

MODEL270+

MANUAL DE OPERAÇÃO



SOBRE ESTE MANUAL

LEIA ESTE MANUAL DE OPERAÇÃO ANTES DE UTILIZAR O INSTRUMENTO

Este manual é válido para o 270+ (da versão de firmware 1.3.1.0 em diante).

Este produto é fabricado por:

Amplivox Ltd
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park, Birmingham,
West Midlands,
B37 7YG
www.amplivox.com

Para todas perguntas, entre em contato conosco em:

Amplivox Ltd
10393 West 70th Street
Eden Prairie
MN 55344
United States

Tel: 888 941 4208
Fax: 952 903 4100
info@amplivox.us

Amplivox Ltd
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park, Birmingham,
West Midlands,
B37 7YG
United Kingdom
Tel: +44 (0)1865 880846

hello@amplivox.com



ÍNDICE

| | |
|---|-----------|
| SOBRE ESTE MANUAL | 1 |
| ÍNDICE | 2 |
| 1. INTRODUÇÃO | 5 |
| 1.1. OBRIGADO | 5 |
| 1.2. FUNÇÃO DO EQUIPAMENTO | 5 |
| 1.3. DESEMBALANDO O EQUIPAMENTO | 5 |
| 1.4. ACESSÓRIOS PADRÃO E OPCIONAIS | 5 |
| 1.5. ADVERTÊNCIAS | 6 |
| 2. DESEMBALANDO O EQUIPAMENTO | 7 |
| 2.1. GERAL | 7 |
| 2.2. SIMBOLOGIA | 7 |
| 2.3. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES | 8 |
| 2.3.1. Geral | 8 |
| 2.3.2. Cuidados - gerais | 9 |
| 2.3.3. Fatores ambientais | 10 |
| 2.3.4. Segurança elétrica e eletrostática | 10 |
| 2.3.5. Considerações de compatibilidade eletromagnética (CEM) | 11 |
| 2.3.6. Perigos de explosão | 11 |
| 2.3.7. Precisão Da Medição | 11 |
| 2.3.8. Diversos | 11 |
| 2.3.9. Uso do equipamento após o transporte e o armazenamento | 12 |
| 2.3.10. Alimentação elétrica | 12 |
| 2.4. LIGAÇÕES | 13 |
| 2.5. CONTROLES E INDICADORES | 14 |
| 2.6. INDICADORES LUMINOSOS | 15 |
| 2.7. INSTALAÇÃO DE HARDWARE | 15 |
| 2.8. A IMPRESSORA SANIBEL MPT-II | 16 |
| 2.8.1. Instalar a impressora Sanibel MPT-II | 16 |
| 2.8.2. Ligando e desligando a impressora | 16 |
| 2.8.3. Utilizando a impressora | 16 |
| 3. PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO | 18 |
| 3.1. OTOSCOPIA | 18 |
| 3.2. PRINCÍPIOS DA AUDIOMETRIA DE TOM PURO | 18 |
| 3.3. PRINCÍPIOS DA AUDIOMETRIA VOCAL | 18 |
| 3.4. PRINCÍPIOS DA AUDIOMETRIA DE CAMPO LIVRE | 18 |
| 4. USANDO O 270+ | 19 |
| 4.1. PRECAUÇÕES GERAIS | 19 |
| 4.2. LIGANDO E DESLIGANDO O AUDIÔMETRO | 19 |
| 4.3. MUDANÇA DE FONES | 19 |
| 4.4. IDIOMA OPERACIONAL | 20 |
| 4.5. INFORMAÇÃO DO SISTEMA | 20 |
| 4.6. FUNÇÕES DOS BOTÕES | 20 |
| 4.6.1. Apresentar o tom | 20 |
| 4.6.2. Armazenando | 20 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 4.6.3. | Talkover e Talkback | 21 |
| 4.6.4. | Menu de operação | 22 |
| 4.6.5. | Limpar (resultados na tela) | 22 |
| 4.6.6. | Sinal | 23 |
| 4.6.6.1. | Seleção do modo de tom e vocal | 23 |
| 4.6.6.2. | Contínuo, simples e pulsado | 23 |
| 4.6.7. | Ouvido (seleção) | 23 |
| 4.6.8. | Ativação de mascaramento | 24 |
| 4.6.9. | Saída (va, vo e campo livre) | 24 |
| 4.6.10. | Auto (teste automatizado) | 24 |
| 4.6.11. | >100dB (gama estendida) | 24 |
| 4.6.12. | Seleção de teste especial | 25 |
| 4.7. | MENU | 26 |
| 4.7.1. | Geral | 26 |
| 4.7.2. | Configuração | 26 |
| 4.7.2.1. | Configurações de teste automatico | 27 |
| 4.7.3. | Carregar / Salvar | 27 |
| 4.7.4. | Impressão | 28 |
| 4.8. | PROCEDIMENTO DA AUDIOMETRIA DE TOM PURO | 29 |
| 4.8.1. | Tela de tom puro | 29 |
| 4.8.2. | Limpeza de resultados anteriores | 29 |
| 4.8.3. | Procedimento da audiometria de tom puro | 29 |
| 4.8.4. | Mascaramento (audiometria de tom puro) | 30 |
| 4.8.4.1. | Transdutores de mascaramento (VO) | 30 |
| 4.8.4.2. | Inteligência de mascaramento | 30 |
| 4.8.4.3. | Mascaramento manual | 31 |
| 4.8.5. | Teste automático (audiometria de tom puro) | 31 |
| 4.8.6. | Teste automÁtico com mascaramento (audiometria de tom puro) | 32 |
| 4.8.7. | Apresentação de campo livre (teste de tom) | 33 |
| 4.9. | PROCEDIMENTO DA AUDIOMETRIA VOCAL | 33 |
| 4.9.1. | Geral | 33 |
| 4.9.2. | Orelha de teste | 34 |
| 4.9.3. | Função monitor | 34 |
| 4.9.4. | Usando vocal ao vivo (eMic.) | 34 |
| 4.9.5. | Usando vocal gravada (Line) | 34 |
| 4.9.6. | Medição de SRT | 35 |
| 4.9.7. | Mascaramento (teste vocal) | 35 |
| 4.9.8. | Apresentação em campo livre (teste de voz) | 36 |
| 4.10. | TESTES ESPECIAIS | 36 |
| 4.10.1. | Stenger (AUDIOMETRIA TONAL) | 36 |
| 4.10.2. | ABLB | 37 |
| 4.10.3. | SISI | 38 |
| 4.10.4. | MHA | 39 |
| 4.10.5. | HLS | 39 |
| 4.10.6. | Decay | 40 |
| 4.11. | TRANSFERIR DADOS PARA PC | 40 |
| 5. | MANUTENÇÃO DE ROTINA | 41 |
| 5.1. | PROCEDIMENTOS GERAIS DE MANUTENÇÃO | 41 |
| 5.2. | LIMPEZA DO 270+ | 42 |
| 5.3. | LIMPEZA DOS ACESSÓRIOS | 42 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 5.3.1. | Manutenção dos transdutores | 42 |
| 5.3.2. | Fones do paciente | 42 |
| 5.3.3. | Fone de inserção para mascaramento | 42 |
| 5.3.4. | Fone de inserção | 42 |
| 5.3.5. | Manutenção da fonte de energia | 43 |
| 5.4. | ACESSÓRIOS / PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO | 43 |
| 5.5. | REPARAR | 43 |
| 5.6. | GARANTIA | 43 |
| 5.7. | CALIBRAÇÃO E REPARO DO EQUIPAMENTO | 44 |
| 6. | INFORMAÇÕES TÉCNICAS | 45 |
| 6.1. | PADRÃO E REGULAMENTAR | 45 |
| 6.2. | GERAL | 46 |
| 6.3. | AUDIOMETRIA DE TOM | 46 |
| 6.4. | TESTE DE VOZ | 47 |
| 6.5. | NÍVEIS MÁXIMOS DE AUDIÇÃO FORNECIDOS POR CADA FREQUÊNCIA | 48 |
| 6.6. | CARACTERÍSTICAS DE ATENUAÇÃO DO SOM DO FONE | 48 |
| 7. | ORIENTAÇÕES CEM E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE | 49 |
| 8. | APÊNDICE A - PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO DO CAMPO LIVRE | 54 |
| 8.1. | GERAL | 54 |
| 8.2. | GARANTIA DE CALIBRAÇÃO | 54 |
| 8.3. | ALTO FALANTE EXTERNO | 54 |
| 8.4. | PROCESSO DE CALIBRAÇÃO | 54 |
| 8.5. | CALIBRAÇÃO DA AUDIOMETRIA POR VOZ EM CAMPO LIVRE | 55 |
| 8.5.1. | Geral | 55 |
| 8.5.2. | Calibração da Audiometria Vocal: Equalização (Opcional) | 55 |
| 8.5.3. | Ajuste do nível | 55 |
| 8.5.4. | Calibrando o canal do ruído competitivo | 56 |
| 8.6. | CALIBRAÇÃO DO TOM WARBLE (MODULADO) EM CAMPO LIVRE | 56 |
| 8.6.1. | Entrando no modo de calibração do campo livre | 56 |
| 8.6.2. | Processo de calibração | 56 |
| 8.6.3. | Calibrando o canal do ruído competitivo | 57 |
| 8.7. | CALIBRAÇÃO DA AUDIOMETRIA VOCAL PELO MICROFONE PARA O CAMPO LIVRE | 57 |
| 9. | APÊNDICE B – USO COM EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS NÃO-MÉDICOS | 58 |

1. INTRODUÇÃO

1.1. OBRIGADO

Obrigado por adquirir um audiômetro Amplivox. O Amplivox Modelo 270+ é um audiômetro de diagnóstico que vai dar muitos anos de serviço confiável, se tratado com cuidado.

1.2. FUNÇÃO DO EQUIPAMENTO

Este instrumento foi projetado para ser usado somente por pessoal treinado, como audiologistas, cirurgiões otorrinolaringologistas, médicos, clínicos gerais, distribuidores de aparelhos auditivos, profissionais de saúde infantil e profissionais de saúde auditiva com nível educacional semelhante. Não é recomendável usar o equipamento sem o conhecimento e treinamento necessários.

O audiômetro realiza exames por via aérea ou óssea, com ou sem mascaramento, audiometria vocal com estímulos gravados ou através do microfone do operador, a opção de selecionar saída de campo livre equivalente no modo de fala e uma série de testes clínicos de audiometria.

1.3. DESEMBALANDO O EQUIPAMENTO

Sempre inspecione visualmente o ouvido externo e o canal auditivo externo para detectar anormalidades antes do teste.

O teste não deve ser realizado em pacientes com as seguintes condições:

1. A presença de outra sensibilidade a sons altos quando estímulos de alta intensidade são usados.
2. Cirurgia recente da orelha externa.

1.4. ACESSÓRIOS PADRÃO E OPCIONAIS

A documentação de remessa fará referência ao código de estoque indicado abaixo e as imagens das peças juntamente com o código de estoque relevante estão disponíveis no site da Amplivox (www.amplivox.com). As instruções de montagem necessárias são fornecidas com cada peça.

| ACESSÓRIOS PADRÃO | | | |
|--|---------|---|---------|
| Audiômetro Amplivox Modelo 270+ | 8514279 | Cartões de audiograma (50) | 8013007 |
| Fones de via Aérea DD45 ¹ | 8517340 | Manual de instruções e ampliSuite no pendrive | 8517684 |
| Vibrador ósseo B71 ² | 8517050 | Mala de transporte | 8004673 |
| Fonte - Adaptador de tensão | 8512734 | Cabo USB - conector A e B | 8011241 |
| Botão de resposta do paciente ¹ | 8011155 | Certificado de calibração | 8011512 |

¹ Peça de acordo com IEC60601-1

² Esta peça não é certificada de acordo com IEC 60601-1

| ACESSÓRIOS OPCIONAIS | | | |
|--|---------|--|---------|
| Cabo e fone de inserção para mascaramento ² | 8507921 | Audiocups (sistema de isolamento de ruído) ¹ | 8010855 |
| Headset - Fone com microfone monitor | 8507435 | Olivas de espuma para fones de inserção, padrão, 50 cada | 8500090 |
| MPT-II Impressora | 8503007 | Olivas de espuma para fones de inserção, pequenos, 50 cada | 8001772 |
| Cabo de impressora | 8505753 | Conjunto de cabos estéreo | 8510195 |
| Fones de inserção IP30 ¹ | 8101884 | Kit de alto-falante SP90A | 8104162 |
| Cabo de áudio de campo livre | 8507853 | Microfone (Talkback) | 8517741 |

1.5. ADVERTÊNCIAS

Em todo este manual, os seguintes significados de avisos e precauções se aplicam:



ATENÇÃO

A etiqueta ATENÇÃO identifica condições ou práticas que podem representar perigo para o paciente e / ou usuário.



