

Audiômetro de Diagnóstico

Amplivox Modelo 260

Manual de Operação

(Aplicado para números de série a partir de 12790)



Fabricado por:
Amplivox Ltd
6 Oasis Park
Eynsham
Oxfordshire
OX29 4TP
United Kingdom

Tel: +44 (0)1865 880846
Fax: +44 (0)1865 880426
sales@amplivox.ltd.uk
www.amplivox.ltd.uk



Importação e Distribuição exclusiva para todo Brasil:

Vitasons Centro de Apoio Auditivo Ltda.

Av Cristóvão Colombo, 1577 – 3º andar

90560-004 – Porto Alegre/RS – Brasil

Fone: (51) 2108.1900 - Fax: (51) 2108.1910

vitasons@vitasons.com.br

www.vitasons.com.br

Registro no Ministério da Saúde No. 10372700063

Conteúdo

1 Introdução	2
1.1 Função do equipamento	2
1.2 Desembalando o equipamento	2
1.3 Certificado de garantia	2
1.4 Acessórios de série	2
1.5 Acessórios opcionais	3
2 Instruções de Segurança Importantes	3
2.1 Precauções	3
2.3 Alimentação elétrica	4
2.4 Conexões do audiômetro	5
2.5 Transferência de dados para uma impressora	6
2.6 Transferência de dados para um computador	6
2.7 Conexões de entrada/saída de áudio	6
3 Utilizando o Audiômetro	7
3.1 Ligando e desligando o audiômetro	7
3.2 Teste da botão de resposta do paciente	7
3.3 Tela de informações do audiômetro	7
3.4 Funções dos botões e comandos	8
3.5 A função Gravar Limiar	12
3.6 Salvando audiogramas na memória interna	13
3.7 Carregando audiogramas da memória interna	13
3.8 Imprimindo audiogramas	13
3.9 Transferência de dados para software NOAH	14
4 Sugestão de Sequência de Operação e Procedimento de Exame	14
5 Especificações Técnicas	16
5.1 Dispositivos de saída	16
5.2 Níveis máximos de saída para cada frequência	17
5.3 Características físicas	17
5.4 Classificação do equipamento	18
6 Simbologia	18
7 Informações Técnicas	19
8 Manutenção de Rotina	20
8.1 Manutenção do audiômetro	20
8.2 Manutenção dos transdutores	20
8.3 Manutenção da fonte de energia	22
9 Guardando e Transportando o Equipamento	22
10 Calibração e Reparo do Equipamento	22
11 Garantia	23
12 Como Comprar Suprimentos e Acessórios	24
13 Informações de reciclagem	25
Apêndice 1 - Audiometria Vocal	26
Apêndice 2 - Procedimento de Calibração do Campo Livre	32
Apêndice 3 - Orientações CEM e Declarações do Fabricante	38
Apêndice 4 - Uso com Equipamentos Elétricos não-médicos	44

1 Introdução

Obrigado por adquirir um audiômetro Amplivox. O Amplivox Modelo 260 é um audiômetro de diagnóstico que vai dar muitos anos de serviço confiável, se tratado com cuidado.

1.1 Função do equipamento

O audiômetro de diagnóstico Amplivox 260 foi projetado para uso dos profissionais de audiolgia. Realiza exames por via aérea ou óssea, com ou sem mascaramento, audiometria vocal com estímulos gravados ou através do microfone do operador, e ainda exames Stenger, ABLB e Processamento Auditivo Central.

1.2 Desembalando o equipamento

Abra a caixa de papelão e remova o equipamento com cuidado. Cheque com a Nota de Despacho se todos os acessórios pedidos estão incluídos com seu audiômetro. Se algo estiver faltando, por favor contate a Vitasons – (51) 2108.1900, e-mail: vitasons@vitasons.com.br.

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

1.3 Certificado de garantia

Por favor, preencha o certificado de registro de garantia que veio junto com o equipamento e, remeta-o para Vitasons. Assim estará cadastrando sua compra e com isso ajudará a obter informações mais rápidas no suporte técnico.

1.4 Acessórios de série

Audiômetro Amplivox Modelo 260
Transdutor da via óssea
Fonte de alimentação, ver 2.3
Manuais de operação
Certificado de Garantia

Transdutor da via aérea
Botão de resposta do paciente
Blocos de audiogramas
Certificado de calibração

1.5 Acessórios opcionais

Fone de mascaramento (inserção)
Microfone e fone monitor
Impressora
Cabo de impressora
Audiocups (abafador de ruídos)

Bloco de audiogramas adicionais
Fone de inserção EAR-Tone 5A
Programa NOAH Audilink
Cabo para ligação a computador
Maleta de transporte

2 Instruções de Segurança Importantes



O instrumento Amplivox Modelo 260 deve ser utilizado apenas por profissionais qualificados para realizar exames audiométricos. Deve ser utilizado como uma ferramenta de diagnóstico e de triagem.

2.1 Precauções

LEIA ESTE MANUAL DE OPERAÇÃO ANTES DE UTILIZAR O INSTRUMENTO

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2 Considerações de compatibilidade eletromagnética (CEM)

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

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

2.3 Alimentação elétrica

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

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

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

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

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

2.4 Conexões do audiômetro

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

Identificação	Tipo de Soquete	Cor	Peças Conectadas	Notas
MIC 1	3.5mm soquete		Microfone da Logoaudiometria *	
MONITOR	3.5mm soquete		Fone de Retorno *	
BONE	6.3mm soquete	Cinza	Transdutor da Via Óssea *	
INSERT	3.5mm soquete		Fone de Mascaramento *	
RIGHT	6.3mm soquete	Vermelho	Transdutor da Via Aérea *	
LEFT	6.3mm soquete	Azul		
MIC 2	3.5mm soquete		Microfone do Paciente *	
POWER	2.5mm soquete de energia		Fonte de Alimentação *	
RESPONSE	6.3mm soquete	Preto	Botão de Resposta *	
LINE IN LINE OUT	3.5mm soquete (estéreo) 3.5mm soquete (estéreo)		CD/Tape Campo Livre	Ver 2.7
DATA	6 pinos mini DIN		Impressora *	Ver 2.5
USB	Conector USB Tipo B		Cabo de Comunicação com o Computador	Ver 2.6

Os códigos das peças estão indicadas na Seção 12.



Para peças marcadas com * só conecte os acessórios fornecidos com o instrumento, fornecidos pela Amplivox ou por um distribuidor Amplivox. Essas peças foram testadas para ser usadas com o Amplivox Modelo 260 para o cumprimento das normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2. O uso de diferentes acessórios pode comprometer o cumprimento destas normas. Para outras conexões ver apêndice 4.

2.5 Transferência de dados para uma impressora



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

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

2.6 Transferência de dados para um computador



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

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

2.7 Conexões de entrada/saída de áudio



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

O Amplivox Modelo 260 tem conexões de áudio In/Out para CD/tape (por exemplo, para realizar exames com discursos gravados) e saída do Campo Livre.

Nota Importante:

A conexão de saída está ligada somente enquanto o FREEFIELD estiver selecionado. As seguintes conexões abaixo aplicam-se tanto ao conector de entrada LINE IN quanto o conector de saída LINE OUT.

