ipsi, Reflexo	1000, 2000, 3000, 4000 Hz.
	Duração do estímulo:	1,0 seg.
	Aceitação do Reflexo	Ajustável entre 2% e 6% ou 0,05 - 0,15 ml de mudança de volume do canal auditivo.
	Intensidade máx.	90, 100, 120 dBNA.
Saídas:	Contrafone:	Fone de ouvido TDH39, fone de ouvido DD45, inserção CIR33 e/ou EARtone 3ª/IP30 para medições Reflex.
	Fone de ouvido Ipsi:	Fone da sonda integrado ao sistema de sondagem para medições Reflex.
	Conexão da sonda	Conexão dos sistemas elétrico e de ar à sonda.
Tipos de teste:	Reflexo Manual	Controle manual de todas as funções.
	Reflexo Automático	Intensidades fixas Reflexo crescente
	Reflexo decrescente	Automático, 10 dB acima do limiar e controlada manualmente com duração de estímulos de 10.
	Latência do reflexo	Automático, primeiros 300 ms. do início estímulo.

Contatos para assistência

Telex Soluções Auditivas

Rua Assunção, 119. Botafogo. Rio de Janeiro, RJ. Brasil

Telefone: +55 21 2104-0049.

Interacoustics do Brasil

Rua Assunção, 119. Botafogo. Rio de Janeiro, RJ. Brasil

Telefone: +55 21 2104-0049.

Funções do Audiômetro		
Sinais:	Frequências Hz:	Intensidades dBNA:
	125	-10 a 70
	250	-10 a 90
	500	-10 a 100
	1000	-10 a 100
	2000	-10 a 100
	3000	-10 a 100
	4000	-10 a 100
	6000	-10 a 100
8000	-10 a 90	
Tipos de teste	Determinação Automática do Limiar (Hughson Westlake Modificado).	
Generalidades		
Controle do PC:	USB:	Entrada/saída para comunicação de computador. O AT235 pode ser totalmente operado a partir de um PC. As medições podem ser acompanhadas na tela do PC. Os dados podem ser enviados e salvos no PC e armazenados no OtoAccess TM .
Impressora térmica (Opcional):	Tipo: MPT-III	Impressora térmica MPT-III com papel de gravação em rolo. Comando de impressão por USB
Fonte de energia 	UE60	Use apenas a fonte de alimentação UE60 especificada Entrada: 100-240 VCA 50-60 Hz, 1,5 A Saída: 24,0 VCC
Dimensões		C x L x A: 29 x 38 x 7,5 cm.
Peso do AT235		2,5 kg.

Tabela 1: Faixas de Frequência e Intensidade

IMP Máxima do AT235										
	TDH39		CIR33		EARTone 3A / IP30		IPSI		DD45	
Centro	Leitura		Leitura		Leitura		Leitura		Leitura	
Freq.	Tom	NB	Tom	NB	Tom	NB	Tom	NB	Tom	NB
[Hz]	[dB NA]	[dB NA]	[dB NA]	[dB NA]	[dB NA]	[dB NA]	[dB NA]	[dB NA]	[dB NA]	[dB NA]
125	80	65	90	70	85	85	70	60	75	60
250	100	85	100	85	105	100	85	75	100	85
500	115	100	110	100	110	105	100	85	115	100
750	120	105	110	105	120	110	100	85	120	105
1000	120	105	115	105	120	110	105	90	120	105
1500	120	105	115	105	120	110	110	90	120	105
2000	120	105	115	105	120	110	105	90	115	105
3000	120	105	115	105	120	110	95	90	120	105
4000	120	105	110	100	120	105	100	85	115	105
6000	120	100	95	95	105	100	85	80	110	90
8000	105	95	75	80	90	85	80	75	105	95
10000										
WB	-	115	-	115	-	115	-	95	-	120
LP	-	120	-	115	-	120	-	100	-	120
HP	-	115	-	115	-	120	-	95	-	120

Especificações das conexões de entrada/saída																																	
Entradas	Tipo de conector	Propriedades elétricas																															
Resposta do paciente	Conector 6,3 mm.	Interruptor manual: Pino 1: Terra Pino 2: Sinal	3 V a 10 K forçado à terra quando ativado																														
Saídas:																																	
Fones, Esquerda	Conector 6,3 mm.	Tensão: Impedância de carga min.: Pino 1: CH1 Terra Pino 2: CH1 Saída	Até 3 V rms em carga 10 8Pino 2:																														
Fones, Direita	Conector 6,3 mm.	Pino 1: CH1 Terra Pino 2:CH1 Saída	Até 3 V rms em carga 10 8Pino 2:																														
Fones, Contralateral	Conector 6,3 mm.	Tensão: Impedância de carga min.: Pino 1: CH1 Terra Pino 2: CH1 Saída	Até 3 V rms em carga 10 8																														
Sistema de sonda	15 pinos D-sub alta densidade com conexão de ar	<table><tr><td>Pin 1</td><td>DSP_I2C_INTERRUPT</td></tr><tr><td>Pin 2</td><td>GND</td></tr><tr><td>Pin 3</td><td>IPSI_OUT</td></tr><tr><td>Pin 4</td><td>GND_CONTRA</td></tr><tr><td>Pin 5</td><td>GND_Probe-mic</td></tr><tr><td>Pin 6</td><td>DSP_I2C_SCLK</td></tr><tr><td>Pin 7</td><td>GND</td></tr><tr><td>Pin 8</td><td>GND_IPSI</td></tr><tr><td>Pin 9</td><td>PROBETONE_OUT</td></tr><tr><td>Pin 10</td><td>MIC-IN</td></tr><tr><td>Pin 11</td><td>DSP_I2C_DATA</td></tr><tr><td>Pin 12</td><td>+5 Vprobe</td></tr><tr><td>Pin 13</td><td>CONTRA_OUT</td></tr><tr><td>Pin 14</td><td>GND_PROBETONE</td></tr><tr><td>Pin 15</td><td>MIC-+IN</td></tr></table>	Pin 1	DSP_I2C_INTERRUPT	Pin 2	GND	Pin 3	IPSI_OUT	Pin 4	GND_CONTRA	Pin 5	GND_Probe-mic	Pin 6	DSP_I2C_SCLK	Pin 7	GND	Pin 8	GND_IPSI	Pin 9	PROBETONE_OUT	Pin 10	MIC-IN	Pin 11	DSP_I2C_DATA	Pin 12	+5 Vprobe	Pin 13	CONTRA_OUT	Pin 14	GND_PROBETONE	Pin 15	MIC-+IN	
Pin 1	DSP_I2C_INTERRUPT																																
Pin 2	GND																																
Pin 3	IPSI_OUT																																
Pin 4	GND_CONTRA																																
Pin 5	GND_Probe-mic																																
Pin 6	DSP_I2C_SCLK																																
Pin 7	GND																																
Pin 8	GND_IPSI																																
Pin 9	PROBETONE_OUT																																
Pin 10	MIC-IN																																
Pin 11	DSP_I2C_DATA																																
Pin 12	+5 Vprobe																																
Pin 13	CONTRA_OUT																																
Pin 14	GND_PROBETONE																																
Pin 15	MIC-+IN																																
E/S Dados:																																	
USB	USB tipo "B"	Porta USB para comunicação																															

Propriedades de Calibração:

Transdutores Calibrados:	Fone de Ouvido Contralateral:	Telephonics TDH39/DD45 com força estática de 4,5 N 0,5 N e/ou EARTone 3A/IP30 e/ou Fone de inserção CIR33
	Sistema de sonda:	Fone de Ouvido Ipsilateral: integrado ao sistema de sonda
		Transmissor e receptor da frequência da sonda e transdutor de pressão: integrados ao sistema de sonda
Precisão:	Generalidades	Geralmente, o instrumento é produzido e calibrado para estar dentro e acima das tolerâncias exigidas pelas normas indicadas:
	Frequências de Reflexo:	1%
	Reflexo Contralateral e Níveis de Tom do Audiômetro:	dB de 250 a 4000 Hz. e dB de 6000 a 8000 Hz.
	Níveis de Tom do Reflexo Ipsilateral:	dB de 500 a 2000 Hz. e +5/-10 dB de 3000 a 4000 Hz.
	Medida da pressão:	% ou 0 daPa, o que for maior
	Medição da conformidade:	% ou 0,1 ml., o que for maior
Controle da Apresentação de Estímulos:	Reflexos:	Relação LIGADO-DESLIGADO = ≥ 70 dB Tempo de subida = 20 ms. Tempo de queda = 20 ms. SPL ponderada em Off = 31 dB

