

AURICAL Aud
Guia do Usuário

Doc. no. 7-50-1270-BR/11

Peça no. 7-50-12700-BR

Aviso de copyright

© 2012, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Todos os direitos reservados. ® Otometrics, o ícone Otometrics, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS e HORTMANN são marcas registradas da Natus Medical Denmark ApS nos EUA e/ou em outros países.

Data de publicação da versão

28/03/2019 (210488)

Suporte técnico

Entre em contato com seu fornecedor.

Índice

1	Descrição do dispositivo	4
2	Uso pretendido	4
3	Desembalar	5
4	Instalação	5
5	Conexão de acessórios ao AURICAL Aud	7
6	Alimentação do dispositivo	9
7	Conectando AURICAL Aud a OTOSuite	10
8	Controlos no ecrã	10
9	Controlos do teclado do PC	10
10	Ícones da barra de ferramentas no Módulo de Audiometria	11
11	Colocação correta do transdutor	12
12	Assistente de Mascaramento	13
13	Realizar a audiometria tonal	16
14	Realizar a audiometria da fala	17
15	Serviço, limpeza e calibração	19
16	Outras referências	21
17	Especificações técnicas	21
18	Definição dos símbolos	37
19	Avisos de advertência	38
20	Fabricante	41

1 Descrição do dispositivo



AURICAL Aud é um audiômetro controlado por PC para testar a audição das pessoas. O audiômetro é operado a partir do software de PC do Módulo de Audiometria de OTOSuite.

- Com AURICAL Aud é possível realizar todos os testes audiométricos padrão, testes de audiometria tonal e de fala e testes especiais.
- Com o AURICAL Aud com HI-PRO 2, é possível programar aparelhos auditivos.
- Pode ligar facilmente outros dispositivos através do Hub USB integrado, e o AURICAL Aud fornece as ligações necessárias para efetuar medições do microfone da sonda utilizando o módulo PMM do OTOSuite e aconselhamento utilizando o módulo de Aconselhamento e Simulações do OTOSuite.

Nota • Para obter informações sobre o software PMM, consulte o manual do AURICAL FreeFit e o módulo PMM. Para obter informações sobre o software de Aconselhamento e Simulações, consulte o manual do AURICAL Visible Speech e o módulo de Aconselhamento e Simulações.

2 Uso pretendido

AURICAL Aud e o módulo de Audiometria

Utilizadores: audiologistas, otorrinolaringologistas e outros profissionais de cuidados de saúde para testar a audição dos seus pacientes.

Utilização: diagnóstico e testes de audiométricos clínicos.

AURICAL Aud com HI-PRO 2 e o módulo de Audiometria

Utilizadores: audiologistas, otorrinolaringologistas, fornecedores de aparelhos auditivos e outros profissionais de cuidados de saúde.

Utilização: relativamente ao AURICAL Aud e à adaptação do aparelho auditivo.

Altifalante

Utilizadores: audiologistas, fornecedores de aparelhos auditivos e outros profissionais de cuidados de saúde.

Utilização: a unidade altifalante AURICAL destina-se a apresentar sinais de áudio. A unidade altifalante AURICAL destina-se a ser utilizada com o AURICAL Aud e o módulo de Audiometria, com o AURICAL FreeFit e o módulo PMM do OTOSuite e o módulo de Aconselhamento e Simulações do OTOSuite.

2.1 Convenções tipográficas

A utilização de Avisos, Atenção e Notas

Para chamar sua atenção para as informações relacionadas à segurança e ao uso apropriado do dispositivo ou software, o manual usa declarações preventivas como:

Aviso • Indica que existe risco de morte ou ferimentos graves no usuário ou paciente.

Atenção • indica que existe risco de ferimentos no usuário ou paciente ou risco de danos em dados ou no dispositivo.

Nota • Indica que deve tomar nota especial.

Para obter uma cópia impressa gratuita da documentação do usuário, contate a Otometrics (www.otometrics.com).

3 Desembalar

1. Desembale cuidadosamente o dispositivo.
Quando tiver desembalado o dispositivo e os acessórios, guarde o material da embalagem onde foram entregues. Se tiver de enviar o dispositivo para assistência, o material da embalagem original protege-o contra danos durante o transporte, etc.
2. Inspeccione visualmente se o equipamento apresenta possíveis danos.
Se tiverem ocorrido danos, não coloque o dispositivo em funcionamento. Entre em contato o seu distribuidor local para obter assistência.
3. Verifique com a guia de transporte para assegurar que recebeu todas as peças e acessórios necessários. Se a sua embalagem estiver incompleta, entre em contato o seu distribuidor local.
4. Verifique o Relatório de Teste (Certificado de Calibração), assegure que os transdutores (fones de ouvido e vibrador ósseo) são os corretos e que atendem às normas de calibração solicitadas.

4 Instalação

instale o OTOSuite no PC antes de conectar ao AURICAL Aud do PC.

Para OTOSuite obter instruções de instalação, consulte o OTOSuite Guia de Instalação, no meio de instalação do OTOSuite.

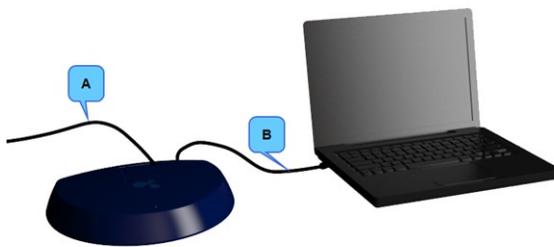
Para montar AURICAL Aud na parede ou debaixo da mesa, consulte o AURICAL Aud Manual de referência.

O AURICAL Aud está totalmente montado na entrega e o cliente precisa simplesmente conectar os cabos.



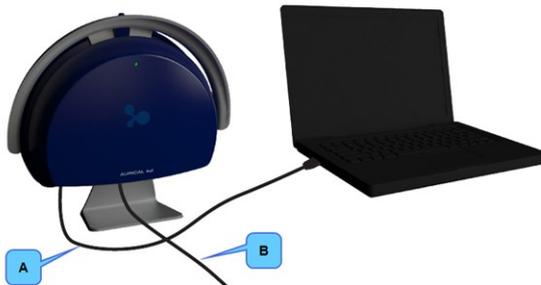
Atenção • Para conectar o AURICAL Aud ao PC, use o cabo USB fornecido. O comprimento do cabo não deve exceder 3 m (aprox. 10 pés).

AURICAL Aud



- A. Cabo da fonte de alimentação externa
- B. Cabo USB entre AURICAL Aud e o PC

Altifalante AURICAL



- A. Cabo USB entre AURICAL Aud e o PC
- B. Cabo da fonte de alimentação externa

Conectando AURICAL Aud a OTOSuite

- Execute o Assistente de configuração de OTOSuite para ligar e configurar a comunicação com AURICAL Aud: Seleccione **Ferramentas > Assistente de configuração** (Tools > Configuration Wizard)

5 Conexão de acessórios ao AURICAL Aud



A instalação deve ser executada de acordo com a IEC 60601-1-1 mais o adendo no formulário da Parte 1: Determinações gerais -1 e UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90. As determinações complementares sobre a confiabilidade dos sistemas eletromédicos.

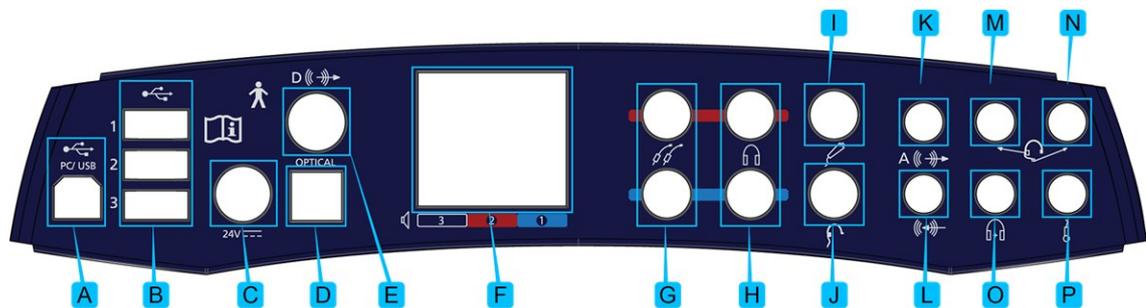
É uma regra geral para todo equipamento elétrico usado nas proximidades do cliente que:

- O equipamento conectado deve atender IEC 60601-1 e/ou IEC 60601-1-1 exceto o PC e o equipamento conectado às tomadas da entrada de linha e da saída de linha do AURICAL Aud.

Consulte também [Notas de aviso geral](#) ► 39.

Para obter uma descrição detalhada do painel de ligação, consulte o AURICAL Aud Manual de referência.

Painel de conexão - AURICAL Aud



- | | |
|--|---|
| A. Ligação PC/USB | I. Dispositivo de resposta do paciente |
| B. Ligações USB com alimentação para acessórios | J. Vibrador ósseo |
| C. Fonte de alimentação externa | K. Altifalante, Saída de sinal (análogo) |
| D. Saída do altifalante de campo sonoro (saída de sinal digital ótico) | L. Entrada de sinal |
| E. Saída do altifalante de campo sonoro (saída de sinal digital coaxial) | M. Auscultadores de monitorização do operador - auscultadores |
| F. Altifalantes de campo sonoro (saída de potência) | N. Auscultadores de monitorização do operador - microfone de pedestal |
| G. Aparelhos auditivos intra-auriculares | O. Auscultadores de Aconselhamento e Simulações |
| H. Auscultadores - condução aérea | P. Microfone de conversa |

Nota • Azul corresponde a Esquerda e vermelho corresponde a Direita.