PRECAUÇÕES

A etiqueta PRECAUÇÕES identifica condições ou práticas que podem resultar em danos ao equipamento.

2. DESEMBALANDO O EQUIPAMENTO

2.1. GERAL

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 entre em contato com o distribuidor que forneceu o audiômetro.

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.



PRECAUÇÕES

Para fornecimento apenas nos EUA. A lei federal restringe a venda deste equipamento para ou por ordem de um profissional médico licenciado.

2.2. SIMBOLOGIA

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

| Símbolo | Definição |
|---|---|
|  | Consulte manual de instrução. |
|  | 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. |
|  | WEEE (diretiva da UE) Este símbolo indica que, quando o usuário final desejar descartar este produto, ele deve ser enviado aos locais de coleta apropriados para recuperação e reciclagem. Não fazer isso pode colocar em risco o meio ambiente. |
|  | A marca CE indica que a Amplivox Ltd atende aos requisitos do anexo II do Regulamento de Dispositivos Médicos. O TÜV Product Service, número de identificação 0123, aprovou o sistema de qualidade. |
|  | Número de série. |
|  | Data de fabricação. |
|  | A saída da fonte de alimentação AC é Corrente Direta. |

| | |
|---|--|
|  | Equipamento Classe II – Equipamentos em que a proteção contra choques elétricos não depende apenas de isolamento básico, 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. |
|  | Por favor mantenha seco. |
|  | Faixa de umidade de transporte e armazenamento. |
|  | Faixa de temperatura de transporte e armazenamento. |
|  | Logotipo. |
|  | Aparelho médico |
|  | Liga ou desliga o instrumento. Pressione e segure para desligar. Pressione rapidamente para ativar o modo de suspensão (exibição desativada). |
|  | Microfone de fala ao vivo / talkover externo do operador (conector de 3,5 mm) |
|  | Fone de ouvido monitor do operador (conector de 3,5 mm) |
|  | Microfone talkback do paciente (conector de 6,35 mm) |
|  | Saída de linha (Line Out) para amplificador externo (conector de 3,5 mm) |

2.3. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES

2.3.1. GERAL

As seguintes precauções de segurança devem ser observadas o tempo todo. Precauções gerais de segurança devem ser seguidas ao operar equipamentos elétricos. A inobservância dessas precauções pode resultar em danos ao equipamento e ferimentos ao operador ou ao paciente.

O empregador deve instruir cada funcionário no reconhecimento e prevenção de condições inseguras e nos regulamentos aplicáveis ao seu ambiente de trabalho para controlar ou eliminar quaisquer perigos ou outras exposições a doenças ou ferimentos.

A Amplivox Ltd está ciente de que as regras de segurança nas organizações individuais variam. Se existir um conflito entre as instruções deste manual e as regras da organização que usam este instrumento, as regras mais rigorosas deverão prevalecer.

O instrumento Amplivox Modelo 270+ deve ser usado por profissionais qualificados para realizar exames audiométricos (médicos otorrinolaringologistas, audiologistas), enfermeiros ou técnicos treinados.

2.3.2. CUIDADOS - GERAIS



Se o sistema não estiver funcionando corretamente, não o opere até que todos os reparos necessários sejam feitos e o instrumento seja testado e calibrado para um funcionamento adequado, de acordo com as especificações da Amplivox.

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.

Este produto e seus componentes terão desempenho confiável somente quando operados e mantidos de acordo com as instruções contidas neste manual, as etiquetas e/ou folhetos que o acompanham. Um produto com defeito não deve ser usado. Verifique se todas as conexões com acessórios externos estão bem presas. Peças que possam estar quebradas ou ausentes ou que estejam visivelmente desgastadas, distorcidas ou contaminadas devem ser substituídas imediatamente por peças de reposição limpas e genuínas, fabricadas ou disponíveis pela Amplivox Ltd.

O equipamento não pode ser reparado pelo usuário. Os reparos devem ser realizados apenas por um representante de serviço autorizado. Nenhuma modificação do equipamento é permitida por ninguém que não seja um representante qualificado da Amplivox Ltd. A modificação do equipamento pode ser perigosa.

A Amplivox Ltd disponibilizará, mediante solicitação, listas de peças de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que ajudarão o pessoal de serviço autorizado a reparar as partes deste instrumento designadas pela Amplivox Ltd como reparáveis pelo pessoal de serviço.

Nenhuma parte do equipamento pode ser reparada ou mantida enquanto estiver em uso com o paciente.

Conecte apenas acessórios adquiridos da Amplivox Ltd para o 270+. Somente acessórios que foram declarados pela Amplivox Ltd como compatíveis podem ser conectados ao dispositivo.

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 fornecido medicamente aprovado, que é especificado como parte do equipamento. **Não utilize qualquer outro tipo de adaptador de corrente com o instrumento.**

A saída do adaptador de rede é equipada com proteção de circuito eletrônico. Em caso de sobrecarga, a fonte será desligada. Quando a falha for eliminada, funcionará normalmente. Entretanto, 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 o dispositivo de desconexão da rede elétrica e, portanto, o audiômetro deve ser posicionado de modo que haja um fácil acesso ao adaptador.

2.3.3. FATORES AMBIENTAIS



PRECAUÇÕES



O audiômetro é apenas para uso interno. Recomenda-se que o instrumento seja operado dentro de uma faixa de temperatura ambiente de 15 °C / 59 °F a 35 °C / 95 °F e em umidade relativa entre 30% e 90% (sem condensação).

Não use o audiômetro na presença de fluido que possa entrar em contato com qualquer um dos componentes eletrônicos ou fiação. Se o usuário suspeitar que fluidos entraram em contato com os componentes ou acessórios do sistema, o instrumento não deve ser usado até que seja considerado seguro por um técnico de serviço autorizado.

2.3.4. SEGURANÇA ELÉTRICA E ELETROSTÁTICA



PRECAUÇÕES

Antes de executar qualquer serviço nos fones de ouvido ou inserir os fones, você deve remover os transdutores 270+ do paciente.



ATENÇÃO

Não toque nos contatos na parte traseira do instrumento e no paciente ao mesmo tempo. A consequência pode ser uma corrente de fuga para o paciente

Não tente abrir, modificar ou reparar o instrumento. Devolva o instrumento ao fornecedor para todos os procedimentos de reparo e manutenção.

Este equipamento deve ser conectado a outro equipamento, formando assim um sistema elétrico médico. O equipamento externo destinado à conexão com a entrada, saída de sinal ou outros conectores deve estar em conformidade com o padrão de produto relevante, por exemplo IEC 60950-1 para equipamentos de TI e a série IEC 60601 para equipamentos elétricos médicos. Além disso, todas essas combinações - equipamentos elétricos médicos - devem atender aos requisitos de segurança estabelecidos na norma geral IEC 60601-1, (edição 3.1), seção 16. Qualquer equipamento que não atenda aos requisitos de vazamento de corrente na IEC 60601-1 deve ser mantido fora do ambiente do paciente, ou seja, a pelo menos 1,5m do paciente ou deve ser fornecido através de um transformador de separação para reduzir as correntes de vazamento. Qualquer pessoa que conecte equipamento externo para entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores formou um sistema elétrico médico e, portanto, é responsável pelo sistema para atender a esses requisitos. Em caso de dúvida, entre em contato com um técnico médico qualificado ou seu representante local. Quando o instrumento estiver conectado a um PC ou outro item similar, tenha cuidado para não tocar no PC e no paciente simultaneamente.

É necessário um dispositivo de separação (dispositivo de isolamento) para isolar o equipamento localizado fora do ambiente do paciente do equipamento localizado dentro do ambiente do paciente. Em particular, é necessário um dispositivo de separação quando uma conexão de rede é estabelecida. O requisito para o dispositivo de separação é definido na cláusula 16 da IEC 60601-1.

Não use nenhuma tomada múltipla adicional ou cabo de extensão. **Use apenas a fonte de alimentação Amplivox.**

2.3.5. CONSIDERAÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM)



PRECAUÇÕES

Embora o instrumento atenda aos requisitos relevantes de compatibilidade eletromagnética, devem-se tomar precauções para evitar exposição desnecessária a campos eletromagnéticos, por exemplo, de telefones celulares, etc. Consulte também a Seção 7 sobre a CEM.

2.3.6. PERIGOS DE EXPLOSÃO



ATENÇÃO

Risco de explosão

NÃO use na presença de anestésicos inflamáveis ou outros gases.

NÃO use na presença de misturas gasosas inflamáveis. Os usuários devem considerar a possibilidade de explosões ou incêndio ao usar este equipamento próximo a gases anestésicos inflamáveis.

NÃO use o 270+ em um ambiente altamente com oxigênio enriquecido, como uma câmara hiperbárica, uma barraca de oxigênio, etc.

2.3.7. PRECISÃO DA MEDIÇÃO

Para garantir que o 270+ funcione corretamente, o instrumento deve ser verificado e calibrado pelo menos uma vez por ano. Os transdutores fornecidos com o audiômetro são calibrados especificamente com ele; se esses transdutores forem alterados, será necessária uma nova calibração.

O serviço e a calibração devem ser realizados por um técnico de serviço autorizado. Se essas verificações não forem realizadas, o Regulamento de Dispositivos Médicos da UE e outros regulamentos podem ser violados e as garantias podem ser anuladas.

O uso de equipamentos não calibrados pode levar a resultados incorretos do teste e não é aconselhável.

2.3.8. DIVERSOS

Observação: NÃO conecte o hardware 270+ ao computador antes da instalação do software.

O armazenamento em temperaturas abaixo de 0°C /32°F e acima de 50°C /122°F pode causar danos permanentes ao instrumento e seus acessórios.

Não coloque o instrumento próximo a fontes de calor de qualquer tipo.

Deve-se ter muito cuidado ao manusear transdutores, pois o manuseio grosseiro, por exemplo, cair em uma superfície dura pode quebrar ou danificar as peças.



Na União Européia, é ilegal descartar lixo elétrico e eletrônico como lixo municipal. Os resíduos elétricos e eletrônicos podem conter substâncias perigosas e, portanto, devem ser descartados separadamente. Esses produtos serão marcados com a imagem da lixeira com riscas mostrada à esquerda. A cooperação do usuário é importante para garantir um alto nível de reutilização e reciclagem de lixo elétrico e eletrônico. A não reciclagem desses resíduos de maneira adequada pode colocar em risco o meio ambiente e, conseqüentemente, a saúde dos seres humanos.

Fora da União Europeia, os regulamentos locais devem ser seguidos ao descartar o produto após o término da sua vida útil.

2.3.9. USO DO EQUIPAMENTO APÓS O TRANSPORTE E O ARMAZENAMENTO

Certifique-se de que o instrumento esteja funcionando corretamente antes de usar. Se o instrumento tiver sido armazenado em um ambiente frio (mesmo por um curto período de tempo), permita que ele se climatize. Isso pode demorar muito, dependendo das condições (como umidade do ambiente). Você pode reduzir a condensação armazenando o instrumento em sua embalagem original. Se o instrumento for armazenado em condições mais quentes que as condições reais de uso, nenhuma precaução especial será necessária antes do uso. Sempre garanta a operação adequada do instrumento, seguindo os procedimentos de verificação de rotina para equipamentos audiométricos.

2.3.10. 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 seu distribuidor Amplivox.

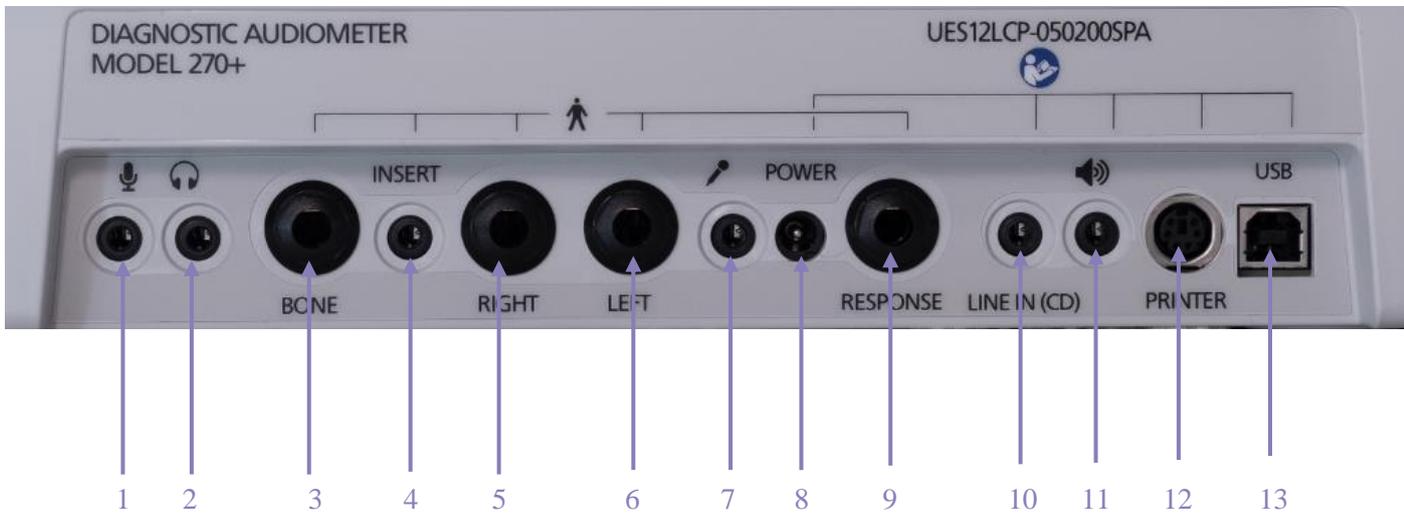
Todas as outras conexões devem ser feitas antes de conectar a fonte de alimentação na tomada de entrada de energia (POWER). Ligue a fonte de alimentação - o indicador na fonte e o indicador POWER no audiômetro vão iluminar verde, mostrando que o instrumento está pronto para uso.

A saída da fonte de alimentação é equipada com proteção de circuito eletrônico. Em caso de sobrecarga, a fonte será desligada. Quando a falha for eliminada, o adaptador funcionará normalmente. No entanto, a entrada do adaptador de rede é protegida por um fusível não substituível. Se isso falhar, a fonte não funcionará.

A fonte de alimentação é o dispositivo de desconexão da rede elétrica e, portanto, o audiômetro deve ser posicionado de modo que haja um fácil acesso ao adaptador.

2.4. LIGAÇÕES

Todas as conexões são feitas no painel traseiro do audiômetro, como mostrado abaixo.



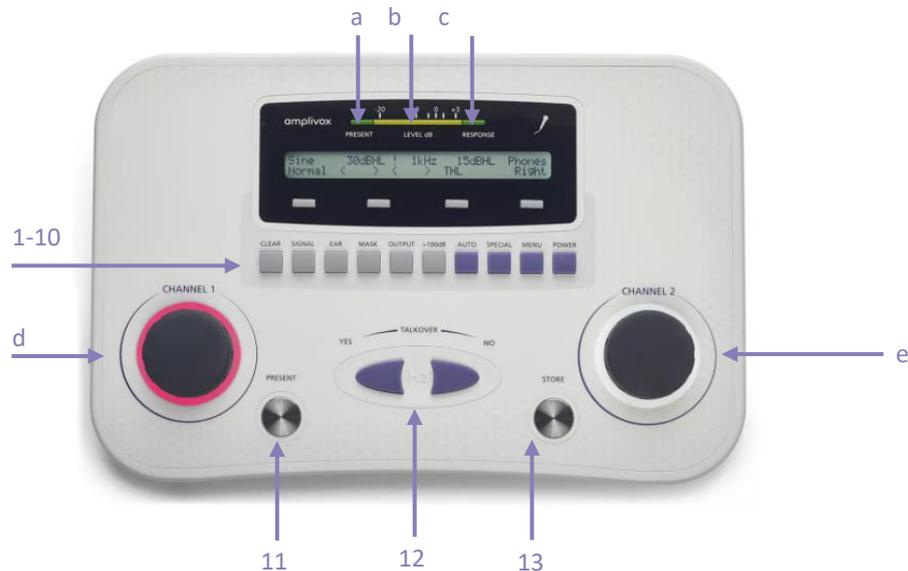
| | | | |
|----|-------------------------|---------------------------|---|
| 1 | MIC 1 | 3.5 mm conector | Microfone da Logoaudiometria |
| 2 | Monitor | 3.5 mm conector | Fone de Retorno |
| 3 | Bone (Cinza) | 6.3 mm conector | Transdutor de Via Óssea |
| 4 | Insert | 3.5 mm conector | Fone de mascaramento |
| 5 | Right (Vermelho) | 6.3 mm conector | Transdutor da Via Aérea (Orelha direita) |
| 6 | Left (Azul) | 6.3 mm conector | Transdutor da Via Aérea (Orelha esquerda) |
| 7 | MIC 2 | 3.5 mm conector | Microfone do Paciente |
| 8 | Power | 2.5mm conector de energia | Fonte de Alimentação (Adaptador) AC/DC |
| 9 | Response (Preto) | 6.3 mm conector | Botão de Resposta |
| 10 | Line IN | 3.5 mm conector | CD / Tape, Player /MP3 |
| 11 | Line OUT | 3.5 mm conector | Amplificador externo para Campo Livre |
| 12 | Data | 6 pinos mini DIN | Impressora |
| 13 | USB | Conector USB | Cabo de Comunicação com o Computador |



Observação: 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 270+ para o cumprimento das normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2. O uso de diferentes acessórios pode comprometer o cumprimento destas normas.

2.5. CONTROLES E INDICADORES

O 270+ consiste em uma tela LCD, três grupos de botões no total para operar o instrumento e três LEDs de status.



| | | |
|-----------|-----------------------------|---|
| a | Apresentação de tom | Quando um sinal é apresentado ao paciente, a luz acende em verde. |
| b | Medidor de VU | Indica nível de fala |
| c | Luz de resposta | Quando o botão de resposta é pressionado, a luz acende em verde. |
| d | Anel de luz esquerdo | Indica ouvido selecionado |
| e | Anel de luz direito | Indica apresentação no ouvido teste contralateral |
| 1 | Clear | Limpa todos os resultados de teste |
| 2 | Signal | Alternar entre teste de tom e fala |
| 3 | Ear | Alterar lado da orelha |
| 4 | Mask | Ativar mascaramento |
| 5 | Output | Selecione o transdutor para apresentar o sinal |
| 6 | > 100 dB | Teste acima de 100 dB |
| 7 | Auto | Iniciar teste automático |
| 8 | Special | Selecionar teste especial |
| 9 | Menu | Mudar as configurações do instrumento, salvar e recarregar testes |
| 10 | Power | Ligar ou desligar o instrumento |
| 11 | Present | Apresenta estímulo de teste |
| 12 | Frequency | Diminuir e aumentar a frequência de teste |
| 12 | Talkover/Talkback | Na avaliação de fala usada para "Sim (Yes) e Não (No)" |
| 13 | Store | Guardar |

2.6. INDICADORES LUMINOSOS

Os indicadores no 270+ mostram o status do lado da orelha e do modo de teste selecionados.

| LUT | ANEL DE LUZ ESQUERDO | ANEL DE LUZ DIREITO |
|--|---|---|
| Luz vermelha: orelha direita selecionada como orelha de teste. |  | |
| Luz azul: orelha esquerda selecionada como orelha de teste. |  | |
| Luz branca: Mascaramento | |  |
| Luzes azuis e brancas: Ambos os canais estão ativos. |   |  |

2.7. INSTALAÇÃO DE HARDWARE

Conecte os transdutores relevantes, o botão de resposta do paciente e, se usado, o teste vocal e o campo livre ao equipamento, antes de conectar a fonte de energia.

O instrumento foi projetado para operação contínua e é alimentado por uma fonte de alimentação. Conecte o cabo de saída da fonte ao conector de entrada POWER na parte traseira do 270+.

2.8. A IMPRESSORA SANIBEL MPT-II

2.8.1. INSTALAR A IMPRESSORA SANIBEL MPT-II

A impressora térmica Sanibel MPT-II está disponível como opção para uso com o 270+ e é conectada usando o cabo fornecido. A impressora pode ser especificada ao fazer o pedido e somente essa impressora deve ser usada. Será configurado corretamente para uso.



1. Abra a tampa empurrando pelas laterais, insira o rolo de papel como mostrado
2. Fecha a tampa
3. Insira a bateria

2.8.2. LIGANDO E DESLIGANDO A IMPRESSORA



Pressione o botão POWER por dois segundos para ligar ou desligar. Um bipe curto será ouvido ao ligar, dois bipes curtos ao desligar.

O indicador verde de energia acenderá se a impressora for alimentada por bateria.

2.8.3. UTILIZANDO A IMPRESSORA

| | |
|---------------------------------------|---|
| <p>Autoteste da impressora</p> | <p>Enquanto a impressora estiver desligada, pressione e segure o botão PAPEL FEED (Fornecimento de papel) , e pressione e mantenha pressionado o botão POWER (energia)  simultaneamente. Quando ouvir um sinal sonoro após aprox. 3 segundos, solte os dois botões e uma página de teste será impressa com informações sobre o status atual e amostras de caracteres.</p> |
| <p>Fornecimento de papel:</p> | <p>Quando ligado, pressione o botão  PAPER FEED. O papel será fornecido enquanto o botão for pressionado.</p> |
| <p>Processo de conexão:</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Conecte a impressora através do cabo • Ligue a impressora • Selecione a opção de impressão no 270+ |



Observação: Não tenha várias impressoras ligadas e dentro do alcance durante a pesquisa.

3. PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO

3.1. OTOSCOPIA

Um profissional de saúde qualificado deve realizar uma otoscopia completa para estabelecer que a condição da orelha é adequada para as opções de teste selecionadas e que não há contra-indicações. Este último incluiria obstrução do canal auditivo externo devido ao excesso de cera e / ou pelos, os quais precisariam ser removidos. Isso é necessário para garantir que o tom puro emitido pelo fone de ouvido seja capaz de alcançar o tímpano e não seja refletido por cerume ou detritos e, assim, altere o resultado do teste.

3.2. PRINCÍPIOS DA AUDIOMETRIA DE TOM PURO

Idealmente, os testes auditivos são realizados em uma cabine à prova de som. O objetivo da audiometria de tom puro é medir o limiar auditivo do paciente, que é então comparado ao limiar auditivo médio da pessoa auditiva normal. O exame começa com condução aérea na orelha com melhor audição ou, se não for especificado de forma diferente, na orelha direita. A BSA (Sociedade Britânica de Audiologia) recomenda iniciar o teste em 1000 Hz para depois medir as frequências mais altas. Quando feito com as altas frequências, 1000 Hz devem ser testados novamente e, em seguida, continuar com as frequências mais baixas. Quando a condução aérea é concluída, a condução óssea é realizada.

Em casos de audição assimétrica, pode ser necessário mascarar a condução aérea e óssea para impedir a audição do tom de teste na orelha oposta. Esse fenômeno é chamado de 'cruzamento' e ocorre com mais frequência ao testar a condução óssea do que na condução aérea.

3.3. PRINCÍPIOS DA AUDIOMETRIA VOCAL

A audiometria vocal tornou-se uma forte ferramenta para avaliar a perda auditiva. Além da audiometria de tons puros, o grau e o tipo de perda auditiva podem ser determinados e informações adicionais sobre o reconhecimento de palavras e tolerância a estímulos de fala podem ser identificadas. Além disso, a audiometria de fala é usada para ajustar aparelhos auditivos ou outros dispositivos de amplificação.

3.4. PRINCÍPIOS DA AUDIOMETRIA DE CAMPO LIVRE

A audiometria vocal é frequentemente realizada em uma configuração de audiometria de campo livre, para avaliar o uso e os benefícios dos aparelhos auditivos para o paciente.

4. USANDO O 270+

4.1. PRECAUÇÕES GERAIS

Ao operar o instrumento, observe as seguintes precauções gerais:



PRECAUÇÕES

1. Use este instrumento apenas como descrito neste manual.
2. Certifique-se de usar apenas intensidades de estímulos aceitáveis para o paciente.
3. Limpe os fones, fone de inserção e botão de resposta do paciente regularmente usando um desinfetante reconhecido.
4. A presença de tinnitus, hiperacusia ou outras sensibilidades a sons altos pode contra-indicar testes quando estímulos de alta intensidade são usados.



Observação:

Sempre manuseie com cuidado o instrumento sempre que estiver em contato com um paciente. O posicionamento calmo e estável durante o teste é preferido para uma precisão ideal.

1. Nunca limpe a cápsula do transdutor com água ou insira instrumentos não especificados no transdutor.
2. Não deixe cair e evite outros impactos indevidos. Se o instrumento cair ou de alguma outra forma danificado, devolva-o ao fabricante para reparo e / ou calibração. Não use o instrumento se houver suspeita de danos.

4.2. LIGANDO E DESLIGANDO O AUDIÔMETRO



Pressione a tecla POWER por 1 segundo para ligar o instrumento. O visor mostrará brevemente o modelo e o tipo de fone de ouvido atualmente selecionado para uso. Não é necessário tempo de aquecimento, embora uma rotina de diagnóstico curta seja executada por alguns segundos.

Para desligar o instrumento novamente, mantenha a tecla POWER pressionada por aprox. 2 segundos e o instrumento será desligado.

4.3. MUDANÇA DE FONES

Se um fone de ouvido secundário tiver sido ativado (por exemplo, IP30 junto com DD45), será necessário selecionar o fone de ouvido da seguinte maneira: Selecione **MENU** e vá para o item **SELECT OUTPUT** (*selecionar saída*).



Selecione os fones de ouvido a serem usados com o audiômetro com as teclas de função F1 e F2. Confirme sua seleção pressionando a tecla F4 **SAVE** (*salvar*).

4.4. IDIOMA OPERACIONAL

O instrumento será definido em inglês por padrão.



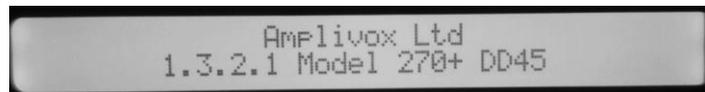
Para selecionar o idioma de operação do audiômetro (inglês ou alemão), mantenha a tecla POWER pressionado ao ligar.



Uma tela adicional permitirá selecionar inglês (F1) ou alemão (F2). Depois de selecionar um idioma, a tela inicial será exibida.

4.5. INFORMAÇÃO DO SISTEMA

As informações do sistema são exibidas brevemente ao ligar a unidade 270+.



Informações sobre a versão do firmware (como na imagem acima 1.3.2.1), o modelo (270+) e o tipo de fone de ouvido atualmente selecionado para uso.

4.6. FUNÇÕES DOS BOTÕES

4.6.1. APRESENTAR O TOM



O botão de apresentação está localizado à direita do controle rotativo do canal 1. O botão é condutivo, tocar nele dará o sinal de teste ao paciente (modo de apresentação) ou interromperá (modo contínuo).

Nenhuma resposta pode ser plotada segurando o botão STORE por 2 segundos. O limite será então marcado como NR para "sem resposta".

4.6.2. ARMAZENANDO



O botão de armazenamento está localizado à esquerda do controle rotativo do canal 2. O botão é condutor, tocando nele, o nível e a frequência atuais do teste serão armazenados na memória temporária do dispositivo.

4.6.3. TALKOVER E TALKBACK



Pressionar os dois botões de frequência (Hz) ao mesmo tempo, levará você à tela de conversa (Talkover e Talkback)

Para conversação (para conversar com o paciente), tanto o fone de ouvido interno quanto o externo podem ser usados.



Observação: Não é possível usar um microfone externo e um microfone interno ao mesmo tempo. O microfone usado precisa ser definido através das configurações. Selecione **MENU** e **CONFIG.** para escolher se o microfone externo deve ser usado em vez do microfone interno.

Ao pressionar os dois botões de frequência, a tela mostrará a tela de talkover e talkback. A Talkover fica ativa assim que os botões são pressionados. O nível de conversação pode ser controlado com o controle rotativo do canal 1.

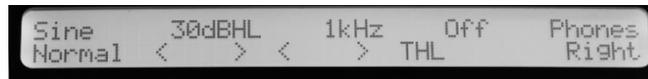


Ao iniciar o equipamento, o talkback estará desligado e precisa ser ativado manualmente sempre que o equipamento é iniciado. Use F4 para ativar o talkback. A função será ativada agora durante toda a operação do instrumento. Use o controle rotativo do canal 2 para controlar o nível de Talkback no fone de ouvido do monitor.

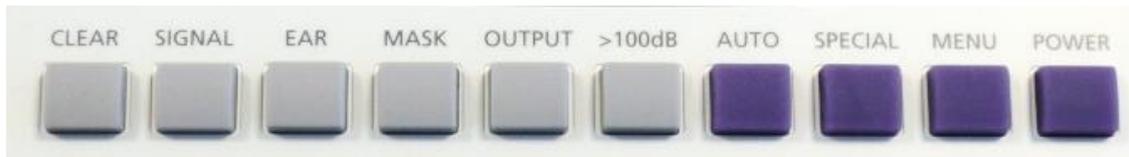


4.6.4. MENU DE OPERAÇÃO

Quando a sequência de inicialização estiver concluída, a tela de **AUDIOMETRIA TONAL** será exibida.



O instrumento pode ser operado usando as quatro teclas de função abaixo da tela e as 10 teclas funcionais abaixo.



4.6.5. LIMPAR (RESULTADOS NA TELA)

Os resultados do teste da sessão atual ou anterior podem ser exibidos na tela e são mostrados abaixo do nível e da frequência atuais do teste.



Resultado do teste ouvido esquerdo

Resultado do teste ouvido direito

Para limpar a exibição na tela, selecione **CLEAR** (limpar).



Use F1 a F4. Para limpar o resultado do teste mostrado atualmente (F1) ou para armazenar os dados escolhendo um número de referência usando F3 e confirme selecionando F2. Após o armazenamento bem-sucedido, os resultados do teste serão excluídos da tela. Use **CANCEL** (F4) ou selecione o botão **CLEAR** novamente para sair do menu sem nenhuma alteração.

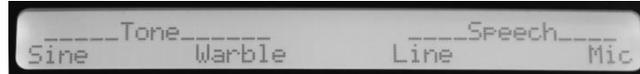


Observação: Para carregar as medições armazenadas, a função de carregar no **MENU** pode ser usada. Consulte o capítulo 4.7.3 para obter mais informações sobre como revisar as medições armazenadas.

4.6.6. SINAL

4.6.6.1. SELEÇÃO DO MODO DE TOM E VOCAL

Selecione **SIGNAL** (sinal) para alternar entre a audiometria **TONE** (tom) e **SPEECH** (vocal).



Para a audiometria de tom, é dada a opção de usar estímulos tom puro ou warble. Selecione F1 para **SINE** para apresentar um tom puro. Pressionar F2 apresentará um sinal **WARBLE** no teste de audiometria. Para **SPEECH** (vocal), selecione **LINE** para usar arquivos de fala externos, como em um CD player. Selecione MIC, para usar o microfone para apresentar a fala ao paciente. Após selecionar LINE ou MIC., o módulo de fala será aberto.

Selecione o botão **SIGNAL** novamente para sair do menu sem alterações.

4.6.6.2. CONTÍNUO, SIMPLES E PULSADO

No módulo de audiometria de tons, selecione **F1** para escolher entre simples, pulsado, contínuo e contínuo pulsado.

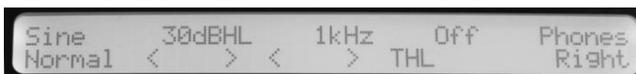


Selecione **NORMAL** para iniciar o modo atual. **PULSE** ativará um sinal pulsado no modo atual. Selecione **CONT.** para alterar o modo de apresentação para contínuo. **C.PULSE** ativará um sinal de teste contínuo pulsado.



4.6.7. OUVIDO (SELEÇÃO)

Selecione o botão **EAR** (ouvido) para alterar ouvido selecionado atualmente. Você também pode usar a tecla F4 para alterar a seleção do ouvido.



Além da exibição na tela do ouvido selecionado, a luz do LED ao redor do controle rotativo do Canal 1 acenderá na cor do ouvido selecionado (direita = vermelho, esquerda = azul).



Ouvido direito selecionado
(luz vermelha)



Ouvido esquerdo selecionado
(luz azul)

4.6.8. ATIVAÇÃO DE MASCARAMENTO

Selecione o botão **MASK** para ativar ou desativar o mascaramento.



Selecione **NONE** (nenhum) (F1) para desativar o mascaramento.



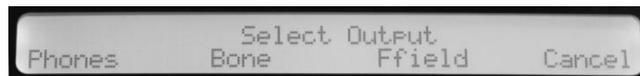
Assim que o canal de mascaramento é ligado, o anel de luz ao redor do controle rotativo do canal 2 acende em branco.

Use **MASK (F2)** para ativar o ruído de mascaramento e controlar o nível manualmente. Selecione **TRACKED (F3)** para aumentar e diminuir o nível de mascaramento em relação ao sinal de teste.

Selecione **CANCEL** (cancelar) (F4) ou o botão **MASK** novamente para sair do menu de mascaramento sem alterações.

4.6.9. SAÍDA (VA, VO E CAMPO LIVRE)

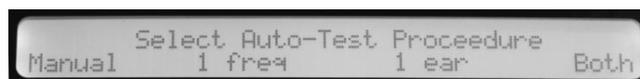
Selecione o botão **OUTPUT** (saída), para selecionar o transdutor ao qual o sinal de teste será apresentado.



Selecione **F1** para apresentar o sinal aos fones (**PHONES**) VA (via aérea), usando **F2** apresentará os tons ao vibrador ósseo (**BONE**) (VO, via óssea). Selecionar **F3** utilizará os alto-falantes conectados para apresentar o sinal via campo livre (**FREEFIELD**). Selecione **CANCEL** (cancelar) (F4) ou o botão **OUTPUT** novamente para sair do menu sem alterações.

4.6.10. AUTO (TESTE AUTOMATIZADO)

Selecione **AUTO** e Continuar (F3)



Selecione **MANUAL (F1)** para executar a audiometria manual (configuração padrão).

O teste automatizado pode ser realizado nos dois ouvidos ou no ouvido selecionado atualmente. Para testar automaticamente apenas uma frequência (frequência atualmente selecionada) no ouvido selecionado atualmente, selecione **1 FREQ (F2)**. Para executar um audiograma completo no ouvido selecionado atualmente, selecione **1 EAR (F3)**. Para executar um audiograma completo nos dois ouvidos (o ouvido inicial é o ouvido atualmente selecionado), selecione **BOTH** (ambos) (F4). Selecione o botão **AUTO** novamente para sair do menu sem alterações.

4.6.11. >100dB (GAMA ESTENDIDA)

Quando for necessária uma faixa estendida acima de 100 dB, selecione o botão **>100dB** para apresentar níveis de tom 20dB mais altos



Na tela, '+' indicará que níveis superiores a 100dBHL podem ser usados.

4.6.12. SELEÇÃO DE TESTE ESPECIAL

A seleção da tecla **SPECIAL** permite a seleção dos seguintes testes especiais:

- Teste de Stenger
- Equilíbrio de volume binaural alternativo (ABLB)
- Índice de sensibilidade a incrementos curtos (SISI)
- Assistente de aparelhos auditivos (MHA)
- Simulação de perda auditiva (HLS)
- Tone Decay (teste de Carhart)

Selecione o controle rotativo **NEXT (F2)** ou Channel 1 para percorrer as diferentes opções de teste. Para escolher um teste especial, selecione **F3**. Após a confirmação, a tela de teste selecionada será exibida. Selecione **CANCEL (F4)** ou o botão **SPECIAL** novamente para sair do menu sem alterações.



Observação: Por favor, consulte o capítulo 4.10 para saber como usar os testes especiais.

4.7. MENU

4.7.1. GERAL

O **MENU** contém as configurações do sistema, bem como as opções de processamento de dados.



- O submenu **CONFIGURATION** (configuração) (**F1**) contém configurações gerais de instrumento e testes audiométricos.
- **AUTO** contém todas as configurações relacionadas ao teste automático (**F2**)
- Os dados podem ser guardados e recarregados para revisão, para serem impressos ou enviados para o software do PC (**F3**)
- O resultado revisado atual pode ser impresso (**F4**)

Em cada configuração, usando a tecla de função **F3 (NEXT)** ou o controle rotativo do canal 1, o operador pode percorrer as opções e modificar as configurações conforme necessário. Pressionar a tecla de função **F4 (SAVE)** sai do menu de opções e salva as configurações.

4.7.2. CONFIGURAÇÃO

Em **CONFIGURATION**, as configurações do instrumento podem ser modificadas. Use **F1** e **F2** para alterar a configuração atual selecionada e use **F3 (NEXT)** para passar para a próxima configuração. Selecione **SAVE (F4)** ou o botão MENU novamente para sair do menu com as últimas alterações armazenadas.

| ITEM | DESCRIÇÃO | PADRÃO |
|---|---|-------------------|
| Present Time: (Tempo de apresentação) | Selecione o tempo em que um estímulo é apresentado quando o botão PRESENT é pressionado; para tom contínuo, mantenha pressionado o botão PRESENT por 1,0-2,0 seg. | 1.0-2.0 seg |
| FF Speech Units: (Unidades de fala de campo livre) | As unidades exibidas para audiometria vocal em campo livre podem ser mostradas em dBHL e dB SPL. | dBHL |
| High Gain Line: (Linha de alto ganho) | Quando YES (sim) é selecionado, o sinal de entrada de linha será amplificado. É importante notar que pode ocorrer distorção ao ampliar o sinal de teste mais do que o necessário. | No (Não) |
| Bone Masking: (Mascaramento ósseo) | Seleciona o fone de ouvido (Phones) ou o fone de ouvido para mascaramento opcional (Insert) para mascarar | Phones (Fones) |
| Select Output: (Selecionar Saída) | No caso de vários transdutores disponíveis (por exemplo, DD45 e IP30), selecione o fone de ouvido necessário. | DD45 |
| Headphone eq. FF: (Fone de ouvido eq. FF) | Esta opção está disponível apenas se DD45 for o fone de ouvido selecionado; se ativado, os níveis equivalentes de campo livre serão exibidos no fone de ouvido no modo de fala. | Yes (Sim) |
| Set Freefield Level: (Definir nível de campo livre) | Esta opção fornece acesso à função de calibração de campo livre; consulte o Apêndice A para mais detalhes. | No (Não) |
| Step Size: | Você pode definir 1, 2 dB ou 5dB o tamanho padrão do passo. | 5dB |

| | | |
|--|---|-------------|
| (Tamanho do passo) | | |
| External Talkover: (Conversação externa) | Selecione NO (Não) para usar o microfone interno e YES (Sim) para usar um fone de ouvido externo com microfone. | No (Não) |

4.7.2.1. CONFIGURAÇÕES DE TESTE AUTOMÁTICO

| ITEM | DESCRIÇÃO | PADRÃO |
|---|---|---------------------------|
| Retry count: (Contagem de tentativas) | Selecione o número de vezes que uma frequência é repetida (0, 1, 2 ou 3 vezes) se ocorrer um erro no teste (por exemplo, se houver uma resposta errada do paciente). | 0 |
| Computer test: (Teste de computador) | Selecione qual procedimento de autoteste deve ser escolhido: Computer ou Békésy. | Békésy |
| Stop on error: (Pare com erro) | Quando um erro durante a sequência de autoteste é encontrado, o teste pode ser interrompido (selecione YES (Sim)) ou continuado (selecione NO (Não)). | No (Não) |
| Familiarisation: (Familiarização) | Executa uma sequência de teste (selecione YES (Sim)) para o paciente se acostumar com o procedimento ou inicia diretamente com o teste (selecione NO (Não)). | No (Não) |
| Repeat 1 kHz: (Repita 1 kHz) | Repita o teste de 1 kHz para os dois ouvidos(both ears), 1 ouvido(1 ear), Não (No) durante o autoteste. | No (Não) |
| Pulse: (Pulsado) | Use um sinal pulsado na sequência de autoteste (selecione Yes (sim)) ou um tom regular (selecione No (Não)). | No (Não) |
| Store on: (Guardar em) | Armazena automaticamente um limiar se as respostas feitas para dois de três sinais de teste estiverem no mesmo nível de audição. | 3 out of 5 (3 de 5) |
| Frequencies: (Frequências) | Escolha as frequências de teste que serão testadas durante uma sessão completa de autoteste. Todas as frequências podem ser desmarcadas, exceto 1 kHz. | 0.5, 1.5, 2, 3, 4 e 6 kHz |
| Auto mask: (Mascaramento automático) | Ative (selecione Yes (sim)) se o mascaramento deve ser aplicado automaticamente durante um autoteste. O mascaramento será aplicado nos testes de audiometria via aérea e ósea. Selecione (selecione No (Não) se o mascaramento automático for necessário. | Yes (Sim) |

4.7.3. CARREGAR / SALVAR

O usuário pode armazenar até 10 audiogramas, referenciados por número, na memória interna do audiômetro. Esses resultados do teste também podem ser revisados no equipamento 270+ usando a função **LOAD** (Carregar).



Para guardar o conjunto atual de limiares do audiograma, selecione (**F1**) o lugar de localização (1-10) e pressione **F3 SAVE** (Salvar). Todos os resultados dos limiares, incluindo THL, MCL e UCL (também conhecido como ULL), bem como os resultados dos testes de fala, podem ser guardados.

As medições também podem ser salvas diretamente, selecionando o botão **STORE**.



Observação: O processo de gravação substituirá todos os registros existentes no local da memória.

Para carregar o conjunto de limiares do audiograma, selecione o local de (1-10) sob o qual os dados são armazenados (**F1**) e pressione **F2 (LOAD)**. Selecione **CANCEL (F4)** ou o botão MENU novamente para sair do menu sem alterações.

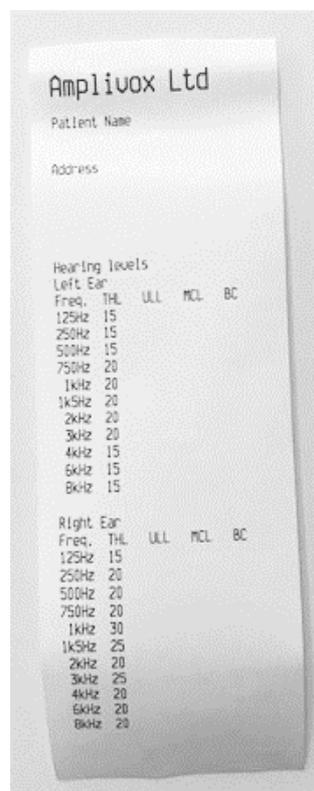
4.7.4. IMPRESSÃO

A Sanibel MPT-II é a impressora térmica designada para ser usada com a 270+. Saiba mais sobre a impressora MPT-II no capítulo 2.8. Ao usar a impressora, verifique se ela está ligada e pronta para imprimir.

O audiograma impresso será o limiar exibido atualmente, que acabou de ser gravado ou carregado a partir da memória interna. Selecione **PRINT** (Imprimir) no **MENU**.



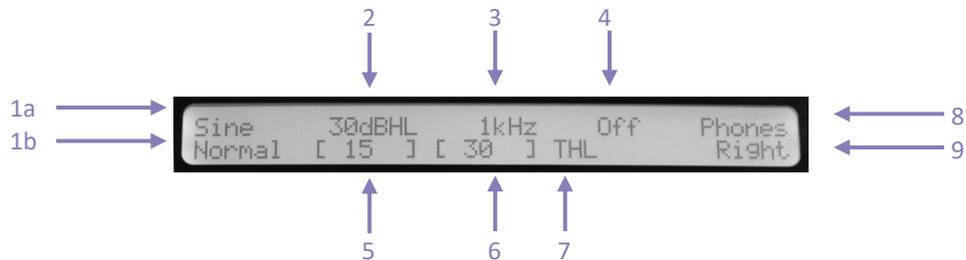
Assim que a impressora estiver pronta, selecione a tecla **F1** para confirmar. O audiograma será impresso.



4.8. PROCEDIMENTO DA AUDIOMETRIA DE TOM PURO

4.8.1. TELA DE TOM PURO

O instrumento sempre inicia na tela de audiometria tonal. As seguintes informações são fornecidas na tela:



| | | |
|----|---|--|
| 1a | Estímulos de teste e apresentação do tom | Sine (Simples) ou Warble (modulado) |
| 1b | | Pulsed (Pulsado), Continuous (Contínuo) |
| 2 | Nível de teste | Nível atual do ouvido selecionado (neste exemplo, ouvido direito) |
| 3 | Frequência de teste | Frequência de teste atual |
| 4 | Mascaramento | O nível de mascaramento na frequência de teste atual (neste exemplo, o mascaramento está desativado) |
| 5 | Nível de Teste Armazenado | Nível de teste armazenado no ouvido esquerdo ou no nível de teste carregado do teste anterior |
| | Ouvido esquerdo | |
| 6 | Nível de Teste Armazenado | Nível de teste armazenado no ouvido direito ou no nível de teste carregado do teste anterior |
| | Ouvido direito | |
| 7 | Limiar | Testando THL, MCL or ULL (também conhecido como UCL ³) |
| 8 | Transdutor | Phones(Fones), Insert (Inserção), Bone (via ossea), FField (Campo Livre) |
| 9 | Ouvido de teste | Esquerdo, direito ou ambos (fala e testes especiais) |

4.8.2. LIMPEZA DE RESULTADOS ANTERIORES

Em alguns casos, um teste realizado anteriormente ainda pode estar presente no 270+.



Pressione o botão **CLEAR** para garantir que nenhum resultado restante seja armazenado na memória de curto prazo.

4.8.3. PROCEDIMENTO DA AUDIOMETRIA DE TOM PURO



Use o botão **SIGNAL** para escolher o teste VA ou VO.

³Limiar para desconforto

Use o controle rotativo do canal 1 para controlar o nível do estímulo de teste. Use as teclas ◀ esquerda e direita ▶ para alterar a frequência.



Use o botão > **100 dB**, para apresentar tons mais altos que 100 dB.

Para mudar o ouvido, selecione o botão **EAR** ou **F4**.

Para apresentar (ou interromper) o estímulo de teste, selecione o botão **PRESENT**.



Quando um tom de teste é apresentado, o LED acima do visor identificado com **PRESENT** acende.



Quando o paciente estiver pressionando o botão de resposta, o LED acima do visor identificado com **RESPONSE** acenderá.

Guarde o limiar obtido para a frequência selecionada pressionando o botão **STORE** (armazenar). O limiar guardado será exibido na tela.



Observação: Resultados de testes audiométricos anteriores podem ser mostrados na tela durante a execução de uma nova sequência de testes. Consulte o capítulo 4.7.3 para saber mais sobre como mostrar resultados de testes armazenados anteriores.

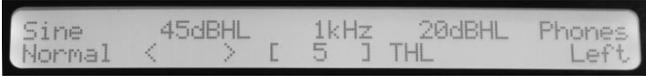
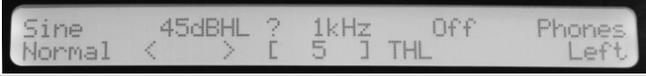
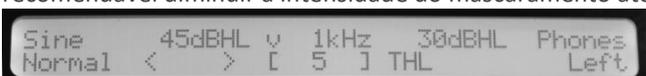
4.8.4. MASCARAMENTO (AUDIOMETRIA DE TOM PURO)

4.8.4.1. TRANSDUCTORES DE MASCARAMENTO (VO)

Quando nenhum fone de inserção é usado, o mascaramento da via óssea pode ser considerado desafiador por ser necessário colocar fones de ouvido e vibrador ósseo na cabeça do paciente. Nesse caso, o fone de ouvido com mascaramento pode ser usado para mascarar o ouvido contralateral enquanto a condução óssea é testada.

4.8.4.2. INTELIGÊNCIA DE MASCARAMENTO

Ao executar a audiometria (com ou sem mascaramento), o instrumento ajudará automaticamente informando o usuário que o mascaramento pode ser necessário e aconselhar sugestões. Essas sugestões são baseadas nos transdutores usados e também serão mostradas no armazenamento temporário do teste.

| SÍMBOLO | INTERPRETAÇÃO |
|---------|---|
| | O mascaramento é ativo e eficiente, nenhuma informação adicional é exibida na tela.  |
| ? | No momento, a mascaramento está desativado, mas é aconselhável.  |
| ! | O mascaramento está ativo, mas é considerado muito alto em comparação com o nível do sinal de teste.  |
| ^ | O mascaramento está ativo. No entanto, o nível de mascaramento é considerado muito pequeno. Recomenda-se aumentar a intensidade do mascaramento até que o ^ desapareça.  |
| v | O mascaramento está ativo. No entanto, o nível de mascaramento é considerado muito alto. É recomendável diminuir a intensidade do mascaramento até que o v desapareça.  |

4.8.4.3. MASCARAMENTO MANUAL

Quando o canal de mascaramento está ativo, o LED ao redor do controle rotativo do canal 2 acende em branco. Para ativar ou mascaramento, selecione o botão **MASK**.



O mascaramento manual ativo é iniciado selecionando **F2 (MASK)**. Nesse caso, o usuário precisa aumentar o nível de mascaramento, usando o controle rotativo do canal 2.

Pressionar **F3 (TRACKED)** ativa o mascaramento rastreado, o que significa que o controle do nível do sinal de teste (controle rotativo do canal 1) também aumenta a intensidade do sinal de mascaramento. O nível inicial do sinal de mascaramento pode ser definido usando o controle rotativo do canal 2.

Pressionar **F1 (NONE)** desativará o mascaramento novamente. Usando a opção **CANCEL** (Cancelar) retornará à tela de teste anterior.



Observação: O mascaramento via óssea pode ser realizado usando fones de ouvido ou transdutores de inserção.

4.8.5. TESTE AUTOMÁTICO (AUDIOMETRIA DE TOM PURO)

O mascaramento automático pode ser ativado pressionando o botão **SIGNAL**. A opção é oferecida para testar apenas uma frequência no ouvido selecionado atual, todas as frequências no ouvido selecionado atual ou executar um audiograma completo nos dois ouvidos. O procedimento de medição será idêntico para qualquer um dos três métodos, bem como para VA e VO.

A sequência de teste começará em 30 dB e aumentará o nível gradualmente sempre em 5 dB. Quando o botão de resposta do paciente é pressionado, o nível diminui em -10dB. Enquanto o teste automático estiver em andamento, o **LED PRESENT** estará iluminado.

Com base nas configurações de teste, o sistema armazena automaticamente um limiar se as respostas feitas a 2 de 3 ou 3 de 5 sinais estiverem no mesmo nível de audição. O primeiro tom apresentado nunca é considerado parte de resposta. Uma resposta válida consiste em 'nenhuma resposta em um nível, seguida por uma resposta no próximo nível'. Isso significa que, primeiro, o nível em que o paciente não pode ouvir um tom será detectado antes da aplicação do método 2 em 3 (ou 3 em 5). Também é necessário que as 2 (ou 3) respostas iguais sejam feitas em uma tentativa e nenhuma resposta inconsistente seja dada no meio.

Para pausar um teste automático, selecione **F4**. A partir daqui, o teste pode ser continuado (**F3**), a frequência atual testada pode ser pulada ou a sequência pode ser interrompida (**F4**).

Na tela, uma mensagem será exibida para informar sobre o status da sequência de teste.

| MENSAGEM | INTERPRETAÇÃO |
|--|---|
| Auto test Running (Teste automático em execução) | Indica a primeira rodada de testes. Após atingir 100dB e nenhuma resposta ou resposta inconsistente foi dada pelo paciente, as instruções na tela mostrarão RETRY . |
| Retry (Repetir) | Repetir indica que o teste ainda está em andamento, mas está em fase de reteste. Quando o paciente não responde a 100dB, a sequência de teste será reiniciada em 30dB. Este teste será repetido 3 vezes no total antes de NO RESPONSE (Sem Resposta)! é mostrado e o teste para. |
| Test Finished (Teste concluído) | O teste automático foi concluído com êxito. |
| No Response! (Sem resposta!) | O sujeito não pressionou o botão de resposta do paciente durante a fase de teste. |
| Response Always! (Resposta sempre!) | O sujeito continua pressionando o botão de resposta em qualquer intensidade e, assim, fornece informações incorretas. |
| Pattern not found | O padrão de resposta do sujeito não atende aos critérios. |

4.8.6. TESTE AUTOMÁTICO COM MASCARAMENTO (AUDIOMETRIA DE TOM PURO)

O mascaramento automático precisa ser ativado nas configurações automáticas para funcionar na sequência de teste automática. Selecione **MENU** e **AUTO** e ative a configuração **AUTO MASK**.

Depois, selecione **AUTO** para iniciar a sequência de teste automática e o dispositivo aplicará mascaramento quando necessário. Na tela, o texto **eMASK** será mostrado para indicar que o mascaramento automático está ocorrendo.

4.8.7. APRESENTAÇÃO DE CAMPO LIVRE (TESTE DE TOM)

É possível apresentar os sinais de teste de VA (tom puro (simples), warble (modulado), sinal de teste pulsado) através de um alto-falante. Selecione o botão **OUTPUT** para encontrar sua opção **FFIELD** (Campo Livre) e confirme a saída pressionando a tecla.



Observação: Quando dois alto-falantes estiverem conectados ao equipamento, use **LEFT** e **RIGHT** para selecionar o alto-falante necessário.

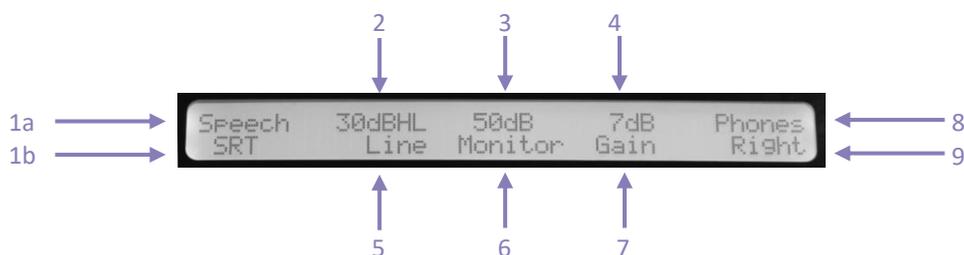
Altere o nível e a frequência do teste, como de costume. Para apresentar um sinal de teste para um alto-falante e um sinal de ruído para o outro, selecione o botão **MASK** e controle o volume com o controle rotativo do Canal 2.

4.9. PROCEDIMENTO DA AUDIOMETRIA VOCAL

4.9.1. GERAL

O Modelo 270+ possui conexões de entrada / saída de linha de áudio (**LINE**) para CD, toca-fitas ou entrada MP3 (por exemplo, para teste de fala gravada) e saída de amplificador (**MIC.**).

Pressione o botão **OUTPUT** para selecionar entre **LINE** e **MIC.**



| | | |
|----|-------------------------|--|
| 1a | Módulo | Módulo de fala (Speech) |
| 1b | Teste SRT | Selecione F1 para iniciar o teste SRT |
| 2 | Nível de teste | Nível atual do ouvido selecionado (neste exemplo, ouvido direito (Right)) |
| 3 | Nível do Monitor | O nível atual do monitor do fone de ouvido para o examinador, para ouvir o mesmo teste que o paciente. Use os botões de frequência para alterar o nível do monitor |
| 4 | Nível de ganho | Use o controle rotativo do canal 2 para alterar o nível de ganho (Gain) |
| 5 | Line ou eMic | eleção atual de uma linha (Line) (por exemplo, CD) ou microfone externo (eMic) para apresentar os sinais de fala. Use F2 para alternar entre os dois. |
| 6 | Monitor | O nível acima mostra o nível atual do monitor |
| 7 | Gain | O nível acima mostra o nível de ganho atual |
| 8 | Transdutor | Phones (Fones), Insert (Fones de inserção), Ffield (Campo Livre) |
| 9 | Testar orelha | Left (Esquerdo), Right (Direito), ou Both (Ambos). Speech (Teste Vocal) e Special Tests (Testes especiais) |

4.9.2. ORELHA DE TESTE

No modo de fala, é possível testar a orelha esquerda ou direita ou ambas as orelhas ao mesmo tempo através de fones de ouvido. Use o botão **EAR** ou a tecla de função F4 para escolher o ouvido apresentado.

4.9.3. FUNÇÃO MONITOR

Onde uma cabine / sala acústica é usada, um microfone do paciente é instalado na cabine e conectado ao audiômetro 270+. O operador pode ouvir o paciente pelo fone de ouvido.



Para ajustar os níveis de audição do monitor, os botões de controle de frequência podem ser usados.

O nível das respostas do paciente é controlado usando a função **Talback**, como descrito no capítulo 4.6.3.

4.9.4. USANDO VOCAL AO VIVO (EMIC.)

Os usuários devem saber que existe um crescente grupo de profissionais que acreditam que a logoaudiometria através da voz não é recomendada. Para logoaudiometria gravada, apenas materiais calibrados devem ser usados. Selecione **eMic**. Para apresentar voz via fala ao vivo. O som será apresentado utilizando o microfone externo.



Para garantir que o nível de voz atual esteja definido corretamente, verifique se o medidor de VU (nível do sinal de entrada) está definido como 0dB.



⊗ O medidor VU não atinge a linha de 0dB



✓ Medidor VU atinge a linha de 0dB

Ajuste o nível de intensidade do medidor VU usando o controle rotativo do canal 2 e, assim, ajuste o nível **GAIN** até que o nível atual atinja 0dB. Depois que o medidor VU é definido em 0dB, o teste de fala pode começar.

4.9.5. USANDO VOCAL GRAVADA (LINE)

Somente material claramente associado ao sinal de calibração deve ser usado para a audiometria de vocal gravada. Conecte um CD, fita / MP3 player ou outra fonte de som à linha no soquete do 270+.



Observação: A entrada da linha do audiômetro destina-se à conexão com dispositivos de reprodução de áudio capazes de produzir sinais com a amplitude de tensão do nível da linha padrão da indústria de 0,707Vrms. O uso de outros tipos de saída (por exemplo, tomadas de fone de ouvido, tomadas de áudio para laptop) pode resultar em uma redução do nível do sinal. Embora seja possível uma compensação por um nível reduzido usando o audiômetro, também é possível aumentar os níveis de sinal do material de teste de fala gravado usando um software para PC disponível gratuitamente. Entre em contato com seu distribuidor para obter detalhes.

Para garantir que o nível atual correto seja definido, toque o tom de calibração de 1kHz no material gravado e ajuste o sinal de entrada de modo que o gráfico de barras LEVEL dB mostre 0dB; a saída de fone de ouvido medida em um simulador de ouvido IEC 318 agora será de 89dB SPL para uma configuração de 70dB HL.

O início e a parada do material de vocal gravado são controlados pelo próprio dispositivo de áudio, não pelo audiômetro.

4.9.6. MEDIÇÃO DE SRT

Para medir o SRT (pontuação de reconhecimento de fala), um contador está disponível. Selecione **F1** (SRT) para ativar o contador.

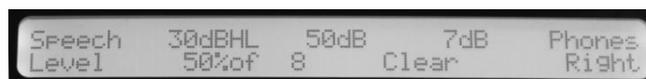


Para qualquer nível de estímulo, a tela mostra a porcentagem correta ao lado do número total de respostas.



Para usar o contador, o operador seleciona os botões de frequência: esquerda para SIM (**YES**) ou direita para NÃO (**NO**), de acordo com a resposta do paciente.

A pontuação será calculada automaticamente e mostrada na tela.



Pressionar **F3** (CLEAR) limpa o contador para zero. Para sair da tela do modo contador, pressione **F1**.

Os resultados obtidos serão salvos na memória temporária para serem impressos ou enviados ao computador. O SRT obtido também pode ser salvo usando a função MENU – **LOAD** (Carregar) / **SAVE** (Salvar). Os resultados podem ser adicionados aos já estabelecidos (use F1 para ativar o contador novamente).

4.9.7. MASCARAMENTO (TESTE VOCAL)

Em alguns casos, pode ser necessário aplicar o mascaramento na orelha oposta da orelha de teste. Selecione **MASK** e escolha a opção preferida de mascaramento manual ou rastreada (tracked). Assim que o mascaramento está ativo, o anel de luz ao redor do controle rotativo do Canal 2 é acionado e o mascaramento ponderado por voz agora sairá no fone oposto ao ouvido testado.

4.9.8. APRESENTAÇÃO EM CAMPO LIVRE (TESTE DE VOZ)



Observação: Para os seguintes modos de operação de campo livre, é essencial que o procedimento de calibração de campo livre descrito no Apêndice A tenha sido executado. Esse aspecto também pode estar sujeito a requisitos ou legislação locais.

Verifique se o amplificador / alto-falante externo está conectado corretamente ao audiômetro. Selecione o botão **OUTPUT**, para selecionar o transdutor ao qual o sinal de teste deve ser apresentado.



Selecione **F3** para utilizar os alto-falantes conectados para apresentar o sinal via **FREEFIELD (campo livre)**.

Certifique-se de que o nível de intensidade do sinal apresentado pelo alto-falante esteja definido corretamente através do visor do medidor VU.



⊘ VO medidor VU não atinge a linha de 0dB



✓ Medidor VU atinge a linha de 0dB



Observação: Quando dois alto-falantes estiverem conectados ao dispositivo, use **LEFT** (Esquerda) e **RIGHT** (Direita) para selecionar o alto-falante necessário.

Altere o nível e a frequência do teste, como sempre. Para apresentar um sinal de teste para um alto-falante e um sinal de ruído para o outro, selecione o botão **MASK** e controle o volume com o controle rotativo do Canal 2.

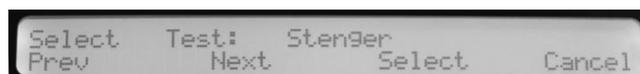


Observação: Para vocal gravado, toque o tom de calibração de 1kHz no material gravado e siga o procedimento de calibração no Apêndice A.

4.10. TESTES ESPECIAIS

4.10.1. STENGER (AUDIOMETRIA TONAL)

O teste de Stenger é frequentemente realizado para identificar pseudo-hipacusia e indivíduos que simulam mal-estar. É necessário fazer um audiograma antes que o teste de Stenger possa ser realizado.



Ambos os ouvidos serão estimulados simultaneamente, mas com intensidades diferentes. O paciente será instruído a pressionar o botão de resposta quando ouvir um tom. Um paciente com audição normal sempre localizará o som no ouvido, o que é estimulado com maior intensidade.

Quando Stenger foi selecionado no menu **SPECIAL, BOTH** (Ambos) será mostrado no ouvido selecionado e os dois anéis de luz ao redor dos controles rotativos de ambos os canais acenderão.



Para iniciar a sequência, ajuste o tom de teste no ouvido pior para ser apresentado entre 10 e 20dB acima do limiar indicado e o tom de teste no ouvido melhor seja 20dB abaixo do limiar. Os sinais serão apresentados ao sujeito através do botão **PRESENT**. Além disso, a intensidade no ouvido pior será aumentada e apresentada novamente, até que o volume seja mais alto no ouvido pior do que no ouvido melhor.

Se o paciente nesse ponto não responder mais ao sinal do teste, o resultado do teste será chamado de "Stenger positivo", indicando que o paciente está ignorando o estímulo de propósito. O teste de Stenger é chamado de "Stenger negativo", quando o paciente ainda está respondendo ao estímulo apresentado na melhor orelha.

O teste pode ser realizado em todas as frequências entre 0,125 a 8kHz. Use os botões de frequência para ajustar a frequência.



Observação: Selecionar o botão **SPECIAL** novamente interromperá o teste de Stenger e retornará à tela audiometria de tom.

4.10.2. ABLB

O teste ABLB (Equilíbrio de volume binaural alternativo), também conhecido como Teste de Fowler, é usado em indivíduos com perda auditiva unilateral para identificar como o volume é percebido entre as orelhas. O teste ABLB é usado na perda auditiva condutiva para detectar o recrutamento nas frequências em que o recrutamento é assumido. É necessário fazer um audiograma antes que o teste ABLB possa ser realizado.

Quando ABLB foi selecionado no menu **SPECIAL**, o **ABLB** será mostrado no ouvido selecionado.



Para iniciar a sequência, ajuste o tom de teste no ouvido pior para ser apresentado a 20dB acima do limiar indicado. A intensidade é fixada no ouvido comprometido e não será alterada. O nível do melhor ouvido auditivo é ajustado 5dB acima do limiar auditivo.

Um tom puro é apresentado alternativamente aos ouvidos. O sujeito é encarregado de julgar a intensidade do tom apresentado ao ouvido melhor, para corresponder à intensidade do tom percebido no ouvido pior. Este procedimento também é conhecido como balanço de volume.

O teste pode ser realizado em todas as frequências entre 0,125 a 8kHz. Use os botões de frequência para ajustar a frequência.

Use o controle rotativo do canal 1 para ajustar o nível do ouvido esquerdo e o controle rotativo do canal 2 para ajustar o sinal do ouvido direito. Pressionar a tecla **PRESENT** interrompe o sinal apresentado. Selecione **STORE** para salvar o teste.



Observação: Selecionar o botão **SPECIAL** novamente interromperá o teste ABLB e retornará à tela Audiometria de tom.

4.10.3. SISI

O teste SISI (Índice de sensibilidade a incrementos curtos) é usado para detectar hipersensibilidade a pequenos incrementos de intensidade, frequentemente encontrados em pacientes com comprometimento coclear. É necessário fazer um audiograma antes que o teste SISI possa ser realizado.

Quando o SISI é selecionado no menu **SPECIAL**, o **SISI** será mostrado no ouvido selecionado.



Ambos os lados das orelhas serão estimulados simultaneamente e continuamente.

O teste pode ser realizado em todas as frequências entre 0,125 a 8kHz. Use os botões de frequência para ajustar a frequência. Escolha a frequência em que a perda auditiva máxima via óssea foi encontrada. O teste SISI é frequentemente realizado em 1 e 4kHz.

Use o controle rotativo do Channel 1 para ajustar a intensidade do teste.

Use **F1** (para cima) e **F2** (para baixo) para ajustar o tamanho do passo entre 1 e 5dB. Para familiarizar o paciente com o procedimento de teste SISI, geralmente são usados incrementos de 5dB, pois as alterações de 5dB são mais fáceis de detectar do que discriminar os incrementos de 1dB.

Ajuste o tom de teste a ser apresentado a 20dB acima do limiar indicado. Instrua o paciente a indicar quando um breve salto no volume é ouvido.

Para iniciar a sequência de teste com o tamanho do passo selecionado, selecione **F3** (SISI) e a tela do contador será exibida.

Durante o exame atual, vinte incrementos de 1dB devem ser apresentados ao paciente. O tom de teste contínuo é aumentado em 1dB por um período de 0,2 segundos a cada 4,8 segundos. Selecione **PRESENT** para apresentar a alteração de incremento. Se o paciente ouvir a mudança de nível, selecione o botão **RIGHT FREQUENCY**. Se a alteração não foi ouvida, pressione o botão **LEFT FREQUENCY**. O 270+ calcula a porcentagem de incrementos detectados de acordo. Para excluir a pontuação exibida, selecione **F3 (CLEAR)**. Para retornar à exibição inicial do SISI, selecione **F4**.

A pontuação é expressa como uma porcentagem da razão entre os incrementos escutados em relação a todos apresentados (todos os incrementos escutados = 100% e nenhum incremento escutado = 0%).

| RESULTATO DO TESTE SISI | CONCLUSÃO/ RECRUTAMENTO |
|----------------------------|-------------------------|
| 70 – 100 % | Positivo |
| 35 – 65 % | Indiferente |
| 0 – 30 % | Negativo |



Observação: Selecionar o botão **SPECIAL** novamente interromperá o teste SISI e retornará à tela Audiometria de tom.

4.10.4. MHA

Ao selecionar MHA, você será levado ao Modo Vocal para iniciar a simulação do aparelho auditivo.



Selecione **F3** para alterar as configurações do filtro e apresentar diferentes perdas auditivas ao sujeito. Use a tecla de função **F2** para alterar a entrada de LINE para eMic. Use a tecla de função **F1** para iniciar a função de contador, que pode ser controlada com os botões de frequência. Selecione **F1** novamente para parar o contador.

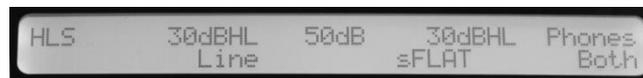
| TELA | DEFINIÇÃO |
|--------|--|
| mFLAT | Nenhum filtro usado |
| MHA6 | 1kHz Filtro passa-alto 6 dB/oitava |
| MHA12 | 1kHz Filtro passa-alto 12 dB/oitava |
| MHA18 | 1kHz Filtro passa-alto 18 dB/oitava |
| MHA24 | 1kHz Filtro passa-alto 24 dB/oitava |
| MHAHFE | 1kHz Filtro passa-alto 12 dB/oitava 2kHz Filtro passa-alto 12 dB/oitava |



Observação: Selecionar o botão **SPECIAL** interromperá o teste MHA e retornará à tela Audiometria de tom.

4.10.5. HLS

Ao selecionar HLS, você será levado ao Modo Vocal para iniciar a simulação de perda auditiva.



Selecione **F3** para alterar as configurações do filtro e apresentar diferentes perdas auditivas ao sujeito. Use a tecla de função **F2** para alterar a entrada de LINE para eMic. Use a tecla de função **F1** para iniciar a função de contador, que pode ser controlada com os botões de frequência. Selecione **F1** novamente para parar o contador.

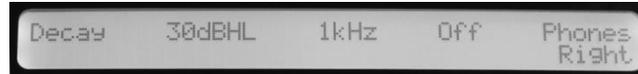
| TELA | DEFINIÇÃO |
|--------|---------------------------------------|
| sFLAT | Nenhum filtro usado |
| SHL6 | 1kHz Filtro passa-alto 6 dB/oitava |
| SHL12 | 1kHz Filtro passa-alto 12 dB/oitava |
| SHL18 | 1kHz Filtro passa-alto 18 dB/oitava |
| SHL24 | 1kHz Filtro passa-alto 24 dB/oitava |
| SHL12A | 1.5kHz Filtro passa-alto 12 dB/oitava |
| SHL12B | 2kHz Filtro passa-alto 18 dB/oitava |



Observação: Selecionar o botão **SPECIAL** interromperá o teste HLS e retornará à tela Audiometria de tom.

4.10.6. DECAY

O Teste de Decaimento (Decay), também conhecido como Teste de Carhart, é usado em indivíduos com perda de sensibilidade para medir a fadiga. É necessário fazer um audiograma antes que o teste de decaimento possa ser realizado.



Observação: Assim que o teste **DECAY** for selecionado no **SPECIAL**, o Teste de Decaimento começará imediatamente.

Antes de iniciar o teste de decaimento, selecione o ouvido a ser testado, a frequência do teste e o nível do teste. Ajuste o tom de teste a ser apresentado a 5dB acima do limiar indicado. Instrua o paciente a segurar o botão de resposta enquanto o tom é ouvido e soltar o botão assim que o tom não for mais ouvido. Selecione o teste **DECAY** no menu para iniciar a sequência de testes.

O teste para automaticamente se o paciente conseguir ouvir o tom no mesmo nível por 60 segundos ou se o nível for aumentado em 30dB.



Observação: Selecionar o botão **SPECIAL** novamente interromperá o teste de decaimento e retornará à tela Audiometria tonal.

4.11. TRANSFERIR DADOS PARA PC

O 270+ é fornecido com software para permitir a conexão com um computador para a transferência dos resultados do teste. Você deve usar o cabo USB fornecido.

| TRANSFERIR PARA NOAH | TRANSFERIR PARA AMPLISUITE |
|--|--|
| Para transferir os resultados dos testes armazenados no audiômetro para um base de dados NOAH, o software Amplivox NOAH Audilink ou NOAH ampliSuite deve estar instalado em um computador. | O Amplivox ampliSuite permite que os dados sejam transferidos para um computador para posterior visualização, comentários e impressão. Este software é fornecido em um dispositivo de memória USB que contém estas instruções de operação. |

Consulte as instruções de instalação e operação fornecidas com o NOAH Audilink ou o ampliSuite para obter mais detalhes sobre como instalar e operar o software do PC. É necessário ter os drivers USB mais recentes instalados no PC para ter uma comunicação entre o instrumento e o computador.

Verifique se o cabo USB está conectado ao 270+ e a porta USB está no PC. Carregue o audiograma na memória interna do dispositivo para poder ver os dados na tela do 270+. Abra o ampliSuite e selecione download. A medição será exibida no software.

5. MANUTENÇÃO DE ROTINA

5.1. PROCEDIMENTOS GERAIS DE MANUTENÇÃO

O desempenho e a segurança do instrumento serão mantidos se as seguintes recomendações de cuidados e manutenção forem observadas:

1. Recomenda-se que o instrumento realize pelo menos uma manutenção anual, para garantir que as propriedades acústicas, elétricas e mecânicas estejam corretas. Isso deve ser realizado por um centro de serviço autorizado, a fim de garantir serviços e reparos adequados.
2. Observe que nenhum dano está presente no isolamento do cabo de alimentação ou nos conectores e que ele não está exposto a nenhum tipo de carga mecânica que possa envolver danos.
3. Para garantir que a confiabilidade do instrumento seja mantida, recomendamos que o operador, a intervalos curtos, por exemplo, uma vez por dia, realize um teste em uma pessoa com dados conhecidos ou o Amplivox ER75 recomendado.
4. Se a superfície do instrumento ou partes dele estiver contaminada, ele poderá ser limpo usando um pano macio umedecido com uma solução suave de água e detergente ou similar. Sempre desconecte o fonte de energia da rede elétrica durante o processo de limpeza e tenha cuidado para que nenhum fluido entre no interior do instrumento ou acessórios.
5. Após cada exame do paciente, verifique se não houve contaminação nas partes que tocam no paciente. Precauções gerais devem ser observadas para evitar a contaminação cruzada da doença de um paciente para outro. Água deve ser usada para limpeza frequente, mas no caso de contaminação severa, pode ser necessário o uso de um desinfetante.



PRECAUÇÕES

- Antes da limpeza, sempre desligue e desconecte da fonte de alimentação
- Use um pano macio levemente umedecido com solução de limpeza para limpar todas as superfícies expostas
- Não permita que o líquido entre em contato com as partes metálicas dentro dos fones de ouvido
- Não autoclave, esterilize ou mergulhe o instrumento ou acessórios em qualquer fluido
- Não use objetos duros ou pontiagudos para limpar qualquer parte do instrumento ou acessórios
- Não deixe secar as peças que estiveram em contato com fluidos antes da limpeza
- As pontas auriculares (olivas) de borracha ou de espuma são componentes de uso único

Soluções recomendadas de limpeza e desinfecção:

- Água morna com solução de limpeza suave e não abrasiva (sabão)
- Álcool isopropílico a 70% somente em superfícies de capa dura

5.2. LIMPEZA DO 270+



PRECAUÇÕES

- Tenha cuidado ao limpar.
- Antes da limpeza, remova o 270+ da rede elétrica.
- Não permita a entrada de líquido em nenhuma parte do instrumento ou acessórios.
- Não autoclave ou esterilize o instrumento ou qualquer acessório.
- Não use objetos duros, afiados ou pontiagudos para limpar qualquer parte do instrumento ou acessórios.
- Se as peças estiverem em contato com fluidos, não permita que sequem antes da limpeza.
- Siga as melhores práticas locais e diretrizes de segurança, se disponíveis.
- Limpe o instrumento limpando o chassi externo com um pano sem fiapos, levemente umedecido com solução de limpeza. As soluções recomendadas de limpeza e desinfecção são água morna com solução de limpeza suave e não abrasiva (sabão) e / ou toalhetes clínicos (por exemplo, Clinell Universal).
- Se for necessária a desinfecção, use um pano desinfetante em vez de um produto em spray. Verifique se o excesso de líquido da limpeza não penetra em áreas sensíveis, como conectores e costuras, nas quais peças de plástico se conectam, como os botões de borracha do 270+. Siga as instruções no produto de desinfecção.

5.3. LIMPEZA DOS ACESSÓRIOS

5.3.1. 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 Amplivox ou seu distribuidor para substituir o item, solicitando o código do produto.

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 entre nos fones, fones de inserção para mascaramento, microfones etc. Para acessórios específicos consulte as seções abaixo.

5.3.2. FONES DO PACIENTE

Limpe os cojines (incluindo as almofadas dos Audiocups, se utilizado), com desinfetante reconhecido, por exemplo: "Mediswab" ou "Clinell".

5.3.3. 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.

5.3.4. FONE DE INSERÇÃO

As olivas (eartips) fornecidas com os fones de inserção IP30 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

5.3.5. 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 Amplivox ou com o seu distribuidor.



PRECAUÇÕES

NÃO USE OUTRA FONTE DE ALIMENTAÇÃO COM ESSE EQUIPAMENTO.

5.4. ACESSÓRIOS / PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO

Alguns componentes reutilizáveis estão sujeitos a desgaste com o uso ao longo do tempo. Recomendamos que você mantenha o estoque dessas peças de reposição.

5.5. REPARAR

A Amplivox Ltd é considerada responsável pela validade da marcação CE, pelos efeitos na segurança, na confiabilidade e no desempenho do equipamento se:

- operações de montagem, extensões, reajustes, modificações ou reparos são realizados por pessoas autorizadas
- um intervalo de serviço de 1 ano é mantido
- a instalação elétrica da sala relevante estiver em conformidade com os requisitos apropriados, e
- o equipamento é usado por pessoal autorizado, de acordo com a documentação fornecida pela Amplivox Ltd.

É importante que o cliente (distribuidor) preencha um formulário de devolução e o envie por e-mail para support@amplivox.com

Isso deve ser feito sempre que um instrumento é devolvido à Amplivox Ltd.

Ao embalar o instrumento para transporte, use a caixa de transporte e os materiais de embalagem originais. Coloque as peças do instrumento em sacos plásticos antes de embalar para evitar a entrada de sujeira.

5.6. GARANTIA

A Amplivox oferece ao comprador a seguinte garantia.

Se, dentro de trinta e seis meses a partir da data de expedição, for descoberto qualquer defeito em relação a material ou mão-de-obra sob nosso controle, repararemos o defeito gratuitamente, sujeito às seguintes condições:

- O aviso de falha é dado à Amplivox dentro do período de garantia.
- O instrumento é encaminhado, com transporte pago, para a Amplivox Limited no endereço do formulário de devoluções ou conforme as instruções.
- O transporte de retorno é gratuito para clientes no Reino Unido e cobrado por clientes no exterior.
- A responsabilidade da Amplivox sob esta garantia é estritamente limitada a corrigir o defeito no próprio instrumento.
- Nenhuma tentativa foi feita para afetar um reparo ou ajustar a calibração ou alterar o instrumento do padrão de construção original.
- Defeitos causados por condições anormais de uso, acidente ou negligência são expressamente excluídos.
- Fones de ouvido, vibrador ósseo e outros transdutores podem ficar fora de calibração devido a manuseio inadequado ou impacto (queda). A vida útil dos cabos também depende das condições de uso. Essas peças são garantidas apenas contra materiais ou fabricação defeituosos.

Se algum produto precisar de manutenção durante o período de garantia aplicável, o comprador deve se comunicar diretamente com o centro de serviço local da Amplivox Ltd para determinar a instalação de reparo apropriada. Reparos ou substituições serão realizados às custas da Amplivox, sujeitos aos termos desta garantia. O produto que precisa de serviço deve ser devolvido imediatamente, embalado adequadamente e com transporte pré-pago. A perda ou dano na remessa de retorno para a Amplivox Ltd estará sob risco do comprador.

Em nenhum caso a Amplivox Ltd será responsável por quaisquer danos incidentais, indiretos ou consequentes relacionados à compra ou uso de qualquer produto da Amplivox Ltd.

Isso se aplica apenas ao comprador original. Esta garantia não se aplica a qualquer proprietário ou detentor subsequente do produto. Além disso, esta garantia não se aplica, e a Amplivox Ltd não se responsabiliza por qualquer perda resultante da compra ou uso de qualquer produto da Amplivox Ltd que tenha sido:

- reparado por qualquer pessoa que não seja um representante de serviço autorizado da Amplivox Ltd;
- alterado de qualquer forma, de modo que, na opinião da Amplivox Ltd, afete sua estabilidade ou confiabilidade;
- sujeito a uso indevido, negligência ou acidente, ou que teve o número de série ou lote alterado; desfigurado ou removido;
- manutenção ou uso inadequado de qualquer maneira que não esteja de acordo com as instruções fornecidas pela Amplivox Ltd.

Esta garantia substitui todas as outras garantias, expressas ou implícitas, e todas as outras obrigações ou responsabilidades da Amplivox Ltd. A Amplivox Ltd não concede, direta ou indiretamente, a autoridade a qualquer representante ou outra pessoa para assumir em nome de Amplivox Ltd qualquer outra responsabilidade relacionada à venda de produtos Amplivox Ltd.

A AMPLIVOX LTD REJEITA TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU PARA FUNÇÃO DE ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO OU APLICAÇÃO ESPECÍFICOS.

5.7. CALIBRAÇÃO E REPARO DO EQUIPAMENTO

Recomendamos que efetue sempre calibrações anuais de seu equipamento. A data da última calibração é exibida ao selecionar **MENU** e a tecla **UP** de frequência.

Entre em contato com o Amplivox ou com o distribuidor designado para obter detalhes sobre os serviços de calibração.

6. INFORMAÇÕES TÉCNICAS

6.1. PADRÃO E REGULAMENTAR

| | | |
|-------------------------------------|---|---|
| Marca CE médica: | A marca CE indica que a Amplivox Ltd atende aos requisitos do anexo II do regulamento europeu para dispositivos médicos. | |
| Classe | O Audiômetro 270+ foi classificado como um dispositivo da Classe IIa de acordo com o Anexo IX do Regulamento de Dispositivos Médicos da UE. | |
| Padrões e conformidade | Segurança: | IEC 60601-1 (UL, CSA & EN desvios) |
| | CEM (EMC): | IEC 60601-1-2 |
| | Desempenho: | Tipo 2 (IEC 60645-1:2001) Tipo B-E (IEC 60645-2:1993) Tipo 3BE (ANSI S3.6:2004) |
| Características físicas | Display (Tela): | 2 linhas e 24 caracteres (retro-iluminados) |
| | Dimensões (mm): | L x W x H: 249 x 374 x 90mm / 9.8 x 14.33 x 3.54 inch (excluindo conexões) |
| | Peso (bloco principal): | 1400g /3.08 lbs |
| Fonte de alimentação | Alimentação (rede eléctrica): | 100-240Vac; 50/60Hz; 0.5A |
| | Período de aquecimento: | Nenhum, em temperatura ambiente |
| Ambiente | Temperatura de operação: | +15°C a +35°C / + 59°F a +95°F |
| | Humidade de operação: | 30% a 90% de umidade relativa (sem condensação) |
| | Pressão atmosférica: | 700 hPa a 1060 hPa |
| | Transporte: temperatura de armazenamento: | -20°C a +70°C / -4°F a +94°F |
| | Umidade de transporte e armazenamento: | 10% a 90% de umidade relativa (sem condensação) |
| | Pressão atmosférica de transporte e armazenamento: | 500 hPa a 1060 hPa |
| Classificação do Equipamento | Tipo de proteção contra choque elétrico: | Alimentado via adaptador de rede SELV ClassII |
| | Grau de proteção contra choque elétrico: | Peça aplicada tipo B |

| | | |
|--|---|-------------------|
| | Grau de proteção contra a entrada de água: | Não protegido |
| | Modo de operação: | Operação contínua |
| | Mobilidade do equipamento: | Portátil |

6.2. GERAL

| | | |
|-------------------------|-------------------------------------|---|
| Idiomas | | Inglês (English), Alemão (German) |
| Banco de dados | Nº de registros armazenados: | 10 |
| | Memória interna: | Qualquer gravação pode ser armazenada após a realização do audiograma de tom ou voz. Testes especiais não podem ser armazenados. |
| | Dados mantidos: | Limiar THL, MCL, UCL Pontuação no SRT da fala |
| Impressão | Impressora suportada: | Sanibel MPT-II |
| | Interface: | Cabo fornecido |
| | Informação impressa: | Audiograma de tom em formato de tabela para THL, MCL, ULL (UCL) e VO para orelha esquerda e direita; espaço para que os detalhes do paciente sejam inseridos. |
| Interface com PC | Interface serial: | Versão USB 1.1 |
| | Informações enviadas: | Audiometria de tons: THL, MCL, ULL (UCL), VO, limiares mascarados e SRT para resultados de testes de fala em ambas as orelhas |
| Comunicação: | | Microfone Talkover integrado (para comunicação direta com o paciente) Fone de ouvido Talkback (para comunicação com o paciente) |

6.3. AUDIOMETRIA DE TOM

| | | |
|--|--|--|
| Transductor | Saídas: | VA Esquerda, VA Direita, Óssea (E&D), mascaramento de inserção e campo livre |
| | Opções: | VA: fones de ouvido DD45 (fornecidos), IP30: fones de inserção (opcional) VO: vibrador ósseo B-71 (fornecido) |
| | Tipos de transdutor e níveis de referência: | DD45: ISO 389-1, Tabela 2 IP30: ISO 389-2, Tabela 1 B-71: ISO 389-3, Tabela 1 |
| | Força estática do arco: | Fones de ouvido: 4.5N Vibrador ósseo: 5.4N |
| | Características de atenuação: | ISO8253-1, Tabela 3 |
| | Som aéreo do vibrador: | See Br. J. Audiol. 1980, P73-75 |
| Fone de Inserção de mascaramento: | Método de calibração: | Com acoplador de 2cc compatível com IEC 126 |

| | | |
|---|--|--|
| Sinais de teste | Frequência: | VA: 0.125 – 8 kHz VO: 0.25 – 8 kHz |
| | Precisão de frequência: | < 1 % |
| | Distorção: | < 2 % |
| | Faixa de nível de saída: | VA: -10dBHL a 120dBHL no máximo VO: -10dBHL a 70dBHL máximo FF: até 90dB |
| | Tamanho do passo: | 2 e 5dB |
| | Tom presente: | Simple, pulsado, modulado (warble) ou contínuo |
| Modulação de frequência | Frequências: | 125Hz a 8kHz conforme tons puros |
| | Forma de onda da modulação: | Sinusoidal |
| | Simetria crescente e decrescente: | Simétrico em escala de frequência linear |
| | Frequência de modulação: | 15.625Hz |
| | Desvio de frequência: | +/-10% |
| Mascaramento | Sinais: | Bandas estreitas nas frequências de teste |
| | Largura de banda de ruído de banda estreita | Atende IEC 60645-1; ANSI S3.6 |
| | Largura de banda do ruído de fala: | Atende IEC 60645-2; ANSI S3.6 |
| | Níveis de referência: | