

# Otometrics Madsen A450

## Guia do Usuário

Doc. no.7-50-1830-BR/05

Peça no.7-50-18300-BR

CE  
0459



otometrics  
a division of natus

---

**Aviso de copyright**

© 2017, 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**

03/04/2019 (211272)

**Suporte técnico**

Entre em contato com seu fornecedor.

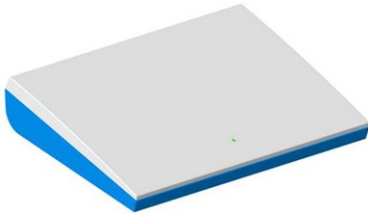
# Índice

1	Descrição do dispositivo .....	5
2	Uso pretendido .....	5
3	Desembalar .....	6
4	Instalação .....	6
5	Conexão de acessórios ao Otometrics Madsen A450 .....	7
6	Alimentação do dispositivo .....	8
7	Conectando Otometrics Madsen A450 a OTOsuite .....	9
8	Painéis de controlo e controlos no ecrã .....	10
9	Ícones da barra de ferramentas no Módulo de Audiometria .....	15
10	Controlos do teclado do PC .....	16
11	Colocação correta do transdutor .....	16
12	Realizar a audiometria tonal .....	18
13	Realizar a audiometria da fala .....	19
14	Serviço, limpeza e calibração .....	21
15	Outras referências .....	22
16	Especificações técnicas .....	23
17	Definição dos símbolos .....	37
18	Avisos de advertência .....	38
19	Fabricante .....	40



# 1 Descrição do dispositivo

## Otometrics Madsen A450



Otometrics Madsen A450 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 Otometrics Madsen A450 é possível realizar todos os testes audiométricos padrão, testes de audiometria tonal e de fala e testes especiais.

# 2 Uso pretendido

## Otometrics Madsen A450 com o módulo de Audiometria

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

Utilização: diagnóstico e testes de audiométricos clínicos.

## 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](http://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 Otometrics Madsen A450 do PC.

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

O Otometrics Madsen A450 está totalmente montado na entrega e o cliente precisa simplesmente conectar os cabos.



**Atenção** • Para conectar o Otometrics Madsen A450 ao PC, use o cabo USB fornecido. O comprimento do cabo não deve exceder 3 m (aprox. 10 pés).

### Instalação de mesa ou de montagem na parede

Pode colocar o Otometrics Madsen A450 na mesa ou montá-lo na parede.

### Instalação de montagem na parede

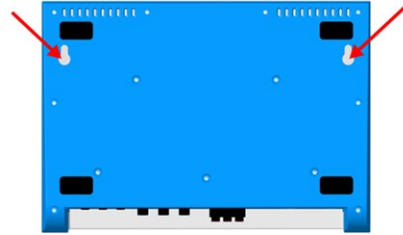
É recomendado ligar a fonte de alimentação externa e os acessórios antes de montar o Otometrics Madsen A450 na parede.

1. Selecione dois parafusos de tamanho adequado que passem através dos furos de montagem na parede na parte traseira do dispositivo:

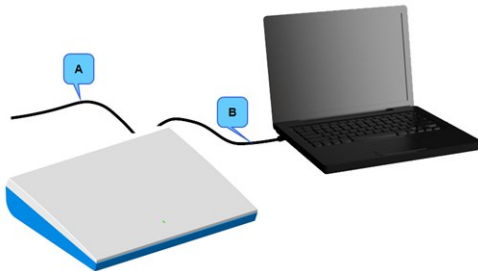
Diâmetro máx. do parafuso: 4,3 mm (0,15 polegadas).

Diâmetro máx. da cabeça do parafuso: 9 mm (0,35 polegadas).

2. A distância entre os dois furos de montagem na parede na parte traseira do dispositivo é de 24 cm (9,4 polegadas), medida a partir do centro de cada furo.
3. Marque os dois furos na parede e certifique-se de que o dispositivo é colocado horizontalmente.
4. Fixe os dois parafusos na parede.
5. Pendure o Otometrics Madsen A450 nos parafusos.