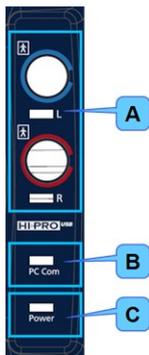
Aviso • Use somente a fonte de alimentação fornecida pela Otometrics.

Atenção • Ao conectar outro equipamento elétrico ao AURICAL Aud lembre-se de que o equipamento que não atender às mesmas normas de segurança que o AURICAL Aud pode levar a uma redução geral do nível de segurança do sistema.

Panel de ligação - HI-PRO 2



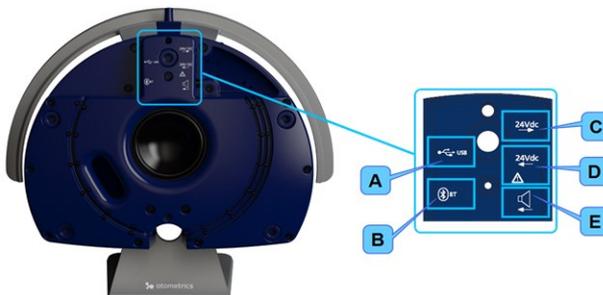
O painel de ligação HI-PRO 2 contém as tomadas para os cabos de ligação de aparelhos auditivos e indicadores luminosos relacionados com a comunicação e alimentação do PC.



- A. Cabos de ligação do aparelho auditivo
- B. Comunicação do PC, indicador luminoso
- C. Alimentação, indicador luminoso

Panel de ligação - altifalante AURICAL

Para aceder ao painel de ligação do altifalante AURICAL, remova a tampa do altifalante.



- A. USB para AURICAL Aud
- B. BT (Bluetooth) para comunicação PMM
- C. Fonte de alimentação com saída de 24 V CC para AURICAL Aud
- D. Entrada de 24V CC para fonte de alimentação externa
- E. Entrada do altifalante para ligar ao AURICAL Aud

Ligar altifalantes externos

É possível ligar altifalantes externos ao AURICAL Aud através de terminais de saída ou terminais de saída de linha alimentados. Em ambos os casos, deve contactar o seu departamento de assistência para a instalação e calibração. Consulte também [Calibração](#) ► 20.

6 Alimentação do dispositivo

AURICAL Aud é alimentado por uma fonte de alimentação externa conectada diretamente à tomada de rede elétrica.

Aviso • AURICAL Aud não é equipado com interruptor de rede elétrica.
 Para conectar AURICAL Aud à rede elétrica, ligue o plugue de rede elétrica na tomada de parede.
 Para desconectar AURICAL Aud da rede elétrica, tire o plugue de rede elétrica na tomada de parede. Não posicione a unidade de modo que fique difícil tirar o plugue da tomada de parede.

1. Insira a fonte de alimentação externa na ficha de rede do painel de ligação.
2. Ligue a ficha de rede da fonte de alimentação externa a uma tomada de rede CA com uma ligação à terra de proteção com três fios.

Ligar o AURICAL Aud



Use somente a fonte de alimentação especificada nas Especificações Técnicas.



1. Conecte o plugue da rede elétrica da fonte de alimentação externa diretamente em uma tomada da rede elétrica AC com terra de proteção de três fios.
2. Ligue a alimentação de rede elétrica.
3. O indicador Ligado/Desligado em AURICAL Aud acende em cor verde.

AURICAL Aud



AURICAL Aud com o HI-PRO 2



Desligando AURICAL Aud

1. Para desligar AURICAL Aud, desconecte a fonte de alimentação da tomada de rede.

7 Conectando AURICAL Aud a OTOSuite

Ao usar AURICAL Aud pela primeira vez, execute o Assistente de Configuração para configurar a conexão entre AURICAL Aud e OTOSuite. Após configurar OTOSuite pela primeira vez, se AURICAL Aud for ligado quando o Painel de Controle for aberto em OTOSuite, AURICAL Aud conectará a OTOSuite automaticamente. Caso contrário, AURICAL Aud pode ser conectado da seguinte maneira:

1. Ligue o dispositivo.
2. Inicie OTOSuite.
3. Na barra de ferramentas OTOSuite, clique em **Painel de Controle** (Control Panel).
4. No Painel de Controle, clique em **Conectar** (Connect).

8 Controlos no ecrã

Os controlos de teste fornecem uma forma de operar o audiómetro se utilizar o rato e as opções no ecrã para realizar testes.

- Para ativar os controlos de teste, seleccione **Ferramentas > Opções > Audiometria > Geral > Controlos na tela > Mostrar > Ligado** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Show > On).



Modo Silêncio

O Modo Silencioso permite controlar os níveis dos tons e a apresentação passando o cursor do rato sobre os respetivos controlos no ecrã. Isto é especialmente útil quando o operador do audiómetro e a pessoa a ser testada estão na mesma sala.

- Para ativar o modo silêncio, seleccione **Ferramentas > Opções > Audiometria > Geral > Controlos no ecrã > Modo Silêncio > Ligado** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Silence Mode > On).
- Para alterar o nível e a frequência em mais de um clique de cada vez, utilize a roda do rato.

9 Controlos do teclado do PC



Pode abrir um ficheiro PDF separado para obter uma vista adequada dos atalhos do teclado.

Após instalar OTOSuite você poderá encontrar OTOSuite manuais e documentação relacionada no PC. No menu **Iniciar** (Start), abra **OTOSuite Manuals**, que contém uma visão geral com links para todos os manuais.

Nota • A posição atual das teclas pode depender do tipo de teclado.

10 Ícones da barra de ferramentas no Módulo de Audiometria

Os ícones disponíveis na barra de ferramentas dependem da função de teste que foi selecionada.

Ícones de audiometria

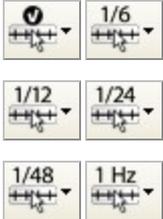
Audiometria tonal



Audiometria da fala



Item de menu	Ícone	Descrição
Audiograma Combinado (Combined Audiogram)		Clique para mudar entre ver os dois ouvidos num só audiograma (audiograma combinado) ou um audiograma da esquerda e da direita no seu ecrã. Visualização Combinada (Combined View) <ul style="list-style-type: none"> Clique para visualizar os dois ouvidos num só audiograma. Visualização Dividida (Split View) <ul style="list-style-type: none"> Clique para visualizar audiogramas separados para cada ouvido.
Assistente de mascaramento (Masking Assistant)		Ativar ou desativar o Assistente de Mascaramento. O Assistente de Mascaramento faz com que um limiar sem máscara pisque repetidamente se o mascaramento for recomendado.
Frequências Standard / Todas / Altas (Standard / All / High frequencies)		Frequências padrão (Standard Frequencies) Mostra o audiograma de 125 a 8000 Hz.
		Todas as Frequências (All Frequencies) Mostra o audiograma de 125 a 20.000 Hz.
		Altas Frequências (High Frequencies) Mostra o audiograma de 8000 a 20.000 Hz.

Item de menu	Ícone	Descrição
Novo Audiograma (New Audiogram)		Selecionar um novo audiograma. É pedido que guarde ou cancele os dados atuais.
Frequência da resolução (Frequency Resolution)		As opções das resoluções de frequência são 1/6, 1/12, 1/24 e 1/48 oitavos, bem como 1 Hz. Selecione o estímulo de tom diferente na barra de ferramentas ou em Ferramentas > Opções > Audiometria > Geral (Tools > Options > Audiometry > General). Pode armazenar até 24 pontos para cada curva de audiometria. Será informado se tentar armazenar mais do que o número máximo de pontos.
Monitorização (Monitoring)		Ativa ou desativa o altifalante do monitor para monitorizar os estímulos apresentados ao paciente a partir do canal Estímulo (Stimulus) ou Mascaramento (Masking).
Falar com o Paciente (Talk Forward)		Ativa a comunicação com o paciente na cabina de som. Isto apresenta a caixa de diálogo Falar com o Paciente (Talk Forward), onde pode controlar a sensibilidade do microfone para falar com o paciente e o nível de saída (em dB HL) para o paciente.
Selecionar orientação (Select Orientation)		Clique para selecionar a perspetiva dos ouvidos do paciente conforme apresentados no ecrã para obter as visualizações de gráfico e tabela. Também pode selecionar a localização do controlo de estímulo.

11 Colocação correta do transdutor

Auscultadores

1. Solte a fita e coloque o lado esquerdo e direito dos auscultadores simultaneamente

Nota • Se os auscultadores não forem colocados corretamente, há o risco de causar o colapso do canal auditivo, o que resulta em limiares elevados.

2. Aponte o centro dos auscultadores para os canais auditivos do paciente e coloque-os suavemente contra os ouvidos.
3. Aperte a fita enquanto mantém os auscultadores no lugar com os polegares.
4. Examine a colocação dos auscultadores para garantir que estão direitos e posicionados corretamente.

Fones de Inserção

As crianças jovens toleram os aparelhos auditivos intra-auriculares melhor que os auscultadores.

1. Selecione a maior ponta de auricular de espuma que encaixe no ouvido do paciente.

Se a ponta de auricular for demasiado pequena, o som escapa e o nível de dB não será exato na membrana do tímpano.

Os aparelhos auditivos intra-auriculares têm mais atenuação entre os ouvidos especialmente nas frequências baixas; isto reduz a necessidade de mascaramento.