Segmento principal	Segmento do meio	Segmento da ponta
Terra	Canal direito	Canal esquerdo

Para mais informações sobre logoaudiometria veja Apêndice 1.

3 Utilizando o Audiômetro

3.1 Ligando e desligando o audiômetro

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

Se ambos os fones de ouvido TDH39 e E-5A estiverem disponíveis, então será necessário selecionar o fone desejado como segue:

- Ou - pressione YES para confirmar a seleção dos fones atuais;
- Ou - pressione NO para mudar para a outra opção e depois em YES para confirmar a seleção;

Nota: A seleção dos fones deve ser confirmado antes de realizar qualquer outra operação.

O display mostrará, então, conforme a Seção 3.3.

Para desligar pressione e segure a tecla ON/OFF e pressione YES ao mesmo tempo. Para cancelar solte a tecla ON/OFF.

3.2 Teste da botão de resposta do paciente

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

3.3 Tela de informações do audiômetro

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

SIGNAL	FREQUENCY Hz	MASKING
30dBHL	1kHz	OFF
< >	< >	THL

Isso indica que quando pressionada a tecla PRESENT, o tom será acionado a uma intensidade de 30 dBHL na frequência de 1kHz (1000

Hz) na orelha indicada. Ao ligar o equipamento começa na orelha esquerda.

3.4 Funções dos botões e comandos

3.4.1 Teclas Multifuncionais

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

3.4.2 MENU

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

<u>Opção do menu</u>	<u>Descrição</u>
Switch off?:	Conforme descrito na Seção 3.1
Print audiogram?:	Para imprimir o exame pressione YES, e então responda YES (sim) ou NO (não) na seguinte pergunta: "Is printer ready?" (A impressora está pronta?)
Clear test?:	Se pressionado YES limpa os limiares marcados no teste atual (os que estão na tela), os limiares que foram salvos não serão apagados.
Save audiogram to 1:	Use as teclas SIGNAL ⇓ ⇓ para selecionar a posição memória desejada e após pressione YES para salvar o exame
Load audiogram no. 1:	Use as teclas SIGNAL ⇓ ⇓ para selecionar a posição de memória e após pressione YES para abrir o exame salvo naquela posição.

Contrast:	Ajuste o contraste do visor pelas teclas SIGNAL ↓ ↑.
Bone masking:	Use as teclas SIGNAL ↓ ↑ para selecionar o transdutor para mascaramento da via óssea.
Select phones:	Esta opção só está disponível se um fone secundário está habilitado; use as teclas SIGNAL ↓ ↑ para selecionar entre os fones.
FF equiv. speech?:	Esta opção só está disponível se o fone DD45 ou TDH39 é selecionado; se ativado, os níveis de campo livre sairão no fone de ouvido no modo de logaudiometria (ver Apêndice 1).
Store on 2 of 3?:	Use NO ou YES para ativar ou não a busca automática de limiares o qual o paciente marca 2 de 3 respostas através da botão de resposta.
Warble to phones?:	Use NO ou YES para ativar ou não os tons de frequência modulada.
Set freefield level?:	Esta opção permite o acesso à função de calibração do campo livre; consulte o Apêndice 2 para detalhes.
Default level:	Ajuste o nível padrão do tom através das teclas SIGNAL ↓ ↑.
2.5dB step size?:	Use NO ou YES para ativar ou não os passos de 2,5dB.
External talkover?:	Pressione NO para usar o microfone interno ou YES para usar o microfone externo conectado em MIC1 quando utilizado a comunicação com o paciente.
Select printer:	Use as teclas SIGNAL ↓ ↑ para selecionar o tipo de impressora conectada ao equipamento, entre Able AP1300 ou Martel MCP8830.
Air Conduction ULL:	Use NO ou YES para ativar ou não os limiares de desconforto (ULL); se ativado os limiares

serão gravados e impressos como limiares de desconforto.

3.4.3 Descrição da função de outras teclas

PULSE	Para tom pulsado
MASK	Liga o mascaramento a 30dBHL. Narrow band para tom e Broam band para logoaudiometria.
CONSTANT	Para tom ou sinal contínuo. Pode ser interrompido pressionando a tecla PRESENT.
+20dB	Permite selecionar até 20dB a mais da intensidade máxima. Pressione a tecla +20dB e SIGNAL ↑ para ajustar a intensidade extra em passos de 5 dB. Nota: esta função não funcionará se a função de tom contínuo for ativada.
FREE FIELD	Ativa o campo livre e apresenta automaticamente tom Warble (modulado) nas caixas de som. O mascaramento não está disponível no campo livre.
SPEECH	Habilita a logoaudiometria. Quando pressionado pela primeira vez habilita a logo através da entrada de CD Player, na tela aparece a descrição LINE\mic. Quando pressionado pela segunda vez habilita a logo através do microfone conectado em MIC1, na tela aparece a descrição MIC\line.
BONE	Apresenta o sinal na via óssea.
TALKOVER	Pressione para falar com o paciente, a captação é feita pelo microfone do painel frontal ou pelo microfone externo (dependendo da configuração de " External talkover? " no menu). A intensidade pode ser ajustada através das teclas SIGNAL ↓ ↑.
TALKBACK	Pressione para ouvir o microfone do paciente (MIC2) no fone monitor, pressione de novo para desabilitar. Pressione e segure para ajustar a intensidade através das teclas SIGNAL ↓ ↑.

- LEFT** Seleciona a orelha esquerda, ou se a mesma já estiver selecionada grava o limiar mostrado na memória (ou o ULL caso estiver selecionado).
- RIGHT** Seleciona a orelha direita, ou se a mesma já estiver selecionada grava o limiar mostrado na memória (ou o ULL caso estiver selecionado).
- SIGNAL** Use ↓↑ para diminuir ou aumentar a intensidade do tom apresentado em passos de 5dB ou 2,5dB (ver Seção 3.4.2).
- FREQUENCY** Use ⇐ para decrementar a frequência, ou ⇒ para incrementar a frequência.
- MASKING** Com a tecla MASK acionada, use ↓↑ para diminuir ou aumentar a intensidade do mascaramento em passos de 5dB. Essas teclas também são utilizadas para definir a intensidade de LINE & MIC na logaudiometria.
- PRESENT** Pressione para apresentar o tom ao paciente. A luz “PRESENT” irá acender enquanto o tom estiver sendo apresentado.

3.4.4 TEST MENU

Pressionando TEST MENU seleciona os tipos de testes especiais na ordem abaixo. Nos testes Stenger e ABLB o led acima da tecla acende verde.

Exame	<u>Descrição</u>
STENGER:	Ativa sinais de tom ou fala simultaneamente para ambos os ouvidos. Use as teclas SIGNAL ↓↑ para ajustar a intensidade do canal esquerdo e as teclas MASKING ↓↑ para ajustar a intensidade do canal direito. Consulte o Apêndice 1 para mais detalhes sobre o teste STENGER na logaudiometria.
ABL:	Alternate Binaural Loudness Balance: Ativa o tom puro para cada ouvido alternadamente. Use as teclas SIGNAL ↓↑ para ajustar a

intensidade do canal esquerdo e as teclas MASKING ↓↑ para ajustar a intensidade do canal direito. Pressionando a tecla PRESENT interrompe o sinal apresentado.