Propriedades de Calibração da Impedância:

Tom de sonda	Frequências:	226 Hz 1%, 678 Hz 1%, 800 Hz 1%, 1000 Hz 1%
	Nível:	85 dB SPL 0,5 dB medido em um acoplador acústico IEC 60318-5. O nível é constante em todos os volumes na faixa de medição.
	Distorção:	Máx 1% THD
Conformidade	Faixa:	0,1 a 8,0 ml.
	Dependência da temperatura:	-0,003 ml./
	Dependência da pressão:	-0,00020 ml/daPa
	Sensibilidade do reflexo: Nível de Reflexo do aparelho:	0,001 ml. é a menor variação de volume detectável ≥ 95 dB SPL (medido no acoplador 711, cavidades de parede rígida de 0,2 ml., 0,5 ml., 2,0 ml. e 5,0 ml.).
	Características do reflexo temporal:	Latência inicial = 35 ms (5 ms) Tempo de subida = 42 ms (5 ms) Latência final = 23 ms (5 ms) Tempo de queda = 44 ms (5 ms) Sobrelimite = máx. 1% Sublimite = máx. 1%

Pressão	Faixa:	Podem ser configurados valores entre -600 a +400 daPa.
	Limites de segurança:	-750 daPa e +550 daPa, 0 daPa
Padrões de Calibração de Reflexo e Propriedades do Espectro:		
Generalidades	As especificações para os sinais de estímulo e audiômetro são definidas para seguir a IEC 60645-5	
Fone de Ouvido Contralateral	Tom puro:	ISO 389-1 para o TDH39 e ISO 389-2 para o CIR 55.
	Ruído de Banda Larga (WB): Propriedades do espectro:	Padrão Interacoustics Segue a especificação de "ruído de banda larga" da IEC 60645-5, mas tendo 500 Hz como menor frequência de corte.
	Ruído de Passo Baixo (LP): Propriedades do espectro:	Padrão Interacoustics Uniforme de 500 Hz. a 1600 Hz., dB re. Nível de 1000 Hz
	Ruído Passo Alto (HP): Propriedades do espectro:	Padrão Interacoustics Uniforme de 1600 Hz. a 10 kHz., dB re. Nível de 1000 Hz
Fone de ouvido Ipsilateral	Tom puro:	Padrão Interacoustics
	Ruído de Banda Larga (WB): Propriedades do espectro:	Padrão Interacoustics Segue a especificação de "ruído de banda larga" da IEC 60645-5, mas tendo 500 Hz como menor frequência de corte.
	Ruído de Passo Baixo (LP): Propriedades do espectro:	Padrão Interacoustics Uniforme de 500 Hz. a 1600 Hz., 0 dB re. Nível de 1000 Hz
	Ruído Passo Alto (HP): Propriedades do espectro:	Padrão Interacoustics Uniforme de 1600 Hz. a 4000 Hz., 0 dB re. Nível de 1000 Hz
	Generalidades sobre os níveis:	O nível de pressão do som real no tímpano irá depender do volume do canal auditivo. Para detalhes, consulte a Tabela 2.
O risco de aparelhos com níveis mais elevados de estímulo nas medições de reflexos são mínimos e não ativarão o sistema de detecção de reflexo		