2. É melhor prender os auriculares com um clipe atrás da criança ou nas costas à roupa e, em seguida, colocar a ponta de auricular de espuma no ouvido da criança.

Vibrador ósseo

Nota • Para limiares ósseos sem mascaramento, pode armazenar os dados binauriculares:

Nota • Se existir uma diferença de 10 dB ou superior entre o limiar da condução óssea e o limiar da condução aérea no mesmo ouvido, é necessário mascaramento. O Assistente de Mascaramento pode ajudá-lo a determinar os limiares necessários para serem mascarados.

Nota • Se o SRT do ouvido testado e o SRT ou a PTA do ouvido não testado diferirem 45 dB ou mais, é necessário mascaramento.

Se o SRT do ouvido testado e a PTA da condução óssea do ouvido não testado diferirem 45 dB ou mais, é necessário mascaramento.

Colocação na mastóide

1. Afaste o cabelo que cobre a mastóide e coloque a parte redonda achatada do condutor ósseo na parte mais ossuda da mastóide sem que qualquer parte do transdutor toque no ouvido externo.
2. Certifique-se de que o condutor ósseo está apertado na mastóide, mas confortável.
3. Se for realizar o mascaramento com auscultadores, posicione a outra extremidade da fita do condutor ósseo sobre a têmpora do paciente no lado oposto da cabeça, de modo a que a fita dos auscultadores e o condutor ósseo encaixem na cabeça do paciente.

Colocação do altifalante

O ambiente em que a audiometria de campo sonoro é realizada pode afetar o campo sonoro próximo do paciente.

O desempenho dos altifalantes para o AURICAL Aud foi testado pela Otometrics em condições de campo livre numa câmara anecóica grande. O nível de pressão do som, a resposta de frequência e a distorção foram medidos por um microfone colocado a 1 m da parte frontal do altifalante.

Quando os altifalantes são instalados noutros tipos de ambiente, as características do campo sonoro resultante devem ser avaliadas por pessoal qualificado.

12 Assistente de Mascaramento

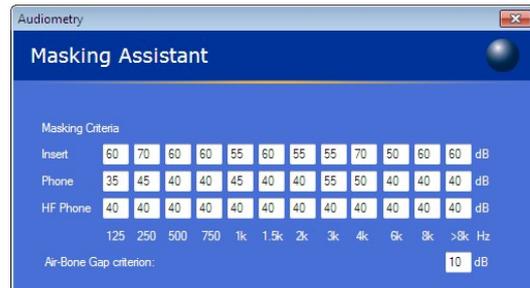


Se o Assistente de Mascaramento estiver ativo, verifica sempre as frequências que possam necessitar de teste com mascaramento. Isto aplica-se igualmente aos audiogramas antigos importados de NOAH ou XML desde que um transdutor suportado tenha sido armazenado com os dados.

O Assistente de Mascaramento é uma ferramenta fornecida para o ajudar com uma indicação de que podem haver frequências com mascaramento nos testes.¹ é recomendado.

- O símbolo do audiograma pisca nas frequências específicas onde o mascaramento contralateral for recomendado².

- Os critérios de mascaramento são configuráveis para que os possa configurar para corresponderem às suas recomendações locais de mascaramento. Pode, por exemplo, escolher critérios específicos da frequência, o que aumenta a eficácia do seu trabalho, ou o critério tradicional "um nível adequado para tudo".



Selecione **Ferramentas > Assistente de Configuração > Audiometria** (Tools > Configuration Wizard > Audiometry) - **Configurar...** (Configure...) > **Assistente de mascaramento** (Masking Assistant) para configurar os critérios de mascaramento.

Todos os sinais de mascaramento são calibrados em mascaramento efetivo.

Como funciona o Assistente de Mascaramento?

Terminologia	
VA	Testar ouvido AC
ACc	AC contra
VO	VO
Bcc	BC contra
IA mín	Atenuação inter auricular mínima.

Quando é necessário o mascaramento?		
O mascaramento é recomendado quando são verificadas as seguintes condições:		
VA		$AC > ACc + IA \text{ mín}$
	ou	$AC > Bcc + IA \text{ mín}$
VO		$BC < AC - x^* \text{ dB}$

São verificados apenas os limiares armazenados sem mascaramento. Os níveis que não invocam uma resposta são excluídos da verificação. Isto significa que, assim que o limiar do mascaramento é armazenado, a dobragem para para essa frequência.

¹{Katz, J., Lezynski, J. (2002). Clinical Masking. In J. Katz, ed., *Handbook of Clinical Audiology*, Williams and Wilkins, Baltimore.)

²Based on criteria described in *Clinical Masking, Essentials of Audiology*, Stanley A. Gelfand, Thieme 1997, and *Measurement of Pure Tone Hearing Thresholds, Audiologists' Desk Reference - Vol 1*, James W. Hall III, H. Gustav Mueller III, Singular Publishing Group 1997. and Munro K.J., Agnew N. A comparison of inter-aural attenuation with the Etymotic ER-3A insert earphone and the Telephonics TDH-39 supra-aural earphone. *Br J Audiol* 1999; 33: 259-262.

* indica critério do intervalo aéreo/ósseo configurável (**Ferramentas > Assistente de Configuração > Audiometria** (Tools > Configuration Wizard > Audiometry) - **Configurar...** > **Assistente de mascaramento** (Configure... > Masking Assistant)).

IA mín é específico da frequência

Estas são as tabelas de IA mín para TDH-39 e Otometrics Inserts utilizadas no Assistente de Mascaramento ¹.

IA mín (auscultador supra-auricular: TDH-39), específico da frequência

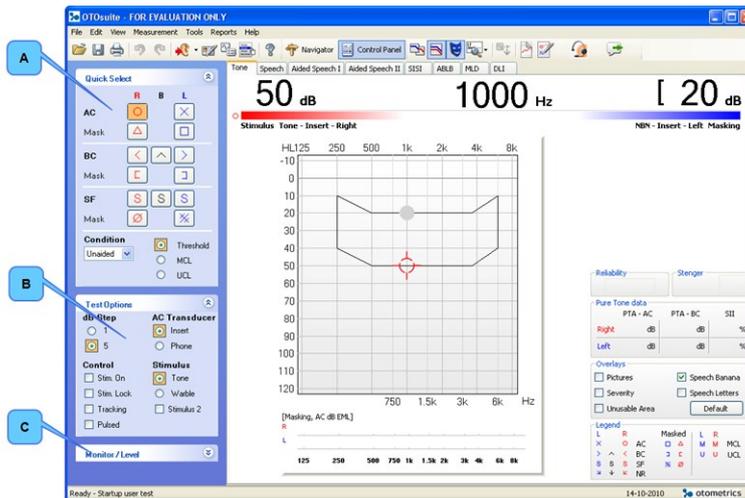
Hz	dB	
125	35	Katz & Lezynski, (2002)
250	48	Munro & Agnew, BJA (1999)
500	44	Munro & Agnew, BJA (1999)
750	40	N/A - cumprir a abordagem tradicional
1000	48	Munro & Agnew, BJA (1999)
1500	40	N/A - cumprir a abordagem tradicional
2000	44	Munro & Agnew, BJA (1999)
3000	56	Hall J.W. III & Mueller G.H. III / Munro & Agnew, BJA (1999)
4000	50	Katz J / Munro & Agnew, BJA (1999)
6000	44	Hall J.W. III & Mueller G.H. III / Munro & Agnew, BJA (1999)
8000	42	Katz J / Munro & Agnew, BJA (1999)

IA mín auricular

Hz	dB	
125	60	N/A - valor tradicional
250	72	Munro & Agnew, BJA (1999)
500	64	Munro & Agnew, BJA (1999)
750	60	N/A - valor tradicional
1000	58	Munro & Agnew, BJA (1999)
1500	60	N/A - valor tradicional
2000	56	Munro & Agnew, BJA (1999)
3000	58	Munro & Agnew, BJA (1999)
4000	72	Munro & Agnew, BJA (1999)
6000	54	Munro & Agnew, BJA (1999)
8000	62	Munro & Agnew, BJA (1999)

¹Katz, J., Lezynski, J. (2002). Clinical Masking. In J. Katz, ed., *Handbook of Clinical Audiology*, Williams and Wilkins, Baltimore. Munro, K.J., Agnew, N. A comparison of inter-aural attenuation with the Etymotic ER-3A insert earphone and the Telephonics TDH-39 supra-aural earphone. *Br J Audiol* 1999; 33: 259-262. Hall, JW., MUELLER, HG. (1997). *The audiologists' desk reference, Volume I.*, Singular Publishing Group, San Diego.

13 Realizar a audiometria tonal



- A. Painel de Seleção Rápida
- B. Painel de Opções de Teste
- C. Painel de Monitor/Nível

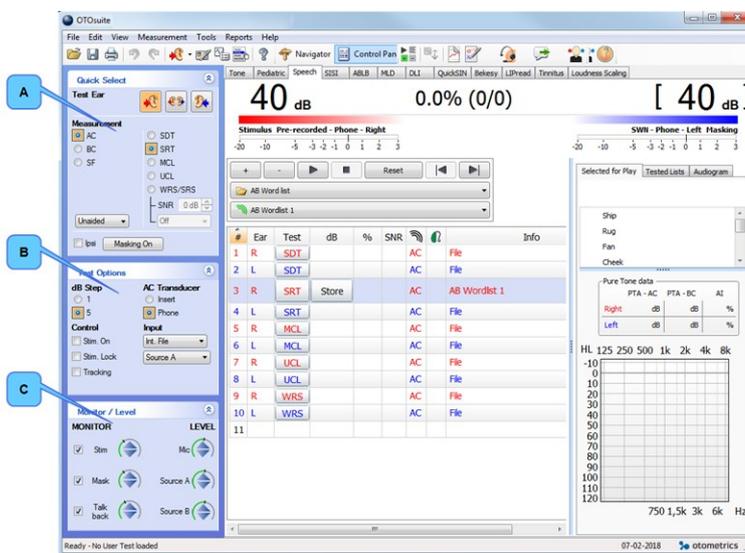
Sempre que os botões de teste e outras funções são utilizados, pode utilizar as teclas correspondentes no teclado ou os controlos no ecrã localizados na parte superior do ecrã ou no Painel de Controlo à esquerda.

Para obter exemplos detalhados de testes audiométricos, consulte o AURICAL Aud Manual de referência.

1. Selecione o ecrã **Tom** (Tone) no módulo de Audiometria do OTOSuite.
2. Prepare o paciente. Se pretender instruir o paciente depois de ter colocado os transdutores na cabeça do paciente, pode usar o botão **Falar com o Paciente** (Talk Forward). Pode falar com o paciente para ajustar os níveis de comunicação do paciente quando **Falar com o Paciente** (Talk Forward) estiver ativo.
3. No Painel de Controlo, selecione as condições de teste para ouvido, transdutor, sem máscara/com máscara e tipo de teste.
4. Selecione a frequência de teste com os botões de seta para a direita/esquerda (ou no teclado).
5. Selecione o nível de estímulo com os botões de seta para cima/para baixo (ou no teclado).
6. Apresente o estímulo de tom com o botão **Apresentar** (Present) ou a barra de espaço no teclado.
7. Utilize o botão **Armazenar** (Store) (a tecla S no teclado) para armazenar o ponto de dados e passar à frequência seguinte.
8. Repita os passos 4 a 7 até todas as medições necessárias estarem concluídas. Se necessário, testar:
 - Ambos os ouvidos
 - Condução aérea
 - Condução óssea
 - Mascaramento (botão **Máscara** (Mask) ou tecla M no teclado)
 - Limiar do audiograma, **MCL** (MCL) e **UCL** (UCL)
9. Guardar o audiograma.

Nota • É possível selecionar ruído branco para o mascaramento de tons puros. O sinal do ruído branco é calibrado para o mascaramento efetivo de tons puros, ou seja, o nível de pressão do som do ruído branco varia consoante a frequência do tom puro. Caso pretenda obter um determinado nível de ruído branco medido em dB SPL, deve utilizar a Tabela de Conversão 2 para determinar a definição do atenuador adequada. Consulte [AURICAL Aud](#) ► 21

14 Realizar a audiometria da fala



- A. Painel de Seleção Rápida
- B. Painel de Opções de Teste
- C. Painel de Monitor/Nível

Sempre que os botões de teste e outras funções são utilizados, pode utilizar as teclas correspondentes no teclado ou os controlos no ecrã localizados na parte superior do ecrã ou no Painel de Controlo à esquerda.

Para obter exemplos detalhados de testes audiométricos, consulte o AURICAL Aud Manual de referência.

1. Selecione o ecrã **Fala** (Speech) no módulo de Audiometria do OTOsuite.
2. Se for necessário, clique no ícone **Classificação e Reprodução** (Scoring and Playing) para configurar a classificação de palavras ou de fonemas. 
3. Prepare o paciente. Se pretender instruir o paciente depois de ter colocado os transdutores na cabeça do paciente, pode usar o botão **Falar com o Paciente** (Talk Forward). Pode falar com o paciente para ajustar os níveis de comunicação do paciente quando **Falar com o Paciente** (Talk Forward) estiver ativo.
4. No Painel de Controlo, selecione as condições de teste para ouvido, transdutor, sem máscara/com máscara e tipo de teste.
5. Selecione o nível de estímulo com os botões de seta para cima/para baixo (ou no teclado).
6. Selecione os sinais de entrada de fala.

É possível escolher a entrada de microfone ou a fonte de entrada gravada. A combinação da **Fonte A** (Source A) gravada e **Fonte B** (Source B) como fontes de **Entrada** (Input) na secção **Opções de Teste** (Test Options) do **Painel de controlo** (Control Panel) irá substituir o mascaramento de fala do audiómetro por uma entrada gravada.

7. Selecione a entrada de fala no menu de clique com o botão direito do rato no painel de controlo.
 - **CD int.** (Int. CD) (material de CD na unidade de CD/DVD)
 - **()** (Material de fala OTOSuite integrado ou ficheiros de som normais)
 - **Entrada de linha** (Line In) (entrada analógica de reprodutores de som externos, por exemplo CD, MD, MP3 ou gravadores de cassetes ligados ao audiómetro com a entrada **Entrada de linha** (Line In)).

Importante • Se for utilizado um dispositivo de reprodução externo para gerar estímulos de fala através da entrada de linha, é necessário ter cuidado para assegurar que o reproduzidor tem uma resposta de frequência plana no intervalo entre 125 e 6300 Hz. O desvio máximo permitido do nível de resposta médio é de +/-1 dB; o nível de resposta médio deve ser medido no intervalo entre 250 e 4000 Hz.

O microfone dos auscultadores deve ser colocado numa posição imediatamente abaixo da boca do operador.

Se for utilizado um dispositivo de reprodução externo para gerar estímulos de fala através da entrada de linha do AURICAL Aud, só deve ser utilizado um leitor de CD de alta qualidade ou um dispositivo semelhante; as gravações podem não fornecer um sinal suficiente para o rácio de ruído. De preferência, o dispositivo externo deve cumprir a sua função através de um conector de saída de linha de nível fixo. O ganho de entrada no AURICAL Aud deve ser ajustado para obter uma leitura de 0 dBVU quando o sinal de calibração for reproduzido no dispositivo externo.

8. É possível encontrar ficheiros de material de fala na lista pendente **Seleção de ficheiro/faixa/lista** (File/track/list selection).



Atenção • Só devem ser utilizados materiais de fala com uma relação indicada entre o nível do sinal de fala e o sinal de calibração.

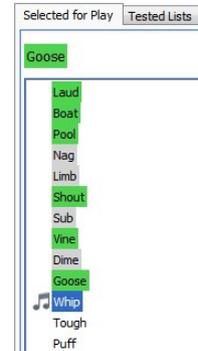
Os materiais de fala fornecidos em CD ou noutra suporte são normalmente acompanhados por uma descrição desta relação. Deve seguir as instruções fornecidas com os materiais de fala, utilizando o medidor de VU no OTOSuite para ajustar o ganho de entrada

Caso esteja a utilizar materiais de fala integrados fornecidos com o OTOSuite, os níveis de fala foram ajustados de acordo com as instruções originais do material de fala.

Nota • Os sinais de fala são calibrados em dB HL.

Se estiver a utilizar uma lista de palavras integrada, a lista de palavras é apresentada no ecrã.

9. Apresente as listas de palavras com o botão **Reproduzir** (Play).
10. Utilize os botões **Correto** (Correct) (+) e **Incorreto** (Incorrect) (-) ou clique diretamente na palavra chave para classificar.
11. Armazene os dados atuais como resultado, clicando **Armazenar** (Store) no campo realçado ou premindo **(S (S))** no teclado.
12. Repita até ter concluído todas as medições necessárias.



Dosímetro

Está incorporado um dosímetro no AURICAL Aud. Se estiver a usar a fala ao vivo, estará a funcionar em segundo plano como precaução de segurança. O sistema monitoriza o nível de som versus a duração de exposição⁽¹⁾.

Se o paciente for exposto a níveis de ruído excessivos durante a sessão, o sistema irá interromper o sinal e mostrar um aviso.

⁽¹⁾Noise Exposure: Explanation of OSHA and NIOSH Safe.Exposure Limits and the Importance of Noise Dosimetry by Patricia A. Niquette, AuD, Etymotic Research Inc.

15 Serviço, limpeza e calibração

Aviso • Não desmontar sob quaisquer circunstâncias AURICAL Aud. Entre em contato com o fornecedor. As peças internas AURICAL Aud somente devem ser verificadas ou reparadas por pessoal autorizado.

15.1 Serviço

Aviso • Por motivos de segurança e para não invalidar a garantia, o serviço e reparos de aparelhos eletromédicos devem ser feitos apenas pelo fabricante do equipamento ou por assistência técnica autorizada. Em caso de defeitos, faça uma descrição detalhada do(s) defeito(s) e entre em contato com seu fornecedor. Não utilize um dispositivo com defeito.

15.2 Limpeza

O dispositivo

- Remova a poeira com uma escova macia.

- um pano macio levemente umedecido com pequena quantidade de detergente suave ou desinfetante grau médico não cáustico aprovado para limpar a unidade de acordo com as regulamentações locais de controle de infecções.

Mantenha a unidade longe de líquidos. Não permita umidade dentro da unidade. Umidade dentro da unidade pode danificar o instrumento e pode resultar em risco de choque elétrico para o usuário ou para o paciente.

Acessórios

Essas peças estão em contato constante com os pacientes e por isso deverão ser mantidas limpas.

- Fones de ouvido
Use uma solução de base não alcoólica (por exemplo, Audiowipe) para limpar os fones de ouvido entre pacientes.
- Extremidades auriculares para Fones de inserção
As extremidades auriculares são descartáveis e por isso não devem ser limpas ou reutilizadas.
- Vibrador ósseo
Limpe o vibrador ósseo entre pacientes, com um líquido antibacteriano sem base de álcool, como, por exemplo, o Audiowipes.

Eliminação

Não existem requisitos especiais para o descarte de extremidade auricular, ou seja, pode ser descartada de acordo com as regulamentações locais.

15.3 Calibração

Calibração anual

O audiômetro, os fones de ouvido, vibradores ósseos e o alto-falante do campo sonoro devem ser calibrados uma vez por ano pelo departamento de serviço autorizado.

Calibração remota

Pode encomendar um transdutor e efetuar a instalação dos dados de calibração através de suporte remoto. Os dados de calibração estão incluídos na embalagem, num cartão de memória USB (ou são fornecidos pelo suporte técnico durante a instalação).

Para importar os dados de calibração:

1. Ligue o novo transdutor ao seu audiômetro.
2. Ligue o audiômetro ao seu pc Otosuite. Introduza a pen USB numa ranhura vazia no seu PC.
3. Contacte a equipa de suporte técnico da Otometrics. Irão usar a aplicação TeamViewer para garantir a instalação remota correta dos novos dados de calibração no seu sistema.
Pode encontrar o TeamViewer em **Ajuda (Help) > Suporte remoto (Remote support)**.
O técnico instala os dados de calibração através da função do menu **Ferramentas (Tools) > Serviço de audiômetro (Audiometer service)**. Os dados estão protegidos por uma palavra-passe.
4. Quando a instalação tiver terminado, mantenha o novo transdutor dentro da distância auditiva e, com cuidado, efetue um teste de audição.

O objetivo do teste é garantir que o transdutor está a funcionar corretamente (sem níveis de som errados ou excessivos), não é verificar a calibração exata.

Atenção • Observe que a calibração deve ser realizada somente nos transdutores fornecidos! Para usar qualquer outro transdutor para testes do dispositivo, entre em contato com o distribuidor local primeiro.

16 Outras referências

Para obter mais informações, consulte a Ajuda online em OTOSuite, que contém informações de referência detalhadas sobre AURICAL Aud e os módulos OTOSuite.

Para OTOSuite obter instruções de instalação, consulte o OTOSuite Guia de Instalação, no meio de instalação do OTOSuite.

17 Especificações técnicas

17.1 AURICAL Aud

Identificação de tipo

AURICAL Aud é do tipo 1081 de Natus Medical Denmark ApS.

Canais

Dois canais separados e idênticos.

faixa de frequências

Aparelhos auditivos intra-auriculares:	Frequências padrão: 125 - 8000 Hz
Auriculares TDH39:	Frequências padrão: 125 - 12500 Hz
HDA 200/HDA 300:	Frequências padrão: 125 - 12500 Hz
ME-70:	Frequências padrão: 125 - 12500 Hz
HOLMCO:	Frequências padrão: 125 - 12500 Hz
VO:	Frequências padrão: 250 - 8000 Hz
SF:	Frequências padrão: 125 - 12500 Hz
Precisão:	< 0,03%.
Estímulo de ruído FRESH:	Disponível em toda a gama de frequência na gama especificada para o transdutor (para SF 125 - 12500 Hz). Precisão 0,3%
Mascaramento de Ruído de Banda Estreita:	Disponível para cada frequência de estímulo.
Resolução de frequência:	Frequências padrão de 125 a 12500 Hz

Tipos de estímulos

- Tom
- Trinado
- Tom pulsado
- Warble pulsado
- Ruído FRESH
 - Ruído de avaliação de audição de frequência específica.
 - Consiste de bandas de ruído com uma largura de filtro de frequência específica.
 - O ruído FRESH é filtrado para obter inclinações muito acentuadas fora da banda de passagem.

Tipos de máscara

- Ruído de banda estreita
 - AC e BC Correlacionado
 - SF Correlacionado
- Ruído Ponderado de Fala
 - AC e BC Correlacionado
 - SF Correlacionado
- Ruído Branco (Ruído de banda larga)
 - AC e BC Correlacionado
 - SF Correlacionado

Ruído branco para mascaramento de tons puros

Conversão entre o "nível de mascaramento efetivo" e o nível de pressão do som apresentados

O nível de ruído branco utilizado para o mascaramento de tons puros é indicado em dB do "nível de mascaramento efetivo" no OTOsuite. Isto significa que o nível de pressão do som da potência contida numa banda de três oitavas perto da frequência do tom puro apresentada será igual à definição do atenuador, mais o RETSPL na frequência do tom puro, mais o fator de correção de ruído da norma ISO 389-4:1994, Tabela 1.

As tabelas seguintes podem ser utilizadas para calcular o nível de pressão do som efetivo do sinal de ruído branco para uma determinada definição do atenuador (Tabela 1), ou para selecionar a definição do atenuador necessária para obter um nível específico em dB SPL (Tabela 2).

Nota: Dado que o nível de pressão do som do sinal de ruído branco será bastante alto, mesmo para definições do atenuador moderadas, será apresentado um sinal de aviso no OTOsuite sempre que apropriado (para níveis acima dos 100 dB HL).

Tabela 1 - Desvio do nível de mascaramento efetivo para o nível de pressão do som															
Frequência (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	9000	10000	11200	12500
Desvio (dB)	N/A*	53	37	32	31	29	30	29	27	31	27	26	26	25	25

Esta tabela indica o número ("Desvio") a ser adicionado ao nível de mascaramento apresentado, para calcular o nível de pressão do som em dB SPL.

* O ruído branco de mascaramento não está disponível a 125 Hz

Frequência (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	9000	10000	11200	12500
Definição do atenuador para obter 80 dB SPL	N/A*	27	43	48	49	51	50	51	53	49	53	54	54	55	55

Esta tabela indica as definições do atenuador necessárias para obter um nível de pressão do som de 80 dB SPL nas frequências indicadas.

Modulação do estímulo

FM (Warble):

Taxa de modulação e profundidade ajustáveis

- Taxa de modulação: 1-20 Hz (predefinição: 5 Hz).
- Profundidade de modulação: 1-25% da frequência do centro (predefinição: 5%).

SISI:

Incrementos de 5, 2, 1 dB

Precisão do nível do som

Gama de níveis completa (AC):

125 a 5000 Hz: ± 3 dB, 5000 a 12500 Hz: ± 5 dB

Gama de níveis completa (BC):

250 a 5000 Hz: ± 4 dB, 5000 a 8000 Hz: ± 5 dB

As condições de referência para a especificação da resposta de frequência e do nível de pressão do som dependem do tipo de audiômetro. O AURICAL Aud pode ser calibrado como audiômetro de fala "corrigido" (tipo AE) ou "não corrigido" (tipo A):

Calibração tipo AE:

- O nível de pressão do som de saída e a resposta de frequência são especificados em termos de nível de pressão do som equivalente em campo livre.
- A saída do altifalante é especificada conforme medida em condições de campo livre, a 1 m de distância e no eixo do altifalante.
- A saída do vibrador ósseo não é corrigida para obter um nível de força do som equivalente em campo livre; é produzida uma saída não corrigida (consulte "Tipo A" abaixo).
- A calibração dos sinais de fala é efetuada com um tom puro de 1 kHz (auriculares) ou um tom do trinado de 1 kHz (altifalantes).

Calibração tipo A:

- O nível de pressão do som de saída e a resposta de frequência são especificados em termos de nível do acoplador. Consulte a tabela abaixo para obter informações sobre o acoplador/simulador auricular usado.
- A saída do altifalante é especificada conforme medida em condições de campo livre, a 1 m de distância e no eixo do altifalante.

- A saída do vibrador ósseo não é corrigida para obter um nível de força do som equivalente em campo livre; é produzida uma saída não corrigida medida por uma mastoide artificial (IEC 60318-6).
- A calibração dos sinais de fala é efetuada com um tom puro de 1 kHz (auriculares) ou um tom do trinado de 1 kHz (altifalantes).

Tipo de transdutor	Acoplador/simulador auricular
Auscultador supra-auricular	IEC 60318-3
HDA200/HDA300	IEC 60318-1
Auricular	IEC 60318-5

Atenuador

Resolução em incrementos de 1 a 5 dB em toda a gama.

Alcance em NA

Os níveis máximos de saída do AURICAL Aud dependem da sensibilidade efetiva dos transdutores individuais, e serão ligeiramente diferentes para cada unidade. No entanto, os requisitos mínimos para as normas IEC e ANSI são cumpridos para todas as unidades.

São especificados a seguir.

Frequências e níveis mínimos de saída (dB HL)

Frequência	Supra-auricular	Circumaural	Auricular	Vibrador ósseo
125	60	60	60	N/A
250	80	80	80	45
500	110	110	110	60
1000	110	110	110	70
1500	110	110	110	70
2000	110	110	110	70
3000	110	110	110	70
4000	110	110	110	60
6000	100	100	100	N/A
8000	90	90	90	N/A

A distorção de sinais ocorre para níveis de estímulo mais elevados. O AURICAL Aud está em conformidade com as normas IEC e ANSI relativamente aos níveis máximos de distorção. Aplica-se a seguinte especificação da norma IEC 60645-1:2001:

Especificação dos níveis de distorção permitidos para ruído aéreo (nível de teste e distorção)

Frequência (Hz)	Nível de teste para Auscultador supra-auricular (dBHL)	Nível de teste para auscultador circumaural e aparelho auditivo intra auricular (dBHL)	DHT permitida (%)
125-250	75	65	2,5
315-400	90	80	2,5
500-5000	110	100	2,5

Especificação dos níveis de distorção permitidos para som conduzido por via óssea (nível de teste e distorção)

Frequência (Hz)	Nível de teste para vibração óssea (dBHL)	DHT permitida (%)
250-400	20	5,5
500-800	50	5,5
1000-4000	60	5,5

Para níveis de saída mais elevados do que os especificados nas tabelas acima, os transdutores produzirão níveis de distorção mais elevados. A distorção é gerada quase exclusivamente pelos transdutores, uma vez que o próprio audiômetro produz uma distorção insignificante. Com base no vasto conhecimento que existe sobre os transdutores padrão, os audiologistas devem determinar se podem ser utilizados níveis mais elevados do que os especificados acima para um determinado teste.

Distorção harmônica total

Aérea < 2,5%

Óssea < 5%

Transdutores selecionáveis¹

- VA: Auscultadores TDH 39², ME-70, HOLMCO, HDA 200/HDA 300 e aparelhos auditivos intra auriculares
- VO: Vibrador ósseo (Mastoide)
- SF:
 - Altifalante de campo sonoro passivo, utilizando o amplificador integrado, ou
 - Amplificador externo utilizando a saída de sinal.

As opções do transdutor dependem de como o AURICAL Aud é encomendado e calibrado.

1. Todas as faixas para cabeça fornecidas com os transdutores estão em conformidade com a série ISO 389 para esse modelo de transdutor, salvo especificação em contrário.

2. O auscultador TDH-39 pode ser fornecido com duas faixas para cabeça diferentes, HB7 e HB8:

- Para crânios adultos ou acima do tamanho de crânio normal, devem ser aplicadas as HB8 (a HB8 está em conformidade com a norma ISO 389).

- Para crianças e crânios abaixo do tamanho normal, devem ser aplicadas as HB7 (a HB7 proporciona uma força maior, necessária para se ajustar a um tamanho de crânio menor).

Para testes audiométricos fora das salas de teste com atenuação de ruído, a Otometrics recomenda a utilização de auriculares com redução de ruído passiva. Para os modelos de auricular aplicáveis, a atenuação é especificada na tabela seguinte.

Valores de atenuação do som para auriculares				
Frequência (Hz)	Atenuação			
	TDH39 com almofada MX41/AR (dB)	EAR 3A (dB)	HDA200 (dB)	HDA300 (dB)
63				12,5
125	3	33	14,3	12,5
160	4	34	15	
200	5	35	16	
250	5	36	16	12,7
315	5	37	18	
400	6	37	20	
500	7	38	23	9,4
630	9	37	25	
750	-			
800	11	37	27	
1000	15	37	29	12,8
1250	18	35	30	
1500	-			
1600	21	34	31	
2000	26	33	32	15,1
2500	28	35	37	

Valores de atenuação do som para auriculares				
3000	-			
3150	31	37	41	
4000	32	40	46	28,8
5000	29	41	45	
6000	-			
6300	26	42	45	
8000	24	43	44	26,2

ISO 4869-1:1994

Dados obtidos da ficha de dados do fabricante.

Saídas

VA:	2 x 2 jacks mono, 6,3 mm (1/4 polegadas)
VO:	1 x jack mono, 6,3 mm (1/4 polegadas)
Potência de saída SF:	3 x terminais, 3 x 40 W pico, carga 8 Ω
Saída de sinal SF:	2 x 1,6 Vrms,

Entradas externas

Entrada de sinal CD/Analógica:	0,2 a 2,0 Vrms, 10 k Ω , 1 jack estéreo 3,5 mm (1/8 polegadas)
Microfone de intercomunicação:	<ul style="list-style-type: none"> • Microfone de eletreto • Tensão de entrada: 0,002 a 0,02 Vrms • Resistência de entrada: 2,21 kΩ. • Jack 3,5 mm (1/8 polegadas)
Hub USB 2.0:	<ul style="list-style-type: none"> • com 3 portas USB alimentadas
Fonte de alimentação de 24V CC:	<ul style="list-style-type: none"> • Corrente DC, 2,5 mm

Apresentação de estímulo

Normal:	O sinal é apresentado quando o botão Apresentação de Estímulos é ativado.
ON Contínuo:	O sinal é interrompido quando o botão Apresentação de Estímulos é ativado.
Impulso:	O sinal é pulsado.
Duração do impulso:	200 ms on e 200 ms off configuráveis

Vibrador ósseo

Saída do vibrador ósseo

O nível máximo de saída de fala do vibrador ósseo depende da sensibilidade efetiva do vibrador. Por conseguinte, a saída máxima efetiva é determinada no momento da calibração. O nível máximo de saída efetivo pode ser determinado pelo operador, aumentando simplesmente o nível de saída até que a definição do atenuador não aumente mais.

Para além disso, o AURICAL Aud inclui uma funcionalidade que permite que o operador selecione o nível máximo de saída de um vibrador ósseo. A utilização desta funcionalidade permite definir a saída máxima para um valor inferior ao nível de saída fisicamente disponível (opção de instalação).

Como o nível máximo de saída disponível resultará numa distorção significativa do vibrador ósseo, a especificação abaixo limita o nível de saída de fala para 60 dBHL. Os níveis de distorção típicos (valores médios de uma amostra do vibrador ósseo) são indicados na tabela seguinte.

Distorção harmónica total (DHT), %				
Nível de audição da fala (dBHL) ->	60	50	40	30
Frequência abaixo (Hz)				
250	34,7	13,7	4,4	2,2
500	3,7	1	0,3	0,2
1000	2,6	0,9	0,3	0,3

Resposta de frequência

Frequência (Hz)	Nível de resposta nominal (nível dB re. 1 kHz)	Tolerância (dB)
250	-1,5	±4
500	6,5	±4
750	1,0	±4
1000	0,0	0 ¹
1500	1,5	±4
2000	-6,5	±4
3000	-15,5	±4
4000	-11,0	±6

Acessórios do operador

- | | |
|---|---|
| Auscultadores de monitorização do operador - auscultadores: | <ul style="list-style-type: none"> • 40 mW 16 Ω • Jack estéreo 3,5 mm (1/8 polegadas) |
| Microfone do operador (de mesa ou pedestal): | <ul style="list-style-type: none"> • Microfone de eletreto • Tensão de entrada: 0,002 a 0,02 Vrms, • Resistência de entrada: 2,21 kΩ. • Jack 3,5 mm (1/8 polegadas) |

Conector da porta USB

Tipo:	Porta de dispositivo USB
Conformidade:	USB 2.0
Velocidade:	Alta velocidade

Transporte e armazenamento

Temperatura:	-30 °C a +60 °C (-22 °F a 140 °F)
Humidade do ar:	10% a 90%, sem condensação
Pressão atmosférica:	500 hPa a 1060 hPa

Ambiente de funcionamento

Modo de funcionamento:	Contínuo
Temperatura:	+15 °C a +35 °C (59 °F a 95 °F)
Humidade do ar:	30% a 90%, sem condensação
Pressão atmosférica:	700 hPa a 1060 hPa.

(O funcionamento a temperaturas abaixo de -20°C (-4°F) ou acima de +60°C (140°F) pode causar danos permanentes.)

Tempo de aquecimento

< 5 min.

Nota • Deve ser prolongado se AURICAL Aud tiver sido armazenado num ambiente frio.

Eliminação

AURICAL Aud pode ser eliminado como resíduo eletrónico normal, de acordo com REEE e os regulamentos locais.

Dimensões

AURICAL Aud: Aprox. 275 x 205 x 60 mm, (10,8 x 8,0 x 2,4 polegadas)

Peso

AURICAL Aud com o HI-PRO 2:	Aprox. 0,85 kg, (1,875 lb)
AURICAL Aud sem o HI-PRO 2:	Aprox. 0,65 kg, (1,433 lb)

Fonte de alimentação

Fonte de alimentação externa, tipo:

MeanWell MESS0A-6P1J, 50W	Saída: 24 V, 2,08 A; Entrada: 100-240 V CA, 50/60 Hz, 1,5 - 0,8 A
Consumo de energia	< 60 VA

Cabos da rede elétrica

8-71-240	CABO DE ALIMENTAÇÃO COM FICHA SCHUKO
8-71-290	CABO ELÉTRICO, H05VV, FICHA DK
8-71-80200	CABO ELÉTRICO, H05VV, FICHA UK
8-71-82700	CABO DE ALIMENTAÇÃO AUSTRÁLIA
8-71-86400	CABO DE ALIMENTAÇÃO CHINA
7-08-027	CABO ELÉTRICO, H05VV, FICHA CH
7-08-017	CABO DE ALIMENTAÇÃO, SJ, FICHA US HOSP.
8-71-93600	CABO DE ALIMENTAÇÃO 1081 YC12 JAPÃO

Desempenho essencial

AURICAL Aud não tem desempenho essencial.

Normas

Audiómetro:	IEC 60645-1, Tipo 2, 2010; IEC 60645-2, Tipo A, 1993; ANSI S3.6
Segurança do Paciente:	IEC 60601-1, Classe 1, Tipo B; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90.
CEM:	IEC 60601-1-2:2007 EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015

17.2 HI-PRO 2 (integrado)

Portas para aparelhos auditivos

2 x fichas mini DIN de 6 pinos:	Para ligar aparelhos auditivos programáveis
Segurança:	EN 60601-1, Classe 1, Tipo BF e UL 544.
EMC:	IEC 60601-1-2:2007 e EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 e EN 60601-1-2:2015

Acessórios

- Software de teste. Consulte o AURICAL Aud Manual de manutenção.

17.3 Altifalante AURICAL**Interfaces**

Saída da porta USB, tipo A	Em primeiro lugar para o dongle Bluetooth USB
Entrada da porta USB, tipo B	Ligação USB do PC
Entrada de 24V DC	Corrente DC, 2,5 mm
Débito de 24V DC	Corrente DC, 2,5 mm
Entrada do altifalante	Auricular RCA otimizado para altifalante de 8 Ω

Dimensões

Altifalante:	Aprox. 375 x 285 x 145 mm (14,8 x 11,2 x 5,7 polegadas)
--------------	---

Peso

Altifalante:	Aprox. 1,5 kg (3,3 lb)
--------------	------------------------

Transporte e armazenamento

Temperatura:	-30 °C a +60 °C (-22 °F a 140 °F)
Humidade do ar:	10% a 90%, sem condensação
Pressão atmosférica:	500 hPa a 1060 hPa

Ambiente de funcionamento

Modo de funcionamento:	Contínuo
Temperatura:	+15 °C a +35 °C (59 °F a 95 °F)
Humidade do ar:	30% a 90%, sem condensação
Pressão atmosférica:	980 hPa a 1040 hPa.

(O funcionamento a temperaturas abaixo de -20°C (-4°F) ou acima de +60°C (140°F) pode causar danos permanentes.)

17.4 Acessórios

Os acessórios convencionais e os acessórios opcionais podem variar conforme o país - consulte o distribuidor local.

- Auscultadores TDH 39 (Fita: HB-7, HB-8)
- Auscultadores ME-70
- Auscultadores HOLMCO
- Auscultadores HDA 300
- Vibradores ósseos: BC-1, B-71
- Otometrics fones de inserção

- Altifalante AURICAL para integração com o AURICAL FreeFit
- Altifalantes de campo
- Auscultadores de monitorização com microfone de pedestal
- Microfone de mesa
- Microfone de intercomunicação
- Dispositivo de resposta do paciente
- Fonte de alimentação e cabo de rede elétrica
- Placa de montagem na parede
- Cabos de ligação
- AURICAL FreeFit
- AURICAL Aud Manual de referência
- AURICAL Aud Guia do Usuário

17.5 Notas sobre EMC (compatibilidade eletromagnética)

- AURICAL Aud faz parte de um sistema médico elétrico, estando assim sujeito a precauções especiais de segurança. Por este motivo, as instruções de instalação e de funcionamento fornecidas neste documento devem ser seguidas atentamente.
- Os dispositivos de comunicação de alta-frequência portáteis e móveis, tais como telefone celular, podem interferir com o funcionamento do AURICAL Aud.

IEC 60601-1-2:2014 e EN 60601-1-2:2015

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas para todos os equipamentos e sistemas		
AURICAL Aud é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do AURICAL Aud deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	AURICAL Aud utilize energia de RF apenas no seu funcionamento interno. Assim, as emissões RF são muito baixas e não é provável que causem quaisquer interferências em equipamento eletrônico nas imediações.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	AURICAL Aud é adequado para utilizar em todos os ambientes, incluindo os domésticos e os conectados diretamente com rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios residenciais.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Compatível	
Flutuações de tensão/ emissões com tremulação IEC 61000-3-3	Compatível	
Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética para todos os equipamentos e sistemas		

AURICAL Aud é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do AURICAL Aud deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ar	Contato +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ar	O chão deve ser de madeira, concreto ou azulejo cerâmico. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser, pelo menos, 30%.
Transiente elétrico rápido/explosão 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	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser igual à de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linha(s) para linha(s) +/- 2 kV linha(s) para terra +/- 2 kV DC de entrada de linha(s) para terra +/- 1 kV DC de entrada de linha(s) para linha(s) +/- 2 kV I/O linha(s) para terra	+/- 1 kV linha(s) para linha(s) +/- 2 kV linha(s) para terra +/- 2 kV DC de entrada de linha(s) para terra +/- 1 kV DC de entrada de linha(s) para linha(s) +/- 2 kV I/O linha(s) para terra	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser igual à de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, curtas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação de energia IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 ciclos Estágio único: a 0°	0% U_T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 ciclos Estágio único: a 0°	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser igual à de um típico ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do AURICAL Aud requer operação contínua durante interrupções de energia da rede elétrica é recomendável que o AURICAL Aud seja alimentado por bateria ou fonte de alimentação ininterrupta.
Interrupções de tensão nas linhas de entrada da fonte de energia IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 ciclos	0% U_T ; 250/300 ciclos	
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Nenhuma entrada relevante que possa ser afetada	Os campos magnéticos da frequência de potência devem ter níveis característicos de um local normal num ambiente comercial ou hospitalar normal.

U_T é a tensão de rede CA anterior à aplicação do nível de teste.

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética - para equipamentos e sistemas em ambientes de tratamento de saúde			
AURICAL Aud é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do AURICAL Aud deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação

17 Especificações técnicas

RF conduzido IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz 6 V rms Faixas ISM e Amador	3 V rms 150 kHz a 80 MHz 6 V rms Faixas ISM e Amador	
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	
Campos de proximidade de comunicação sem fio RF IEC 61000-4-3	27 V/m 386 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	27 V/m 386 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	A distância de separação entre peças eletrônicas do AURICAL Aud e equipamentos de comunicação sem fio RF deve ser maior do que 30 cm (11,8 polegadas). Nota: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

IEC 60601-1-2:2007 e EN 60601-1-2:2007

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas para todos os equipamentos e sistemas		
AURICAL Aud é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do AURICAL Aud deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	AURICAL Aud utilize energia de RF apenas no seu funcionamento interno. Assim, as emissões RF são muito baixas e não é provável que causem quaisquer interferências em equipamento eletrônico nas imediações.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	AURICAL Aud é adequado para utilizar em todos os ambientes, incluindo os domésticos e os conectados diretamente com rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios residenciais.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	AURICAL Aud é adequado para utilizar em todos os ambientes, incluindo os domésticos e os conectados diretamente com rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios residenciais.
Flutuações de tensão/ emissões com tremulação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética para todos os equipamentos e sistemas			
AURICAL Aud é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do AURICAL Aud deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contato +/- 8 kV ar	+/- 6 kV contato +/- 8 kV ar	O chão deve ser de madeira, concreto ou azulejo cerâmico. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser, pelo menos, 30%.
Transiente elétrico rápido/explosão 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	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser igual à de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linha(s) para linha(s) +/- 2 kV linha(s) para terra	+/- 1 kV linha(s) para linha(s) +/- 2 kV linha(s) para terra	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser igual à de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, curtas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação de energia IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de queda em U_T) para 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) para 5 s	<5% U_T (>95% de queda em U_T) para 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) para 5 s	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser igual à de um típico ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do AURICAL Aud requer operação contínua durante interrupções de energia da rede elétrica é recomendável que o AURICAL Aud seja alimentado por bateria ou fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de potência devem ter níveis característicos de um local normal num ambiente comercial ou hospitalar normal.
U_T é a tensão de rede CA anterior à aplicação do nível de teste.			

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética -- para equipamentos e sistemas NÃO relacionados com sistemas de suporte vital			
AURICAL Aud é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do AURICAL Aud deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação

17 Especificações técnicas

RF conduzido IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz	3 V rms 150 kHz a 80 MHz	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não deverão se utilizados mais perto de qualquer parte do AURICAL Aud, incluindo cabos, do que a distância calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ para 80 MHz a 2,5 GHz, onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo dos transmissores de RF fixos, de acordo com o determinado por um inquérito eletromagnético local, ^a deverão ser inferiores ao nível de conformidade de cada faixa de frequências. ^b Pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com este símbolo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequências mais elevada.

Nota 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- a. As forças dos campos de transmissores fixos, como estações de base para rádio-telefones (celulares/sem fios) ou rádios móveis terrestres, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerado um exame eletromagnético do local. Se a força de campo medida no local onde o AURICAL Aud é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável referido acima, deverá ser verificada a operação normal do AURICAL Aud. Se forem observados desempenhos anormais, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a recolocação do AURICAL Aud.
- b. Acima da faixa de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as forças dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.

As distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o AURICAL Aud.			
O AURICAL Aud é destinado a ser utilizado em um ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou o usuário do AURICAL Aud pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis (transmissores) e o AURICAL Aud segundo o recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
Potência nominal de saída máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Para transmissores com potência nominal máxima de saída que não estejam listados acima, a distância de separação d recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável para a frequência do transmissor, em que P é a potência nominal máxima de saída 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 para a faixa de frequências mais elevada.

Nota 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

18 Definição dos símbolos

	<p>Equipamento elétrico abrangido pela Diretiva 2002/96/EC sobre descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE).</p> <p>Todos os produtos elétricos e eletrônicos, baterias e acumuladores deverão ser separados no final da sua vida útil. Este requisito aplica-se na União Europeia. Não elimine estes produtos como resíduos domésticos não separados.</p> <p>Pode devolver o seu dispositivo e acessórios à Otometrics, ou a qualquer fornecedor de Otometrics. Pode também entrar em contato as autoridades locais para obter conselhos sobre descarte.</p>
	Siga as instruções de uso.
	Consulte as instruções de uso.
	<p>Sem o HI-PRO 2</p> <p>Em conformidade com os requisitos Tipo B da IEC60601-1.</p>
 	<p>Com o HI-PRO 2</p> <p>Em conformidade com os requisitos Tipo B da IEC60601-1.</p> <p>Cumpra os requisitos de Tipo BF de IEC60601-1.</p>
	Está em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC e com a Diretiva RoHS (2011/65/EC)
	MÉDICO - Equipamento Médico Geral em relação a riscos de choque elétrico, incêndio e mecânicos somente de acordo com a UL 60601-1, primeira edição, 2003 CAN/CSA-22.2 No. 601.1-M90.
	Adequado apenas para corrente direta.



Usado em diálogos de mensagens de erro se o programa de software falhar. Consulte as informações detalhadas na caixa de diálogo.

19 Avisos de advertência

Este manual contém informações e avisos que devem ser seguidas para garantir o desempenho seguro dos dispositivos e do software cobertos por este manual. As regras e regulamentos locais, quando aplicáveis, devem ser sempre cumpridos.

As normas e questões de segurança relacionadas com o HI-PRO 2 estão incluídas nos símbolos, normas e notas de aviso de AURICAL Aud.

Consulte [Definição dos símbolos](#) ► 37, [Notas de aviso do conector](#) ► 38 e [Notas de aviso geral](#) ► 39.

19.1 Notas de aviso do conector

Aviso • Nunca misture conexões entre os dois tipos de conectores mostrados a seguir:

Conectores diretos

- Todos os conectores dentro do quadro vermelho estão conectados diretamente aos transdutores do paciente.



Fig. 1 Tomadas com conexões diretas a transdutores de paciente - AURICAL Aud painel de conexão

Conectores isolados

- Todos os conectores dentro do quadro vermelho estão isolados dos transdutores de paciente.

Nota • As normas de segurança indicadas em [Especificações técnicas](#) ► 21 não se aplicam aos conectores isolados utilizados no audiômetro AURICAL Aud.

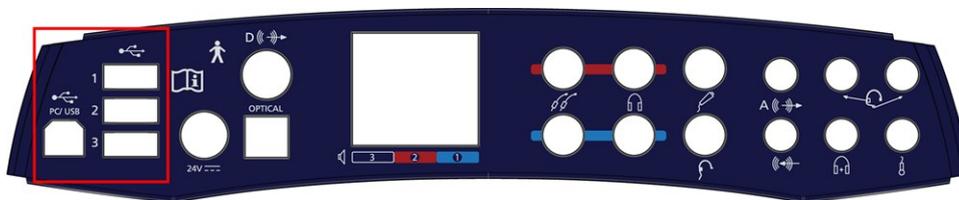


Fig. 2 Conectores isolados dos transdutores do paciente - AURICAL Aud painel de conexão

19.2 Notas de aviso geral

Aviso • Para ver as notas de aviso que se aplicam ao carregador do altifalante AURICAL quando é utilizado com AURICAL FreeFit, consulte as notas de aviso na seção de Segurança de AURICAL FreeFit na documentação de AURICAL FreeFit.

1. Esta classe de equipamentos é permitida em estabelecimentos domésticos, se for usada sob a responsabilidade de um profissional de saúde.
2. AURICAL Aud destina-se a diagnóstico e uso clínico por fonoaudiólogos e outros profissionais de assistência médica treinados em testes de audição de seus pacientes.
3. Para evitar infecção cruzada, use extremidades auriculares novas ao testar o próximo cliente.
4. Danos acidentais e manipulação incorreta podem ter efeito negativo na funcionalidade do dispositivo. Entre em contato com o fornecedor para obter orientação.
5. Por motivos de segurança e para não invalidar a garantia, o serviço e reparos de aparelhos eletromédicos devem ser feitos apenas pelo fabricante do equipamento ou por assistência técnica autorizada. Em caso de defeitos, faça uma descrição detalhada do(s) defeito(s) e entre em contato com seu fornecedor. Não utilize um dispositivo com defeito.
6. É recomendável instalar a unidade em um ambiente que minimize a quantidade de eletricidade estática. Por exemplo, é recomendável manta antiestática.
7. Não armazene ou opere o dispositivo em temperatura e umidade que ultrapassem as declaradas nas Especificações Técnicas, Transporte e armazenamento.
8. Mantenha a unidade longe de líquidos. Não permita umidade dentro da unidade. Umidade dentro da unidade pode danificar o instrumento e pode resultar em risco de choque elétrico para o usuário ou para o paciente.
9. Não utilize o instrumento na presença de agentes inflamáveis (gases) ou em ambiente rico em oxigênio.
10. Nenhuma peça pode ser ingerida, queimada ou usada de qualquer maneira para outros propósitos além das aplicações definidas na seção Uso Pretendido deste manual.
11. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado somente a uma fonte de rede elétrica com aterramento protetivo.
12. O dispositivo e qualquer dispositivo a ser conectado que tenha sua própria fonte de alimentação deverá ser desligado antes de estabelecer qualquer conexão. *Para desconectar o dispositivo da rede elétrica, puxe o plugue da rede elétrica da tomada de parede. Não posicione a unidade de modo que fique difícil tirar o plugue da tomada de parede.*
13. Por motivos de segurança e devido aos efeitos na EMC, os acessórios conectados às conexões de saída do equipamento devem ser idênticos ao tipo fornecido com o sistema.

14. É recomendável realizar calibração anual nos acessórios que contêm transdutores. Além disso, é recomendável realizar calibração se o equipamento sofrer algum dano potencial (por exemplo, os fones de ouvido caírem no chão).

Observe que a calibração deve ser realizada somente nos transdutores fornecidos! Para usar qualquer outro transdutor para testes do dispositivo, entre em contato com o distribuidor local primeiro.

15. Os acessórios descartáveis, como as extremidades auriculares, não devem ser reutilizados e têm de ser substituídos entre pacientes para evitar infecções cruzadas.
16. Recomendamos que o dispositivo não seja empilhado com outros equipamentos nem colocado em local sem ventilação, pois isso poderá afetar o desempenho do dispositivo. Caso seja empilhado ou colocado lado a lado com outro equipamento, garanta que a operação do dispositivo não seja afetada.
17. Pode ocorrer ruído indesejado se o dispositivo for exposto a um campo de rádio forte. Esse ruído pode interferir com o desempenho do dispositivo. Muitos tipos de dispositivos elétricos, por exemplo, telefones celulares, podem gerar campos radioelétricos. Recomendamos que a utilização desses dispositivos na proximidade do AURICAL Aud seja restringida.

Do mesmo modo, recomendamos que o aparelho não seja utilizado na proximidade de dispositivos sensíveis a campos eletromagnéticos.

18. Mudanças ou modificações não aprovadas expressamente pelo fabricante poderão anular a autoridade do usuário de operar o equipamento.
19. O dispositivo pode ser descartado como lixo eletrônico normal de acordo com as regulamentações locais.



20. Use somente a fonte de alimentação especificada.

Consulte as especificações técnicas, fonte de alimentação.



Ao montar um sistema eletromédico, a pessoa que efetuar a montagem deve observar que outros equipamentos conectados que não atendam os mesmos requisitos de segurança e de EMC que este produto (por exemplo, cabos, PC e/ou impressora) podem causar redução do nível de segurança geral ou do nível de conformidade com EMC do sistema. O equipamento deve atender a IEC 60950.



Ao selecionar acessórios conectados ao dispositivo, os seguintes pontos devem ser considerados:

- Uso de equipamento conectado em um ambiente de paciente
- Prova de que o equipamento conectado foi testado de acordo com IEC60601-1 e/ou IEC60601-1-1 e UL60601-1 e CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90.

21. Para estar em conformidade com a EN 60601-1-1, o computador e a impressora devem ser colocados fora do alcance do cliente, ou seja, no mínimo a uma distância de 1,5 metro/5 pés.
22. A unidade do carregador deverá ser mantida longe da área do cliente.
23. Não existem peças no interior da caixa do carregador para serem assistidas pelo utilizador. Para garantir a segurança e para não anular a garantia, a caixa só deve ser aberta e assistida por pessoal de assistência autorizado. Em caso de defeito, faça uma descrição detalhada do(s) defeito(s) e contacte o seu fornecedor. Não utilize um aparelho defeituoso.
24. O carregador pode ser eliminado como resíduo eletrônico normal, de acordo com os regulamentos locais.

20 Fabricante

Natus Medical Denmark ApS
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
Dinamarca
☎ +45 45 75 55 55
www.otometrics.com

Distribuidor Autorizado no Brasil

GN Resound Produtos Médicos LTDA
Rua do Paraíso, 139 - 6/8 E 9 andar
São Paulo - SP 04103-000
Brasil
☎ 11 3016 8387 ou 11 3016 8389

20.1 Responsabilidade do fabricante

O fabricante é considerado responsável pelos efeitos na segurança, na confiabilidade e no desempenho do equipamento somente se:

- Todas as operações de montagem, extensões ou regulações, modificações ou reparos, forem efetuadas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal autorizado pelo fabricante.
- A instalação elétrica à qual o equipamento está ligado atende aos requisitos de EN/IEC.
- O equipamento deve ser usado de acordo com as instruções de uso.

O fabricante reserva-se o direito de negar qualquer responsabilidade pela segurança de funcionamento, confiabilidade e desempenho do equipamento mantido ou reparado por outras partes.