THL/ULL: Audiometria Manual

Para sair do Stenger ou ABLB pressione TEST MENU até THL ser exibido (ou ULL se estiver selecionado) e a luz verde acima da tecla ser apagada.

3.5 A função Gravar Limiar

O equipamento é capaz de memorizar o último exame para ambas orelhas nas vias aérea e óssea. Cada limiar é memorizado pressionando a tecla correspondente à orelha selecionada. Após ter memorizado todos os limiares de um dado paciente, o operador pode visualizar os resultados na tela do equipamento, ou ainda imprimir em uma impressora utilizando o cabo especial e a impressora especial Amplivox (ver Seção 2.5), pode guardar na memória interna do equipamento (ver Seção 3.6), ou se preferir, pode transferir o exame para o computador utilizando o cabo para conexão a e os softwares Audilink + NOAH (ver Seção 2.6).

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

SIGNAL	FREQUENCY Hz	MASKING
30dBHL [20L]	4kHz [10R]	OFF THL

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

Limiares obtidos

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

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

3.6 Salvando audiogramas na memória interna

O usuário pode guardar até 12 audiogramas na memória interna do audiômetro. Para salvar os limiares guardados em um audiograma pressione e segure a tecla MENU, pressione FREQUENCY ⇨ até "Save Audiogram to 1" aparecer na tela. Use as teclas SIGNAL ↓↑ para selecionar um local de 1 a 12 e pressione YES. Solte a tecla MENU após a confirmação aparecer no display.

Note que o processo de salvar irá substituir todos os dados que estavam guardados no local selecionado.

3.7 Carregando audiogramas da memória interna

Pressione e segure a tecla MENU, pressione FREQUENCY ⇨ até "Load Audiogram no. 1" aparecer na tela. Use as teclas SIGNAL ↓↑ para selecionar o local de 1 a 12 e pressione YES. Solte a tecla MENU após a confirmação aparecer no display.

3.8 Imprimindo audiogramas

Duas impressoras térmicas (Able AP1300 e Martel MCP8830) estão disponíveis como opcionais para uso com o audiômetro Amplivox Modelo 260. A impressora correta deve ser selecionada (use as opções do menu descrita na Seção 3.4.2 para fazer selecionar).

- Conecte o audiômetro na impressora com cabo da impressora fornecida (consulte a Seção 2.5 deste manual para configuração da impressora). Insira o plug mini-DIN de 6 pinos na conexão DATA na parte de trás do audiômetro e a outra ponta do cabo na parte de trás da impressora. **Note que os cabos da impressora Able (código A105) e da impressora Martel (código A104) não são compatíveis.**
- Verifique se a impressora está totalmente carregada, ligada, com papel e pronta para impressão.
- Carregue o audiograma desejado, conforme descrito na Seção 3.7; se quiser imprimir o audiograma que está na tela ignore esta instrução.
- Pressione e segure a tecla MENU e pressione a tecla FREQUENCY ⇨ para exibir "Print Audiogram". Continue segurando a tecla MENU, pressione a tecla YES e solte a tecla MENU. Na pergunta "Is printer ready?" (A impressora está pronta?), pressione a tecla YES

novamente. Em seguida o audiograma será impresso. Para cancelar a impressão pressione NO.

- Os limiares de audição serão impressos se disponível para ambos ouvidos em cada frequência para via aérea (AC), limiar de desconforto (UCL), via óssea sem mascaramento (BC) ou via óssea com mascaramento (BM).

3.9 Transferência de dados para software NOAH

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

4 Sugestão de Sequência de Operação e Procedimento de Exame

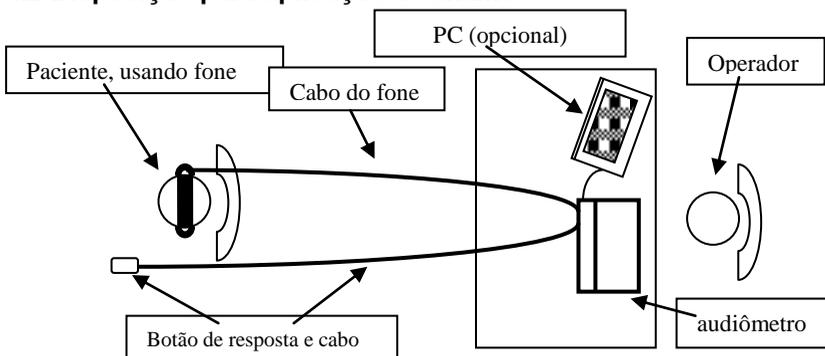
As sugestões a seguir dizem respeito a via aérea. Para fins ilustrativos estão sendo utilizados passos de 5dB. Consulte também ISO 8253 para orientação.

4.1 Preparando as condições do ambiente para o audiômetro

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

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

4.2 Disposição para aplicação de exame



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

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

4.3 Transdutor da via aérea

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

4.4 Instruções do paciente

Dar ao paciente as seguintes instruções utilizando a função TALKOVER:

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

4.5 Pré exame

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

4.6 Exame

- (6) Apresente o primeiro tom em 30dB a 1kHz
- (7) Se o paciente responder, reduza o sinal do tom em passos de 10dB até que não responda; em seguida aumente o sinal do tom em passos de 5dB até que ele responda.
- (8) Se o paciente não responder o primeiro tom, aumente o sinal do tom em passos de 5dB até ele responder, e então siga com o passo 9
- (9) Repita o exame reduzindo o sinal em passos de 10dB até que o paciente não responda, em seguida, aumente o sinal em passos de 5dB até que ele responda e marque esse limiar
- (10) Se Store on 2 of 3 estiver selecionado, vá para o passo 12

- (11) Repita o passo 9 até que o paciente responda três vezes dentro de cinco o mesmo nível de sinal, indicando o nível do limiar de audição do paciente para essa frequência; marque o limiar em bloco de audiograma ou pressione a tecla da orelha selecionada uma vez para ativar a função Gravar Limiar, que em seguida, exibe o limiar na tela
- (12) Se Store on 2 of 3 estiver selecionado, repita o passo 9 até que o paciente responda 2 vezes dentro de 3 o mesmo nível de sinal, isso irá mostrar automaticamente o limiar na tela
- (13) Vá para a próxima frequência e repita os passos de 6 a 12
- (14) Repita os passos de 6 a 13 para a outra orelha

4.7 Pós-teste

- (15) Use a função Gravar Limiar para ver os resultados (ver 3.5)
- (16) Se necessário fazer um ou mais dos seguintes procedimentos:

- Registre os resultados em um bloco de audiograma, ou
- Salve os resultados na memória interna (ver Seção 3.6), ou
- Imprimir os resultados (ver Seção 3.8), ou
- Transferir os resultados para o computador (ver Seção 3.9)