Tabela 3: Valores de Referência para Calibração do Estímulo

Tabela 6: Valores de Referência para Calibração do Estímulo										
Freq.		Reference Equivalent Threshold Sound Pressure Level (RETSPL) [dB re. 20 µPa]						Variação dos níveis de estímulo Ipsi para volumes diferentes do canal auditivo Relativo à calibração feita com um acoplador IEC 126 [dB]		Valores de atenuação acústica dos fones de ouvido TDH39/DD45 usando almofadas MX41/AR ou PN51 [dB]
		ISO 389-1 (Padrão Interacoustics)	ISO 389-2 (Padrão Interacoustics)	ISO 382-2 (Padrão Interacoustics)	Padrão Interacoustics	Padrão Interacoustics	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml.	1 ml.	
[Hz]	TDH39	EARTone 3A / IP30	CIR55	DD45	Sonda	Valores de Correção do estímulo NB				
125	45	26	26	47,5	41	4				3
250	25,5	14	14	27	24,5	4				5
500	11,5	5,5	5,5	13	9,5	4	9,7	5,3		7
1000	7	0	0	6	6,5	6	9,7	5,3		15
1500	6,5	2	2	8	5	6				21 (1600 Hz)
2000	9	3	3	8	12	6	11,7	3,9		26
3000	10	3,5	3,5	8	11	6	-0,8	-0,5		31 (3150 Hz)
4000	9,5	5,5	5,5	9	3,5	5	-1,6	-0,8		32
6000	15,5	2	2	20,5	3	5				26 (6300 Hz)
8000	13	0	0	12	-5	5				24
WB	-8	-5	-5	-8	-5		7,5	3,2		
LP	-6	-7	-7	-6	-7		8,0	3,6		
HP	-10	-8	-8	-10	-8		3,9	1,4		

* Os valores em negrito são os valores padrão da Interacoustics.

Tipos de Acoplador Usados para Calibração

IMP:

TDH39 e DD45 são calibrados com um acoplador acústico 6cc em conformidade com a norma IEC 60318-3, os tons de sonda e do fone de ouvido Ipsilateral são calibrados usando um acoplador acústico 2cc em conformidade com a norma IEC 60318-5.

Informações Gerais sobre as Especificações

A Interacoustics se esforça continuamente para melhorar os produtos e seu desempenho. Assim, as especificações podem estar sujeitas a alterações sem aviso prévio.

O desempenho e as especificações do instrumento só podem ser garantidas se ele for submetido à manutenção técnica pelo menos uma vez por ano. A manutenção deve ser feita por uma oficina autorizada da Interacoustics.

A Interacoustics disponibiliza diagramas e manuais de serviço às suas autorizadas.

Informações sobre representantes e produtos podem ser solicitadas a:

Interacoustics A/S	Fone:	+45 63713555
Drejervaenget 8	Fax:	+45 63713522
DK 5610 Assens	email:	info@interacoustics.com
Dinamarca	http:	www.interacoustics.com

5.2 Compatibilidade Eletromagnética (CEM)

Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar o AT235. Instale e opere o AT235 de acordo com as informações de CEM apresentadas neste capítulo.

O AT235 foi testado para emissões e imunidade de CEM como um AT235 autônomo. Não use o AT235 junto ou empilhado com outros equipamentos eletrônicos. Se tal uso for necessário, o usuário deve garantir a operação normal nesta configuração.

O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção das peças de reposição comercializadas pela Interacoustics ou representantes, pode resultar em aumento das EMISSÕES ou diminuição da IMUNIDADE do equipamento.

Qualquer pessoa que ligar algum equipamento adicional é responsável por certificar-se de o sistema está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2.

Orientação e declaração do fabricante — emissões eletromagnéticas		
O AT235 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o usuário do AT235 deve assegurar-se de que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O AT235 usa energia de RF apenas em seu funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são muito baixas não sendo provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O AT235 é adequado para uso em todos os ambientes comerciais, industriais, comerciais e residenciais.
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Cumpre Categoria Classe A	
Flutuações de tensão / centelhamento IEC 61000-3-3	Cumpre	

Distâncias de afastamento recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e o AT235.			
O AT235 é destinado ao uso em ambiente eletromagnético no qual as radiações de RF sejam controladas. O cliente ou usuário do AT235 pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicação de RF (transmissores) e o AT235 como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência nominal máxima de saída do transmissor [W]	Distância de acordo com a frequência do transmissor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,23 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Para transmissores com potência nominal máxima de saída não relacionada acima, a distância de separação d recomendada, em metros (m), pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante.			
Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se faixa superior de frequência.			
Nota 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.			

Orientação e Declaração do Fabricante — Imunidade Eletromagnética			
O AT235 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o usuário do AT235 deve assegurar-se de que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de Imunidade	Teste IEC 60601 Nível	Conformidade	Eletromagnética Orientação Eletromagnética Ambiental
Descarga Eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	contato +6 kV ar +8 kV	contato +6 kV ar +8 kV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser superior a 30%.
Transiente/explosão elétrica rápida IEC61000-4-4	+2 kV nas linhas de carga +1 kV nas linhas de entrada/saída	+2 kV nas linhas de carga +1 kV nas linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou residencial típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	Modo diferencial +1 kV Modo comum +2 kV	Modo diferencial +1 kV Modo comum +2 kV	A qualidade da alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou residencial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% dip em UT) por 0,5 ciclo 40% UT (>60% dip em UT) por 5 ciclos 70% UT (>30% dip em UT) por 25 ciclos <5% UT (>95% dip em UT) por 5 seg.	< 5% UT (>95% dip em UT) por 0,5 ciclo 40% UT (60% dip em UT) por 5 ciclos 70% UT (30% dip em UT) por 25 ciclos <5% UT	A qualidade da alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou residencial típico. Se o usuário do AT235 necessita operação contínua durante as interrupções de energia, recomenda-se que o AT235 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) ou pela sua bateria.
Frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem ser em níveis comuns aos de um ambiente comercial ou residencial típico.
Nota: UT é a tensão da rede antes do teste.			

Orientação e Declaração do Fabricante — Imunidade Eletromagnética			
O AT235 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o usuário do AT235 deve assegurar-se de que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de Imunidade	IEC / EN 60601 nível do teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
RF conduzida IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Equipamentos de comunicação de RF portáteis ou móveis não devem ser usados mais próximos do AT235, inclusive cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ Onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante e d é a distância de separação recomendada em metros (m).
RF irradiada IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	A intensidade de campo de transmissores de RF fixos, como determinadas por uma inspeção eletromagnética, (a) deve ser menor do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência (b) Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se faixa superior de frequência. Nota 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas. ^(a) A intensidade de campo de transmissores fixos, tais como estações base de rádio (celular/sem fio) 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 causado por transmissores de RF fixos, deve-se considerar uma pesquisa eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o AT235 é usado exceder o nível de conformidade RF aplicável acima, o AT235 deve ser observado para conferir a operação. Caso se observe operação anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como - reorientação ou realocação do AT235. ^(b) Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.			

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

ITEM	FABRICANTE	MODELO
Fonte de alimentação UE60	Interacoustics	UE60-240250SPA _x
Sonda Clínica	Interacoustics	Sistema de Sonda Clínica 1077
Sonda Diagnóstica	Interacoustics	Sistema de Sonda Diagnóstica 1077
Contrafone DD45C DD45C contrafone P3045	Interacoustics	DD45C
Fone de Inserção IP30 10 ohm contraEARTone único 3A com Miniplugue	Interacoustics	Ear3AIP30C
Fone de ouvido audiométrico DD45 P3045	Interacoustics	DD45
Conjunto de fone de Inserção IP30 10 ohm	Interacoustics	IP30

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

Descrição	Comprimento	Protegido?
Cabo de Força	2,0 m.	Não protegido
Cabo USB	2,0 m.	Protegido
Sonda Clínica	2,0 m.	Não protegido
Sonda Diagnóstica	2,0 m.	Não protegido
Contrafone DD45C P3045	0,4 m.	Protegido
Fone de Inserção IP30 10 ohm único	0,5 m.	Protegido
Fone de ouvido audiométrico DD45 P3045	0,5 m.	Protegido
Conjunto de fone de Inserção IP30 10 ohm	0,5 m.	Protegido