### Cablagem do Otometrics Madsen A450



- A. Cabo da fonte de alimentação externa
- B. Cabo USB entre Otometrics Madsen A450 e o PC

## 5 Conexão de acessórios ao Otometrics Madsen A450



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:

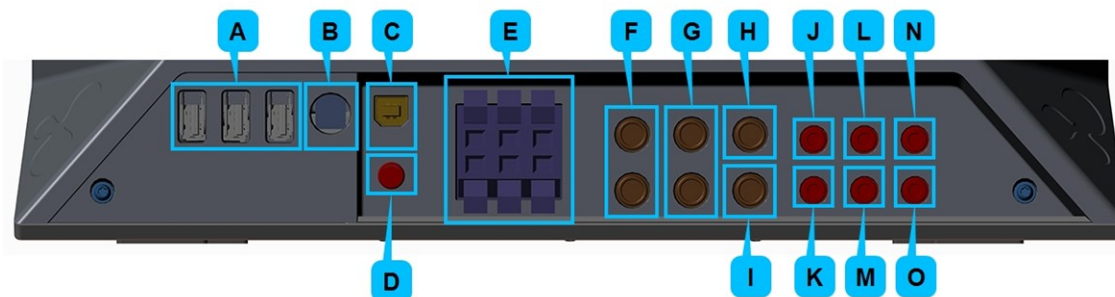
- O equipamento conectado deve atender IEC 60601-1 e/ou IEC 60601-1-1 exceto o PC e o equipamento conectado às tomadas da entrada de linha e da saída de linha do Otometrics Madsen A450.

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

Para obter uma descrição detalhada do painel de ligação, consulte o Otometrics Madsen A450 Manual de referência.

### Painel de conexão - Otometrics Madsen A450

1. Ligue as fichas às tomadas no painel de ligação.



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

**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 Otometrics Madsen A450 lembre-se de que o equipamento que não atender às mesmas normas de segurança que o Otometrics Madsen A450 pode levar a uma redução geral do nível de segurança do sistema.

#### Ligar um altifalante externo

É possível ligar altifalantes externos ao Otometrics Madsen A450 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](#) ► 22.

## 6 Alimentação do dispositivo

Otometrics Madsen A450 é alimentado por uma fonte de alimentação externa conectada diretamente à tomada de rede elétrica.



**Aviso** • Otometrics Madsen A450 não é equipado com interruptor de rede elétrica. Para conectar Otometrics Madsen A450 à rede elétrica, ligue o plugue de rede elétrica na tomada de parede. Para desconectar Otometrics Madsen A450 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.



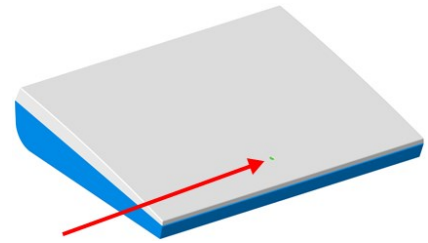
### Ligar o Otometrics Madsen A450



Use somente a fonte de alimentação especificada nas Especificações Técnicas no Otometrics Madsen A450 Manual de referência.



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 Otometrics Madsen A450 acende em cor verde.



### Desligando Otometrics Madsen A450

1. Para desligar totalmente o Otometrics Madsen A450, desligue a fonte de alimentação da tomada de rede.

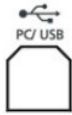
## 7 Conectando Otometrics Madsen A450 a OTOSuite

Para ligar o Otometrics Madsen A450 ao PC, é necessário instalar o OTOSuite no PC.

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

**Atenção** • Utilize apenas o cabo USB fornecido com o Otometrics Madsen A450.

1. Ligue o dispositivo.
1. Iniciar OTOSuite.



2. Ligue o cabo USB da ficha USB na parte traseira do dispositivo a uma ficha USB no PC. O software do OTOsuite deteta automaticamente o dispositivo.