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

5 Especificações Técnicas

5.1 Dispositivos de saída

Outputs:	Fone esquerdo, fone direito, vibrador ósseo (E&D), fone de inserção para mascaramento e campo livre
Faixa de frequência (Hz):	Aérea: 125-8KHz Óssea: 250Hz-8KHz
Precisão da frequência:	<1%
Distorção:	<2%
Nível de saída (AC):	-10dBHL a 120dBHL máximo
Nível de saída (BC):	-10dBHL a 70dBHL máximo
Nível de saída (FF):	Até 90dB
Saída do mascaramento para inserção:	90dBHL máximo (250-4KHz)
Precisão de saída:	Entre 3dB
Troca de intensidade:	Em passos de 2,5dB ou 5dB
Transdutor de saída AC:	Fones DD45 (padrão) ou

fones de inserção E-5A (opcional)
 Transdutor de saída BC: Vibrador ósseo B-71 (padrão)
 Apresentação do tom: Normal, pulsado, warble (modulado) ou contínuo
 Mascaramento: Ruído de banda estreita (Narrowband) para tons ou ruído de banda larga (Wideband) para a vocal
 Testes especiais: Stenger e ABLB (Fowler)
 Comunicação: Talk-over (operador->paciente)
 Talk-back (paciente->operador)
 Vocal gravada: Entrada de Tape ou CD player de 2 canais
 Vocal ao vivo: Microfone (MIC1)
 Monitoring indicator: VU - (IEC 60268-17; ANSI S3.6:2004)
 Interface NOAH: Transferência de resultados AC (via aérea), BC (via óssea) e ULL

5.2 Níveis máximos de saída para cada frequência

Frequência Hz	Via aérea em dB (DD45)	Via óssea em dB (B-71)
125	80	-
250	100	45
500	115	60
750	120	65
1000	120	70
1500	120	70
2000	120	70
3000	120	70
4000	115	70
6000	110	50
8000	100	40

5.3 Características físicas

Visor: 2 linhas de 24 caracteres
 Alimentação: de 100 a 240Vac automático, 50/60Hz, 0.4A
 Dimensões: 270mm Largura x 175mm Profundidade x 68mm Altura
 Peso: 830g
 Segurança: IEC 60601-1 (UL, CSA & desvios EN)
 EMC: IEC 60601-1-2
 Marca CE: De acordo com Diretiva Européia de Dispositivos Médicos

5.4 Classificação do equipamento

Tipo de proteção contra choque elétrico	Alimentado através do adaptador de corrente Classe II SELV
Grau de proteção contra choque elétrico	Partes aplicadas tipo B
Grau de proteção contra a penetração de água	Não protegido
Modo de operação	Operação contínua
Mobilidade do equipamento	Portátil

O modelo de audiômetro 260 é classificado como um dispositivo Classe IIa nos termos do Anexo IX da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos. Equipamento projetado para uso como audiômetro de diagnóstico.

6 Simbologia

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



Definição: Consulte manual de instrução (obrigatório).

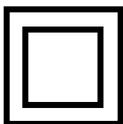


Definição: Parte aplicada Tipo B – uma parte aplicada fornecendo proteção contra choque elétrico, particularmente em relação corrente de fuga admissível e corrente auxiliar para paciente.

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

DC

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



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

7 Informações Técnicas

Audiômetro

Tipo de Audiômetro: Tipo 2 (IEC 60645-1:2001)
Tipo B-E (IEC 60645-2:1993)
Tipo 3BE (ANSI S3.6:2004)

Modulador de frequência

Frequências 125Hz a 8kHz por tom puro
Modulação da onda: Sinusoidal
Simetria: Simétrica ou Escala de frequência linear.
Frequência de modulação: 15.625Hz
Desvio-padrão de frequência: +/-10%

Speech Channel

Frequência: +/-3dB, 100Hz a 10kHz nos terminais de saída (por exemplo, nos fones ou na saída "line out")

Nível de entrada requerido

P/ atingir zero no medidor: 1.20Vrms a 1kHz

Nível de saída: 90dB SPL a 1kHz para ajuste do atenuador com saída de 70dBHL com level meter a zero.

Tipos de mascaramento

Mascaramentos disponíveis: Ruído de banda estreita (NarrowBand) para tons ou ruído de banda larga (Wideband) para a vocal

Espectro de Masc. NB: Atende IEC 60645-1; ANSI S3.6

Espectro de Masc. Speech: Atende IEC 60645-2; ANSI S3.6

Níveis de referência: Consulte ISO 389-4

Fone de inserção para mascaramento

Método de calibração: Com acoplador de 2cc – IEC126

Transdutores

Tipos e níveis de referência: DD45: ISO 389-1, Table 2
E-5A: ISO 389-2, Table 1
B-71: ISO 389-3, Table 1

Força estática do arco: Arco aéreo: 4.5N.

Arco ósseo: 5.4N.

Calibração de vibrador ósseo: Por posicionamento na mastóide & teste de ouvido não ocluído

Características de atenuação: ISO8253-1, Table 3

Som Airborne do vibrador: Veja Br. J. Audiol. 1980, P73-75

Características de atenuação do som do fone

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

Ambiente

Temperatura de operação:	De 15°C a 35°C
Humidade de operação:	De 30% a 90% (não-condensado)
Pressão atmosférica:	De 700hPa a 1060hPa

Entrada / Saída

Alimentação:	Soquete de 2.5mm tipo barril.
Impedância de entrada do MIC:	2500 Ohms
Conexão do MIC:	Mono 3.5mm soquete
Line input - impedância:	6800 Ohms
Line in/out - conexão:	Stereo 3.5mm soquete
Botão de resposta do paciente:	6.3mm soquete
Conectores Left / Right / Bone:	6.3mm soquete
Conector de fone Monitor:	Mono 3.5mm soquete
Conector de fone de Inserção de mascaramento:	Mono 3.5mm soquete
USB:	Soquete tipo B
Voltagem máxima a qualquer entrada :	12V pico.

8 Manutenção de Rotina

8.1 Manutenção do audiômetro

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

8.2 Manutenção dos transdutores

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

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

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



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

Fones do paciente

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

Fone de inserção para mascaramento

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

Fone de inserção

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

Mais orientações abaixo:

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

- ◆ Depois de examinar o paciente deve ser retirada a eartip do tubo do fone de inserção
- ◆ O fone de inserção deve ser examinado antes de ser inserido um novo eartip

8.3 Manutenção da fonte de energia

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



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

9 Guardando e Transportando o Equipamento

Guardar e transportar o equipamento nas seguintes condições do ambiente:

Temperatura:	-20°C a +70°C
Umidade:	10% a 90% (não-condensado)
Pressão atmosférica:	500 hPa a 1060 hPa

10 Calibração e Reparo do Equipamento

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



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

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

11 Garantia

Os equipamentos Amplivox são totalmente garantidos contra defeitos de fabricação pelo prazo de **1 ano**, a contar da data de emissão da nota fiscal de compra. O equipamento será consertado sem custo para o cliente desde que seja constatada situação de defeito de fabricação. O transporte quando necessário de remessa e retorno para nossa oficina (**Vitasons – Porto Alegre/RS**) correrá por conta e risco do cliente.

Nota importante:

A garantia não cobre:

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

12 Como Comprar Suprimentos e Acessórios

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

Código

Amplivox

Descrição

A022	Audiocups (abafador de ruídos)
AC1042	Almofada para Audiocups
AC1047	Arco para Audiocups
AC1048	Almofada para arco de Audiocups
A023	Arco para Fones (somente arco)
A026	Borrachas para fones
A032	Fones DD45 *
A030	Cabo para fones
A080	Vibrador ósseo B71 *
A025	Arco para vibrador ósseo
A029	Cabo para vibrador ósseo
C15	Fone de inserção para mascaramento *
C13	Eartip para fone de inserção
C12	Presilha para fone de inserção
C14	Cabo para fone de inserção
A200	Fones de inserção *
B128	Maleta de transporte
A091-7	Fonte de alimentação
A085	Botão de resposta do paciente
A051	Bloco de audiogramas (pacote com 50)
MAN260	Manual de instruções para Amplivox 260
C17	Fone monitor com microfone
NOAH03	Programa Audilink para NOAH (com cabo USB)
F07	Cabo USB de 1,80m
A109	Cabo de campo livre (conector de saída LINE OUT)
A091	Impressora Martel MCP8830

PT01	Impressora Able AP1300
A104	Cabo de 6 pinos para audiômetro da impressora Martel MCP8830
A105	Cabo de 6 pinos para audiômetro da impressora Able AP1300
C01	Papel térmico para impressora Martel MCP8830
C0103	Papel térmico para impressora Able AP1300



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

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

13 Informações de reciclagem



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

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

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

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

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

B2B

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

Email: operations@b2bcompliance.org.uk

Apêndice 1 - Audiometria Vocal

O audiômetro Amplivox modelo 260 tem os seguintes tipos de exames para logaudiometria. Entretanto o usuário deve saber que existe um crescente grupo de profissionais que acreditam que a logaudiometria através da voz não é recomendada. Para logaudiometria gravada, apenas materiais calibrados devem ser usados. Use a tecla SPEECH para alternar entre as entradas MIC1 (voz) ou LINE (gravada).

Fone do paciente e testes em campo livre

Note que as saídas do equipamento (usadas para exames em campo livre) são ativadas apenas quando FREEFIELD é selecionado.

- Se um exame com fones estiver sendo realizado, recomenda-se que qualquer campo livre anexado esteja desligado
- Se o exame está sendo executado pelo campo livre esta opção deve ser sempre selecionada no audiômetro, o que desconecta os fones do paciente, vibrador ósseo e outras saídas, garantindo que os níveis corretos de calibração sejam atingidos.
- Se for exigido saída de campo livre equivalente a partir dos fones na logaudiometria, essa opção deve ser selecionada (ver Seção 3.4.2)

Monitoramento (retorno) do operador

Sempre que uma cabina acústica é usada, um microfone do paciente (Talk Back) é conectado à entrada MIC2, através do fone monitor conectado à saída MONITOR poderá ouvir o microfone do paciente ou os estímulos da audiometria vocal por entrada de som (CD). A intensidade do monitoramento pode ser controlada por:

- O nível do sinal de fala (CD) é controlada pelas teclas FREQUENCY ⇐ ⇨, em passos de 2dB
- O nível do microfone do paciente é controlada usando as teclas SIGNAL ↓ ↑ ao mesmo tempo que pressionar e segurar a tecla TALKBACK. Pressione a tecla TALKBACK para habilitar ou desabilitar o microfone do paciente

Exames na logaudiometria

Inicialmente na audiometria vocal pode ser selecionada qualquer orelha, com o nível de saída controlado pelas teclas SIGNAL ↓ ↑ em passos de 2,5 ou 5dB. Pressionando TEST MENU aciona a fala para ambas as orelhas (teste Stenger na logaudiometria), com o nível de saída

esquerdo controlado pelas teclas SIGNAL ↓↑ e o direito controlado pelas teclas MASKING ↓↑. Pressionando novamente TEST MENU retorna ao modo normal.

A1.1 Audiometria por voz nos fones do paciente

A1.1.1 Preparação:

- a) Conecte o microfone externo em MIC1
- b) Pressione a tecla SPEECH duas vezes. Ao pressionar pela primeira vez é habilitado a audiometria vocal através da entrada de CD (Line), na tela percebe-se que aparece a descrição LINE/mic. Ao pressionar SPEECH pela segunda vez habilita a audiometria vocal pelo microfone, percebe-se que na tela aparece a descrição MIC/line
- c) O microfone está agora configurado para sair do lado esquerdo. Para selecionar o ouvido direito pressione a tecla RIGHT
- d) O nível do sinal de entrada (VU meter – Level) é ajustado em passos de 1dB através da utilização das teclas MASKING ↓↑
- e) O ajuste do microfone deve ser feito para adequar a voz do operador a um nível de não mais que 0 dB no indicador LEVEL dB localizado no painel. A saída no fone será de 89 dB SPL quando a intensidade for selecionada a 70 dB HL em 1kHz com tom puro em um acoplador IEC 318.
- f) O nível de saída é controlado pelas teclas SIGNAL ↓↑ em passos de 2,5 ou 5dB (dependendo da configuração - ver Seção 3.4.2)
- g) O som de MIC 1 é enviado de forma contínua para o paciente – para interromper pressione a tecla PRESENT. Se não quer que o som do microfone seja contínuo, pressione a tecla CONSTANT (o LED deverá apagar) e use a tecla PRESENT quando quiser apresentar o sinal

A1.1.2 Procedimento:

O operador pode agora ler sua lista de palavras e anotar os resultados. O paciente pode responder de duas formas diferentes: (a) repetindo as palavras ouvidas, ou (b) escrevendo essas palavras. Se a resposta for falada, o operador deve usar a tecla TALKBACK para ouvir a resposta (ver Monitoramento do operador acima).

A1.2 Audiometria vocal c/ sinal do microfone saindo nos fones do paciente em apenas um lado com Mascaramento contralateral

A1.2.1 Preparação – como descrito no item A1.1.1:

- a) Selecione MASK
- b) INT é exibido no display indicando que o mascaramento interno está selecionado (*Nota: Mascaramento externo não está disponível quando MIC estiver selecionado*)
- c) O mascaramento agora sairá no fone oposto ao ouvido testado
- d) Com as teclas MASKING ↓ ↑ é selecionado o nível do mascaramento em passos de 2,5dB ou 5dB (dependendo da configuração - ver Seção 3.4.2)
- e) Se for necessário reajustar o nível do sinal de entrada da voz, pressione MASK para desativar temporariamente o mascaramento (ver instruções em A1.1.1d) e quando o ajuste for concluído pressione a tecla MASK para ativar o ruído do mascaramento

A1.2.2 Procedure:

Conforme descrito na A1.1.2, mas ajustando o nível de mascaramento conforme necessário, utilizando as teclas MASKING ↓ ↑.

A1.3 Audiometria vocal c/ sinal do CD-player ou Tape-player saindo nos fones do paciente

A1.3.1 Preparação:

- a) Conecte o CD-player ou Tape-player na entrada LINE IN localizada no painel traseiro, ver Seção 2.7 desse manual de operação
- b) Pressione SPEECH uma vez. Ao pressionar pela primeira vez é habilitado a audiometria vocal através da entrada de CD 'LINE', na tela percebe-se que aparece a descrição LINE/mic (indicando que a entrada LINE IN está selecionada)
- c) A entrada de CD/TAPE será inicialmente encaminhada para o fone esquerdo. Para selecionar o fone direito pressione RIGHT
- d) A intensidade de saída nos fones é controlada em passos de 1 dB utilizando as teclas MASKING ↓ ↑
- e) Execute o tom de calibração de 1kHz no CD/TAPE e ajuste o sinal de entrada de tal modo que o nível do gráfico LEVEL dB no painel fique em 0dB, a saída do fone medido em um acoplador IEC 318 será agora 89dB SPL quando a intensidade selecionada for de 70 dB NA
- f) O nível de saída é controlado pelas teclas SIGNAL ↓ ↑ em passos de 2,5dB ou 5dB (dependendo da configuração – ver Seção 3.4.2)
- g) O som de LINE IN é enviado de forma contínua para o paciente – para interromper pressione a tecla PRESENT. Se não quer que o

som seja contínuo, pressione a tecla CONSTANT (o LED deverá apagar) e use a tecla PRESENT quando quiser apresentar o sinal

A1.3.2 Procedimento:

Como descrito em A1.1.2 exceto que o operador executa o CD/TAPE para o paciente.

A1.4 Audiometria vocal c/ sinal do CD-player ou Tape-player saindo nos fones do paciente com Mascaramento contralateral

A1.4.1 Preparação – como descrito no item A1.3.1:

- a) Selecione MASK
- b) Alterne entre INT (interno) e EXT (externo) para selecionar a fonte do mascaramento pressionando MASK até a opção desejada aparecer em letras maiúsculas; INT será ruído de fala (speech noise) e EXT será um ruído competitivo proveniente de uma fonte de sinal externa.
- c) O ruído de mascaramento está agora encaminhado ao ouvido oposto ao selecionado
- d) A intensidade do mascaramento é controlada pelas teclas MASKING ↓↑ em passos de 2,5dB ou 5dB (dependendo das configurações – ver Seção 3.4.2)
- e) Se for necessário reajustar o nível do sinal de entrada da voz, pressione MASK para desativar temporariamente o mascaramento (ver instruções em A1.1.1d) e quando o ajuste for concluído pressione a tecla MASK para ativar o ruído do mascaramento

A1.4.2 Procedimento:

Como descrito no A1.3.2 mas ajustando o nível de mascaramento conforme necessário, utilizando as teclas MASKING ↓↑.

NOTA IMPORTANTE SOBRE AUDIOMETRIA EM CAMPO LIVRE

Para os seguintes modos de operação de campo livre é essencial que o processo de calibração do Campo Livre tenha sido realizado como descrito no Apêndice 2 deste manual de operação. Este aspecto também pode estar sujeito a requisitos ou legislação local.

A1.5 Audiometria vocal c/ sinal do microfone saindo no Campo Livre

A1.5.1 Preparação:

- a) Conecte um kit de caixas amplificadas ou Amplificador de Campo Livre no conector LINE OUT, ver Seção 2.7
- b) Conecte o microfone na entrada MIC1 do audiômetro
- c) Pressione a tecla SPEECH duas vezes. Ao pressionar pela primeira vez é habilitado a audiometria vocal através da entrada de CD (Line), na tela percebe-se que aparece a descrição LINE/mic. Ao pressionar SPEECH pela segunda vez habilita a audiometria vocal pelo microfone, percebe-se que na tela aparece a descrição MIC/line
- d) Pressione a tecla FREEFIELD
- e) O microfone está agora encaminhado para o amplificador/alto-falante externo, use LEFT e RIGHT para selecionar o canal desejado
- f) Continue da Seção A1.1.1d até A1.1.1g

A1.5.2 Procedimento:

Como descrito no item A1.1.2.

A1.6 Audiometria vocal c/ sinal do CD-player ou Tape-player saindo no Campo Livre

A1.6.1 Preparação:

- a) Conecte um kit de caixas amplificadas ou Amplificador de Campo Livre no conector LINE OUT, e o CD, tape player, ou outra fonte de som no conector LINE IN, ver Seção 2.7 desse manual de operação
- b) Pressione SPEECH uma vez. Ao pressionar pela primeira vez é habilitado a audiometria vocal através da entrada de CD 'LINE', na tela percebe-se que aparece a descrição LINE/mic (indicando que a entrada LINE IN está selecionada)
- c) Pressione a tecla FREE FIELD
- d) O CD/TAPE está agora encaminhado para o amplificador/alto-falante externo, use LEFT e RIGHT para selecionar o canal desejado
- e) Execute o tom de calibração de 1kHz no CD/TAPE e siga o procedimento de calibração no Apêndice 2
- f) A intensidade do sinal é ajustada pelas teclas MASKING ↓ ↑ em passos de 1dB
- g) Ajuste o sinal de entrada até que as barras do LEVEL dB no painel fique em 0dB

A1.6.2 Procedimento:

Como descrito no item A1.3.2

A1.7 Audiometria vocal gravada com ruído competitivo (gerado pelo audiômetro)

A1.7.1 Preparação: - como descrito no item A1.6.1:

- a) Pressione a tecla MASK
- b) Pressione MASK até que INT seja exibido na tela em letras maiúsculas, que indicam que o ruído gerado pelo audiômetro é o selecionado
- c) O ruído de fala está direcionado ao canal LINE OUT oposto do selecionado
- d) O nível de ruído competitivo é ajustado com as teclas MASKING ↓↑ em passos de 2,5dB ou 5dB (dependendo da configuração - ver Seção 3.4.2)

A1.7.2 Procedimento:

Como descrito no A1.3.2 mas ajustando o nível de mascaramento conforme necessário.

A1.8 Audiometria vocal gravada com ruído competitivo (gravado)

A1.8.1 Preparação: como descrito no item A1.7.1 exceto:

- a) Pressione MASK até que EXT seja exibido na tela em letras maiúsculas, que indicam que o ruído gravado é o selecionado
- b) O ruído competitivo está direcionado a saída LINE OUT oposta a selecionada
- c) Use as teclas SIGNAL ↓↑ para ajustar a intensidade do sinal e as teclas MASKING ↓↑ para ajustar o ruído competitivo

A1.8.2 Procedimento:

Como descrito no item A1.3.2 mas ajustando o ruído competitivo conforme o necessário.

Apêndice 2 - Procedimento de Calibração do Campo Livre

A2.1 Garantia de Calibração

A seguir uma breve descrição sobre os equipamentos e os procedimentos a serem utilizados com o audiômetro Amplivox Modelo 260 como um meio de realizar a calibração em campo livre.

Contudo, deve ser enfatizado que é da responsabilidade do operador do equipamento garantir que a calibração em campo livre foi realizada de acordo com as normas de audiometria. É recomendável que as normas para campo livre, audiometria vocal, calibração (por exemplo, ISO 8253-3 e ISO 389-7) e outras obras de referência sejam consultadas.

Supõe-se que a sala, alto-falantes e posição do paciente foram estabelecidos em conformidade com as normas estabelecidas e que o instrumento utilizado na calibração, procedimentos operacionais e técnicos treinados estão preparados para executar esta operação. O ambiente não pode sofrer alterações sem realizar uma nova calibração (por exemplo, mudança de móveis ou cabina).

A2.2 Amplificador e alto falante externo

Os seguintes equipamentos externos são especificados para uso nos audiômetros Amplivox A260 nos modos de operação de campo livre:

- Amplificador: Interacoustics AP70
- Alto Falante: Interacoustics ALS7

A2.3 Processo de calibração

A calibração a seguir deve ser realizada antes de qualquer teste de campo livre ser realizado e repetida se: houver qualquer alteração na posição dos altos falantes, se forem feitas modificações nas configurações, ou se houver alterações no ambiente (por exemplo, mudança de móveis ou cabina). Coloque o alto falante(s) na posição desejada(s), pelo menos a 1,5 metros do paciente.

Para calibrar, o microfone do medidor de nível sonoro é colocado no ponto de referência (o ponto em que a cabeça do paciente estará localizada).

Os procedimentos descritos abaixo falam sobre ambos os modos de audiometria, audiometria por fala e tom warble (modulado). Se ambos os modos serão utilizados, a calibração da fala **deve** ser realizada primeiro.

A2.4 Calibração da Audiometria por Voz em Campo Livre

É realizada em duas etapas:

- 1) Da audiometria vocal, o qual contém dois elementos:
 - a fase da equalização opcional
 - a fase do ajuste do nível
- 2) Do canal do ruído competitivo, que pode não ser feita caso o ruído competitivo não seja utilizado

A2.4.1 Calibração da Audiometria Vocal

A2.4.1.1 Equalização (Opcional)

Para calibrar a equalização, conecte uma fonte de som externa ao audiômetro (por exemplo, CD ou Tape player). A partir da condição padrão do audiômetro (switch-on) selecione SPEECH e FREEFIELD e dê o play no sinal de teste gravado. Isso pode ser tanto:

- Ruído rosa usado com um analisador de espectro de 3/8 e um medidor de nível sonoro SLM
- Ruído de banda de 3/8 usado com um medidor de nível sonoro

Use SIGNAL para ajustar a saída em 70dBHL, e ajuste o amplificador externo para dar uma leitura de 90dB SPL no medidor de nível sonoro.

A leitura deve ser verificada e deve estar dentro dos seguintes limites: (IEC 60645-2:1993 Seção 10.1):

Faixa de Frequência (Hz)	Tolerância (dB)
125 a 250	+0/-10
250 a 4000	+3/-3
4000 a 6300	+5/-5

Se necessário, os ajustes devem ser feitos utilizando os controles do amplificador ou uma tabela para correção manual.

Como alternativa de utilizar uma fonte de fala externa, o método de calibração por tom warble (modulado) (ver Seção A2.5) pode ser usada para alcançar essa resposta. Note que isto irá invalidar qualquer calibração de tom warble (modulado) anterior, e este deve ser repetido.

A2.4.1.2 Ajuste do nível

O tom de calibração a partir do sinal gravado deve ser tocado e o equipamento deve estar ajustado para 70dBHL e o medidor de nível sonoro deve mostrar 90dBSPL. Então, deve ser feito os ajustes no amplificador externo ou na tabela para correção manual (se estiver sendo usada).

Se mais do que uma gravação está sendo utilizada, o seguinte procedimento poder ser usado para permitir as pequenas diferenças nos níveis de calibração:

- Coloque a gravação mais comum, mais utilizada
- Meça o nível atual quando rodar o tom de calibração para cada estímulo gravado;
- Cada estímulo gravado produz uma tabela de correção (a diferença entre o nível medido e 90dBSPL);
- Aplique essa correção no fim da audiometria para compensar a diferença da calibração

A2.4.2 Calibrando o canal do ruído competitivo

Consulte a Seção A2.5.2 se a calibração do tom warble (modulado) não é necessária. Se os tons warble (modulado) precisam ser calibrados então o canal de ruído competitivo deve ser calibrado depois do procedimento warble (modulado), o instrumento já estará no modo de exibição apropriado para esta operação.

A2.5 Calibração do Tom Warble (modulado) em Campo Livre

A2.5.1 Entrando no modo de calibração do campo livre

- Pressione e segure MENU com as teclas FREQUENCY \leftrightarrow vá até a opção 'Set freefield levels' (Seleção dos níveis do campo livre)
- Pressione YES e solte a tecla MENU, agora você está na tela de calibração do tom warble (modulado) para campo livre
- O audiômetro estará agora com 70dBHL na saída do canal esquerdo

Estão sendo usados como referência os valores de calibração da norma ISO 389-7, Tabela 1 (binaural).

Freq [Hz]	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
dB SPL	92	81	74	72	72	70.5	68.5	64	63.5	72.5	81.5

Se a calibração da audiometria vocal já foi realizada:

Ajuste o nível de calibração para 1kHz, canal esquerdo usando as teclas SIGNAL ↓↑ para alcançar o nível de pressão sonora definido acima.

Se a calibração da audiometria vocal não é necessária:

A saída do amplificador externo deve ser ajustada de modo a atingir o nível especificado acima em 1000 Hz (isto é, 72dB SPL) como medido pelo medidor de nível sonoro com o audiômetro com compensação em 0dB. Após isso, o nível do amplificador **não** deve ser alterado.

Quando em 1kHz, o canal esquerdo foi calibrado:

Em todas as outras frequências devem, então, ser feito o ajuste da seguinte forma para se obter os valores acima referidos, conforme medido pelo medidor de nível sonoro.

- Mude as frequências usando as teclas ⇐ FREQUENCY ⇒ e ajuste o nível de calibração para a nova frequência com as teclas SIGNAL ↓↑ para atingir o nível correto medido pelo medidor de nível sonoro
- Repita os passos acima até que todas as frequências tenham sido calibradas no canal esquerdo
- Para calibrar o canal direito (se necessário) pressione RIGHT (**não** altere o volume do amplificador)
- Ajuste a calibração para todas as frequências do canal direito (incluindo 1000Hz) usando as teclas ⇐ FREQUENCY ⇒ e SIGNAL ↓↑ como descrito acima
- Para guardar os níveis e sair do modo de calibração, pressione MENU
- Se necessário, todos os níveis de calibração podem ser zerados, pressionando a tecla **+20dB**, no modo de calibração de campo livre

É possível que por causa das características da sala ou da instalação, os níveis de calibração acima podem não ser conseguidos em uma ou mais

frequências. Uma nova disposição na sala pode melhorar a situação, mas se não, os passos a seguir podem ser uma solução:

- Ajuste todas as frequências que conseguem atingir o nível de calibração
- Nas frequências onde isso não é possível, ajuste cada uma para ser um múltiplo de 5dB do nível necessário
- Crie uma tabela com cada uma das frequências que não foi possível atingir o nível necessário. Quando realizar o exame utilize a tabela e realize uma compensação sobre os resultados

A2.5.2 Calibrando o canal do ruído competitivo

Essa parte pode ser omitida se a calibração da audiometria vocal no campo livre não for necessária.

- Entre no modo de calibração do campo livre conforme o item A2.5.1
- Pressione SPEECH e o display mudará para a opção de ajustar o nível de calibração do ruído competitivo – “Sp Mask” será mostrado no display para indicar isso
- Sem alterar a intensidade no amplificador externo, use as teclas SIGNAL ↓↑ e ajuste o nível de ruído competitivo para que seja medido 90dB SPL no medidor do nível sonoro.
- Calibre cada canal, pressionando RIGHT e LEFT para alternar entre os canais
- Se necessário é possível alternar entre o ruído competitivo e o modo de calibração warble (modulado) pressionando SPEECH novamente
- Para guardar os níveis e sair do modo de calibração, pressione MENU

A2.6 Calibração da Audiometria Vocal pelo Microfone para o Campo Livre

Nota: como indicado no Apêndice 1 desse manual de operação, o usuário deve saber que existe um crescente grupo de profissionais que acreditam que a logoaudiometria através da voz não é recomendada. Habilidade e um grande nível de concentração são necessários para atingir os níveis precisos e consistentes.

- Conecte o microfone na entrada MIC 1 do audiômetro
- Pressione a tecla SPEECH duas vezes. Ao pressionar pela primeira vez é habilitado a audiometria vocal através da entrada de CD (Line),

na tela percebe-se que aparece a descrição LINE/mic. Ao pressionar SPEECH pela segunda vez habilita a audiometria vocal pelo microfone, percebe-se que na tela aparece a descrição MIC/line

- O sinal de entrada é ajustado em passos de 1dB pelas teclas MASKING ↓↑
- Ajuste o sinal de entrada para que a voz do operador fique em 0dB no gráfico do painel LEVEL dB
- Se a audiometria vocal gravada foi calibrada não é necessária nenhum ajuste adicional
- Se a audiometria vocal gravada não foi calibrada, o volume do amplificador deve ser ajustado de modo que seja feita uma leitura no medidor de nível sonoro de 90dBSPL quando o sinal emitido pelo audiômetro estiver definido em 70dBHL. Note que isso são valores aproximados, pois não é possível manter uma linearidade na voz ao vivo

Apêndice 3 - Orientações CEM e Declarações do Fabricante

Orientações e declarações do fabricante – emissões eletromagnéticas		
<p>O audiômetro Amplivox 260 é planejado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do audiômetro Amplivox 260 deve assegurar-se de ele que será usado em tal ambiente.</p>		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O audiômetro 260 utiliza energia de RF (rádio frequência) apenas para a função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não são susceptíveis de causar interferências em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O audiômetro 260 é adequado para uso em todos os locais, que não sejam domésticos, e aqueles diretamente conectado com a rede elétrica pública de baixa tensão fornecida aos edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/oscilação de tensão IEC 61000-3-3	Cumpre	

Orientações e declarações do fabricante – imunidade eletromagnética (1)			
O audiômetro Amplivox 260 é planejado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do audiômetro Amplivox 260 deve assegurar-se de ele que será usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	±6 kV contato ±8 kV ar	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os andares são cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%
Transientes Elétricos Rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para cabos de força ±1 kV para cabos de entrada/saída	±2 kV para cabos de força ±1 kV para cabos de entrada/saída	A qualidade da alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar
Onda IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar

Teste de Imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
<p>Quedas de tensão, pequenas interrupções e flutuações de tensão em linhas de alimentação</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p><5% U_T (queda de >95% U_T) para 0.5 ciclo</p> <p>40% U_T (queda de 60% U_T) para 5 ciclos</p> <p>70% U_T (queda de 30% U_T) para 25 ciclos</p> <p><5% U_T (queda de >95% U_T) para 5 seg</p>	<p><5% U_T (queda de >95% U_T) para 0.5 ciclo</p> <p>40% U_T (queda de 60% U_T) para 5 ciclos</p> <p>70% U_T (queda de 30% U_T) para 25 ciclos</p> <p><5% U_T (queda de >95% U_T) para 5 seg</p>	<p>A qualidade da alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do audiômetro 260 exige um funcionamento contínuo durante interrupções de energia, é recomendável que o audiômetro 260 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.</p>
<p>Frequência de força do campo magnético (50/60Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Campos magnéticos da frequência devem ser a níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar.</p>
<p>NOTA: U_T é a tensão da rede AC antes da aplicação do nível de teste</p>			

Orientações e declarações do fabricante – imunidade eletromagnética (2)

O audiômetro Amplivox 260 é planejado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do audiômetro Amplivox 260 deve assegurar-se de ele que será usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
RF conduzido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80MHz	3 Vrms	RF portáteis e móveis de equipamentos de comunicação não devem ser utilizados mais perto de qualquer parte do audiômetro 260 (incluindo cabos) do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1.2\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 2.5GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz a 2.5GHz onde P é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).

Orientações e declarações do fabricante – imunidade eletromagnética (2)

			<p>As forças de campo de transmissores fixos de RF, como determinada por uma pesquisa do site eletromagnética, ^a deverá ser menor do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b</p> <p>Interferência pode ocorrer nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
--	--	--	---

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

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

- a As forças de campo de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, e transmissão de rádio FM e AM, e transmissão de TV não podem ser previstas com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerada uma pesquisa eletromagnética local. Se a intensidade do campo medida no local em que o Audiômetro 260 é utilizado exceder o nível de conformidade de RF acima, se o audiômetro 260 devem ser observadas para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como a reorientação ou reposicionar o Audiômetro 260.
- b através da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser menor que 3 V/m.

Distâncias recomendadas da separação entre o equipamento de comunicações portátil e móvel do RF e o audiômetro 260

O audiômetro Amplivox 260 destina-se a utilização em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do audiômetro 260 pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre portáteis e móveis de equipamentos de comunicação RF (transmissores) e o audiômetro 260 como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima dos equipamentos de comunicação.

Potência nominal de saída máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
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 uma potência máxima de saída não listados acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

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

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

Apêndice 4 - Uso com Equipamentos Elétricos não-médicos

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

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

As seguintes entradas de sinal e saídas no audiômetro 260 são isoladas eletricamente aos requisitos da IEC 60601-1, a fim de reduzir o perigo potencial associado com o uso de equipamentos elétrico ligado a estas entradas e saídas:

Função	Tipo de Soquete	Conexão típica
DATA	6 pinos mini DIN	Impressora
LINE IN	3.5mm soquete	CD/Tape
LINE OUT	3.5mm soquete	Amplificador
USB	Conector USB	Computador

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

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

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

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

Diagrama 1: Modelo 260 usado com o adaptador de corrente clinicamente aprovado

Tomada Principal

Adaptador de corrente médico



Modelo 260
Audiômetro



Diagrama 2: Modelo 260 usado com o adaptador de corrente clinicamente aprovado e impressora

Tomada Principal



Adaptador de corrente médico



Modelo 260
Audiômetro



Tomada Principal



Impressora
via conector DATA



Fonte da
Impressora

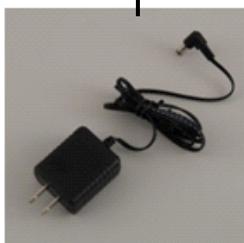


Diagrama 3: Modelo 260 usado com o adaptador de corrente clinicamente aprovado e PC

Tomada Principal



Adaptador de corrente médico



Modelo 260
Audiômetro



Tomada Principal



Fonte do
PC



PC via
conector
USB



Diagrama 4: Modelo 260 usado com o adaptador de corrente clinicamente aprovado e CD/TAPE

Tomada Principal



Adaptador de corrente médico



Tomada Principal



Modelo 260
Audiômetro



Tocador de CD/Tape
via conector LINE IN

Diagrama 5: Modelo 260 usado com o adaptador de corrente clinicamente aprovado e amplificador externo

Tomada Principal



Adaptador de corrente médico



Modelo 260
Audiômetro



Tomada Principal



Amplificador via
conector LINE OUT