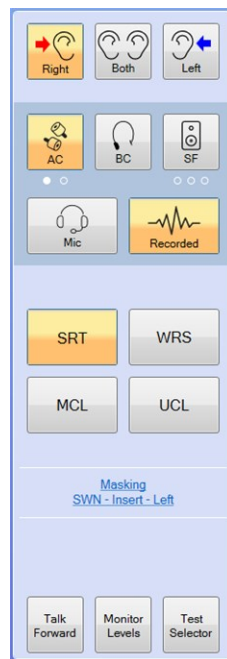
## 8 Painéis de controlo e controlos no ecrã

### Painéis de controlo

#### Teste tonal



#### Teste de fala



No painel de controlo, é possível selecionar rapidamente o ouvido de teste, o transdutor, o mascaramento e o tipo de teste.

Clique nos botões para alternar a seleção ou clique com o botão direito do rato num botão para selecionar uma combinação de funções.






As suas seleções são apresentadas na barra **Estímulo** (Stimulus) e como símbolos no audiograma.





É possível controlar o nível do monitor, ativar o diálogo **Falar com o Paciente** (Talk Forward) e utilizar o **Seletor de testes** (Test Selector) para selecionar rapidamente o teste do utilizador relevante.






- Clique com o botão direito do rato nos botões do painel de controlo para visualizar o menu de clique com o botão direito do rato. Clique para ativar ou desativar as seleções que pretende.
- Clique com o botão direito do rato na área de ligação de mascaramento azul no painel de controlo para visualizar o menu de clique com o botão direito do rato **Opções de Mascaramento** (Masking Options). Clique para ativar ou desativar as seleções que pretende.

#### Teste tonal


Seleção de ouvido de teste	
	• <b>Direita</b> (Right)
	• <b>Ambos</b> (Both)
	• <b>Esquerda</b> (Left)






Seleção do transdutor	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Condução de ar <b>Auriculares</b> (Phones) (auscultadores padrão), opcional</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Condução de ar <b>Inserir</b> (Insert) (auriculares), opcional</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Condução do osso <b>Oso</b> (Bone) (vibrador)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>SF Sem auxílio</b> (SF Unaided) (Altifalante de campo sonoro, não assistido), opcional</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>SF Auxiliado 1</b> (SF Aided 1) e <b>SF Auxiliado 2</b> (SF Aided 2) (Altifalante de campo sonoro - Assistido 1 e 2), opcional</li> </ul>



Seleção do tipo de estímulo	
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Tom</b> (Tone)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Trinado</b> (Warble)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>FRESH</b> (FRESH) ruído</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Pulsante</b> (Pulsed)</li> </ul>


Seleção do tipo de teste	
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>AUD</b> (AUD) (curva de limiar de audiograma)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>SRT</b> (SRT) (Limiar de reconhecimento da fala)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>WRS</b> (WRS) (Pontuação por reconhecimento de palavras)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>MCL</b> (MCL) (Nível de volume mais confortável)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>UCL</b> (UCL) (Nível de volume desconfortável)</li> </ul>


### Teste de fala


Seleção de ouvido de teste	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Direita</b> (Right)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ambos</b> (Both)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Esquerda</b> (Left)</li> </ul>

Seleção do transdutor	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Condução de ar <b>Auriculares</b> (Phones) (auscultadores padrão), opcional</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Condução de ar <b>Inserir</b> (Insert) (auriculares), opcional</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Condução do osso <b>Oso</b> (Bone) (vibrador)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>SF Sem auxílio</b> (SF Unaided) (Altifalante de campo sonoro, não assistido), opcional</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>SF Auxiliado 1</b> (SF Aided 1) e <b>SF Auxiliado 2</b> (SF Aided 2) (Altifalante de campo sonoro - Assistido 1 e 2), opcional</li> </ul>

Seleção do tipo de estímulo	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Microfone para apresentar estímulos de fala ao vivo</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estímulo gravado</li> </ul>

Falar com o Paciente	
	<p>Clique para abrir o diálogo <b>Falar com o Paciente</b> (Talk Forward). Consulte o Otometrics Madsen A450 Manual de referência.</p> <p>Ativa a comunicação com o paciente na cabina de som. Isto apresenta a caixa de diálogo <b>Falar com o Paciente</b> (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.</p>

Monitor e nível (Monitor and Level)	
	Clique para abrir o diálogo <b>Monitor e nível</b> (Monitor and Level). Consulte o Otometrics Madsen A450 Manual de referência.

Seletor de testes	
	Clique para abrir o diálogo <b>Seletor de testes</b> (Test Selector). Consulte o Otometrics Madsen A450 Manual de referência.

### O menu de clique com o botão direito do rato do Painel de Controlo

Clique com o botão direito do rato nos botões do painel de controlo para visualizar o menu de clique com o botão direito do rato. Clique para ativar ou desativar as seleções que pretende.

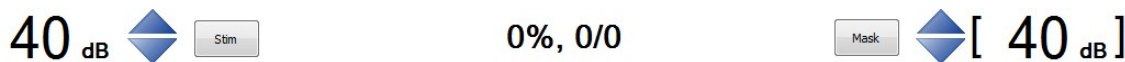
<b>Seleção do Ouvido do Estímulo</b>	<b>Esquerda</b> (Left), <b>Direita</b> (Right), <b>Ambos</b> (Both)
<b>Seleção do Transdutor</b>	<b>Inserir</b> (Insert), <b>Auriculares</b> (Phones), <b>Ossos</b> (Bone), <b>SF Sem auxílio</b> (SF Unaided), <b>SF Auxiliado 1</b> (SF Aided 1), <b>SF Auxiliado 2</b> (SF Aided 2)
<b>Seleção de Estímulo</b> (Stimulus Selection)	<p><b>Tom</b> (Tone)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tom</b> (Tone)</li> <li>• <b>Trinado</b> (Warble)</li> <li>• <b>FRESH</b> (FRESH)</li> <li>• Estímulo pulsante</li> <li>• <b>Bloquear estím.</b> (Stim. Lock)</li> <li>• <b>Rastreamento</b> (Tracking)</li> <li>• Incremento de 1 dB</li> <li>• Incremento de 5 dB</li> </ul> <p><b>Fala</b> (Speech)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Micro</b> (Mic)</li> <li>• <b>Gravado (Fonte A)</b> (Recorded (Source A))</li> <li>• <b>Gravado (Fonte B)</b> (Recorded (Source B))</li> <li>• <b>CD int.</b> (Int. CD) (CD ROM interno incorporado no PC) (Fala)</li> <li>• <b>Ficheiro</b> (File) (armazenado no disco rígido) (Fala)</li> <li>• <b>Entrada de linha</b> (Line In) (suporte externo ligado ao PC) (Fala)</li> <li>• <b>Bloquear estím.</b> (Stim. Lock) (apresenta o estímulo e o mascaramento simultaneamente)</li> <li>• <b>Rastreamento</b> (Tracking) (aumenta a intensidade do estímulo e do mascaramento no mesmo número de dB)</li> <li>• <b>Incremento de 1 dB</b> (1 dB Step)</li> <li>• <b>Incremento de 5 dB</b> (5 dB Step)</li> </ul>

<b>Seleção de Curva</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>AUD</b> (AUD) (curva de limiar de audiograma) (Tom)</li> <li>• <b>MCL</b> (MCL)</li> <li>• <b>UCL</b> (UCL)</li> <li>• <b>SDT</b> (SDT) (Limiar de deteção da fala) (Fala)</li> <li>• <b>SRT</b> (SRT) (Limiar de reconhecimento da fala) (Fala)</li> <li>• <b>WRS</b> (WRS) (Pontuação por reconhecimento de palavras) (Fala)</li> <li>• <b>SNR</b> (SNR) (Relação sinal para ruído) (Fala)</li> </ul>
<b>Seleção do Transdutor de Mascaramento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Inserir</b> (Insert)</li> <li>• <b>Telefone</b> (Phone)</li> <li>• <b>Osso</b> (Bone) (Fala)</li> <li>• <b>SF</b> (SF)</li> </ul>
<b>Opções de Mascaramento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Contralateral</b> (Contralateral)</li> <li>• <b>Ipsilateral</b> (Ipsilateral)</li> <li>• <b>NBN</b> (NBN) (Tom)</li> <li>• <b>WN</b> (WN) (Tom)</li> <li>• <b>Estímulo 2 (Stenger)</b> (Stimulus 2 (Stenger))</li> <li>• <b>SWN</b> (SWN) (Fala)</li> <li>• <b>Micro</b> (Mic) (Fala)</li> <li>• <b>Gravado (Fonte A)</b> (Recorded (Source A)) (Fala)</li> <li>• <b>Gravado (Fonte B)</b> (Recorded (Source B)) (Fala)</li> </ul>

### Barra de estímulos

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).



Botão	Descrição
<b>Apresentar</b>	Clique para apresentar o estímulo.
<b>Armazenar</b>	Clique para armazenar o ponto de dados ou a linha.
<b>Máscara (Mask)</b>	Clique para ativar ou desativar o mascaramento.

### 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 Ícones da barra de ferramentas no Módulo de Audiometria

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

As funções não disponíveis na barra de ferramentas podem ser acedidas a partir do menu **Visualizar** (View) ou do diálogo **Ferramentas > Opções** (Tools > Options).

### Ícones de audiometria

#### Audiometria tonal



#### Audiometria da fala



### Seleções de barra de ferramentas

Item de menu	Ícone	Descrição
<b>Visualizar &gt; Audiograma Combinado</b> (View > 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.  <b>Visualização Combinada (Combined View)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clique para visualizar os dois ouvidos num só audiograma.</li> </ul> <b>Visualização Dividida (Split View)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clique para visualizar audiogramas separados para cada ouvido.</li> </ul>
<b>Classificação e Reprodução</b> (Scoring and Playing)		Clique para abrir o diálogo <b>Classificação e Reprodução</b> (Scoring and Playing).

### Seleções de menu

Item de menu	Ícone	Descrição
<b>Visualizar &gt; Selecionar orientação</b> (View > 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.
<b>Visualizar &gt; Entrada manual</b> (View > Manual entry)		Clique para criar um audiograma manualmente.

## 10 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 , que contém uma visão geral com links para todos os manuais.

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

## 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:  
- Selecionando **Ambos** (Both) na parte **Seleção do ouvido** (Ear Selection) do painel de controlo.



**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.

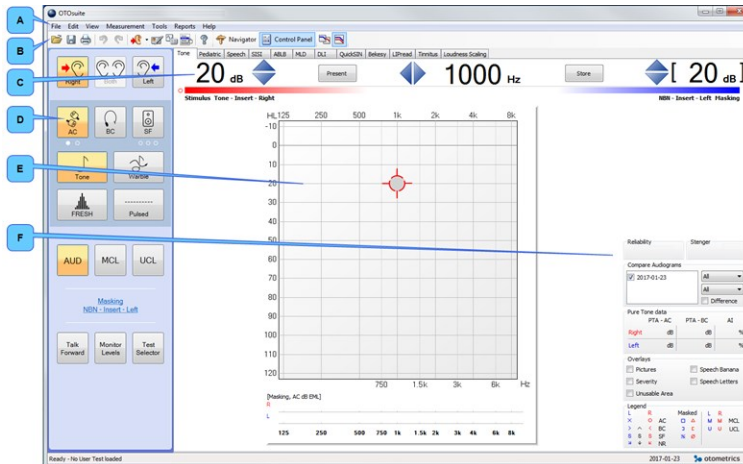
#### Colocação do altifalante

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 Otometrics Madsen A450 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 Realizar a audiometria tonal



- A. Barra de menu
- B. Barra de ferramentas de audiometria
- C. Barra de estímulos
- D. Painel de Controlo
- E. Área de trabalho
- F. Caixas de funcionalidades

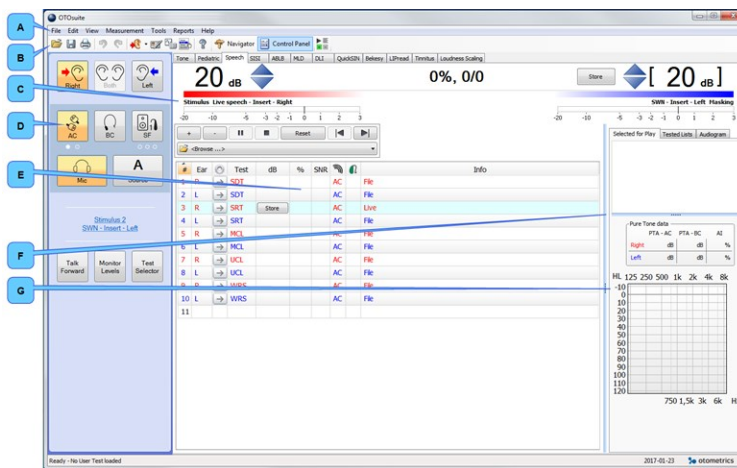
Sempre que os botões de teste e outras funções são utilizados, pode utilizar as teclas correspondentes no teclado ou os controlos no ecrã localizados na parte superior do ecrã ou no Painel de Controlo à esquerda.

Para obter exemplos detalhados de testes audiométricos, consulte o Otometrics Madsen A450 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 (**AUD**), **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 [Especificações técnicas](#) ► 23.


## 13 Realizar a audiometria da fala



- A. Barra de menu
- B. Barra de ferramentas de audiometria
- C. Estímulo e barra de pontuação
- D. Painel de Controlo
- E. Área de trabalho
- F. Caixas de funcionalidades
- G. Audiograma

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 Otometrics Madsen A450 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)

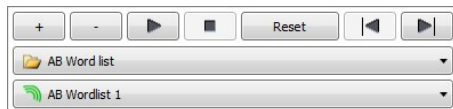
- **Ficheiro** (File) (Material de fala OTOsuite integrado ou ficheiros de som normais)
- **Entrada de linha** (Line In) (entrada analógica de reprodutores de som externos, por exemplo CD, MD, MP3 ou gravadores de cassetes ligados ao audiómetro com a entrada **Entrada de linha** (Line In)).

**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 está pronto para ser utilizado e não necessita de procedimentos de calibração ou equalização. 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 Otometrics Madsen A450, 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 Otometrics Madsen A450 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.

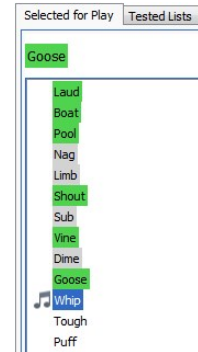
Os materiais de fala fornecidos em CD ou noutro suporte são normalmente acompanhados por uma descrição desta relação. Deve seguir as instruções fornecidas com os materiais de fala, utilizando o medidor de VU no OTOsuite para ajustar o ganho de entrada

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)** no teclado.
12. Repita até ter concluído todas as medições necessárias.



### Dosímetro

Está incorporado um dosímetro no Otometrics Madsen A450. 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<sup>(1)</sup>.

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

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

## 14 Serviço, limpeza e calibração

**Aviso** • Não desmontar sob quaisquer circunstâncias Otometrics Madsen A450. Entre em contato com o fornecedor. As peças internas Otometrics Madsen A450 somente devem ser verificadas ou reparadas por pessoal autorizado.

### 14.1 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.

## 14.2 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.*

## 15 Outras referências

Para obter mais informações, consulte a Ajuda online em OTOSuite, que contém informações de referência detalhadas sobre Otometrics Madsen A450 e os módulos OTOSuite.

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

## 16 Especificações técnicas

### Identificação de tipo

Otometrics Madsen A450 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 - 8000 Hz
VO:	Frequências padrão: 250 - 4000 Hz
SF:	Frequências padrão: 125 - 8000 Hz
Precisão:	< 0,03%.
Estímulo de ruído FRESH:	Disponível em toda a gama de frequência na gama especificada para o transdutor (para SF 125 - 8000 Hz). Precisão 0,3%
Mascaramento de Ruído de Banda Estreita:	Disponível para cada frequência de estímulo.
Resolução de frequência:	Frequências padrão de 125 a 8000 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

Tabela 2 - Definições do atenuador necessárias para obter um nível de ruído branco de 80 dB SPL															
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 <ul style="list-style-type: none"> <li>Taxa de modulação: 1-20 Hz (predefinição: 5 Hz).</li> <li>Profundidade de modulação: 1-25% da frequência do centro (predefinição: 5%).</li> </ul>
SISI:	Incrementos de 5, 2, 1 dB

### Precisão do nível do som

Gama de níveis completa (AC):	125 a 5000 Hz: $\pm 3$ dB, 5000 a 8000 Hz: $\pm 5$ dB
Gama de níveis completa (BC):	250 a 4000 Hz: $\pm 4$ 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 Otometrics Madsen A450 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
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 Otometrics Madsen A450 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 Otometrics Madsen A450 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 selecionáveis <sup>1</sup>**

VA: Auscultadores TDH 39<sup>2</sup> 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 Otometrics Madsen A450 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)
63		
125	3	33
160	4	34
200	5	35
250	5	36
315	5	37
400	6	37
500	7	38
630	9	37
750	-	
800	11	37
1000	15	37
1250	18	35
1500	-	
1600	21	34
2000	26	33
2500	28	35
3000	-	
3150	31	37
4000	32	40
5000	29	41
6000	-	
6300	26	42
8000	24	43

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)
Altifalante para Potência de saída SF e Aconselhamento e Simulações:	3 x terminais, 3 x 40 W pico, carga 8 $\Omega$
Saída de sinal SF:	2 x 1,6 Vrms,

### Entradas externas

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

### 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 Otometrics Madsen A450 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

Distorção harmónica total (DHT), %				
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 <sup>1</sup>
1500	1,5	±4
2000	-6,5	±4
3000	-15,5	±4
4000	-11,0	±6

**Acessórios do operador**

- Auscultadores de monitorização do operador:
- 40 mW 16 Ω
  - Jack estéreo 3,5 mm (1/8 polegadas)
- Microfone do operador:
- 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: -20 °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 Otometrics Madsen A450 tiver sido armazenado num ambiente frio.

### Eliminação

Otometrics Madsen A450 pode ser eliminado como resíduo eletrónico normal, de acordo com REEE e os regulamentos locais.

### Dimensões

Otometrics Madsen A450: Aprox. 279 x 196 x 54 mm, (10,0 x 7,7 x 2,1 polegadas)

### Peso

Otometrics Madsen A450: Aprox. 0,7 kg, (1,5 lb)

### Fonte de alimentação

#### Fonte de alimentação

#### Fonte de alimentação

Fonte de alimentação externa, tipo:

MeanWell MES50A-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

8-71-86400	CABO DE ALIMENTAÇÃO CHINA
7-08-017	CABO DE ALIMENTAÇÃO, SJ, FICHA US HOSP.

### Desempenho essencial

Otometrics Madsen A450 não tem desempenho essencial.

### Normas

Audiômetro:	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.
EMC:	IEC 60601-1-2:2007 EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015

## 16.1 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)
- Vibradores ósseos: BC-1, B-71
- Otometrics fones de inserção
- Altifalantes de campo
- Auscultadores de monitorização com microfone de pedestal
- Microfone de intercomunicação
- Dispositivo de resposta do paciente
- Fonte de alimentação e cabo de rede elétrica
- Otometrics Madsen A450 Manual de referência
- Otometrics Madsen A450 Guia do Usuário
- Otometrics Madsen A450 Guia Rápido

## 16.2 Notas sobre EMC (compatibilidade eletromagnética)

- Otometrics Madsen A450 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 Otometrics Madsen A450.

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

<b>Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas para todos os equipamentos e sistemas</b>		
Otometrics Madsen A450 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do Otometrics Madsen A450 deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação



Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	Otometrics Madsen A450 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	Otometrics Madsen A450 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	
Flutuações de tensão/ emissões com tremulação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

<b>Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética para todos os equipamentos e sistemas</b>			
Otometrics Madsen A450 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do Otometrics Madsen A450 deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientação</b>
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 <sub>T</sub> ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U <sub>T</sub> ; 1 ciclo e 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 ciclos Estágio único: a 0°	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U <sub>T</sub> ; 1 ciclo e 70% U <sub>T</sub> ; 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 Otometrics Madsen A450 requer operação contínua durante interrupções de energia da rede elétrica é recomendável que o Otometrics Madsen A450 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 <sub>T</sub> ; 250/300 ciclos	0% U <sub>T</sub> ; 250/300 ciclos	

## 16 Especificações técnicas

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 <sub>T</sub> 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			
Otometrics Madsen A450 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do Otometrics Madsen A450 deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
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	A distância de separação entre peças eletrônicas do Otometrics Madsen A450 e equipamentos de comunicação sem fio RF deve ser maior do que 30 cm (11,8 polegadas).  <b>Nota:</b> Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
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	

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


Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas para todos os equipamentos e sistemas		
Otometrics Madsen A450 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do Otometrics Madsen A450 deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação

Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	Otometrics Madsen A450 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	Otometrics Madsen A450 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	
Flutuações de tensão/ emissões com tremulação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

<b>Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética para todos os equipamentos e sistemas</b>			
Otometrics Madsen A450 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do Otometrics Madsen A450 deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientação</b>
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 Otometrics Madsen A450 requer operação contínua durante interrupções de energia da rede elétrica é recomendável que o Otometrics Madsen A450 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**

Otometrics Madsen A450 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do Otometrics Madsen A450 deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
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 ser utilizados mais perto de qualquer parte do Otometrics Madsen A450, 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, <sup>a</sup> deverão ser inferiores ao nível de conformidade de cada faixa de frequências. <sup>b</sup> 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 rádios-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 Otometrics Madsen A450 é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável referido acima, deverá ser verificada a operação normal do Otometrics Madsen A450. Se forem observados desempenhos anormais, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a recolocação do Otometrics Madsen A450.

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 Otometrics Madsen A450.**

O Otometrics Madsen A450 é destinado a ser utilizado em um ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou o usuário do Otometrics Madsen A450 pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis (transmissores) e o Otometrics Madsen A450 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.

## 17 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.
	Em conformidade com os requisitos Tipo B da IEC60601-1.
	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.
	indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido pelas Diretivas da UE 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC.
	Adequado apenas para corrente direta.

	<p>Usado em diálogos de mensagens de erro se o programa de software falhar. Consulte as informações detalhadas na caixa de diálogo.</p>
---	---

## 18 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.

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

### 18.1 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.

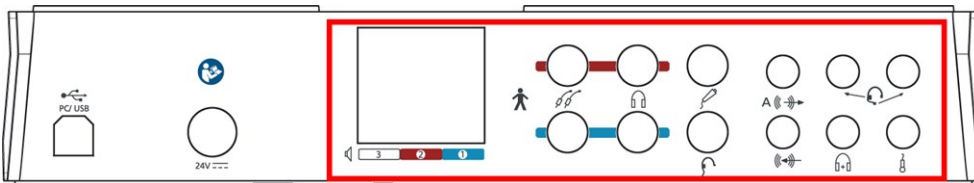


Fig. 1 Tomadas com conexões diretas a transdutores de paciente - Otometrics Madsen A450 painel de conexão

#### Conectores isolados

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

**Nota** • As normas de segurança listadas nas [Especificações técnicas ▶ 23](#) não se aplicam aos conectores isolados utilizados no audiômetro.

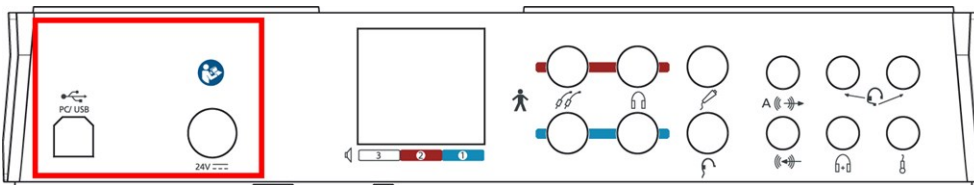


Fig. 2 Conectores isolados dos transdutores do paciente - Otometrics Madsen A450 painel de conexão

## 18.2 Notas de aviso geral

1. Esta classe de equipamentos é permitida em estabelecimentos domésticos, se for usada sob a responsabilidade de um profissional de saúde.
2. Otometrics Madsen A450 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 Otometrics Madsen A450 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.

## 19 Fabricante

Natus Medical Denmark ApS  
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup  
Dinamarca  
 +45 45 75 55 55  
[www.otometrics.com](http://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

### 19.1 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.

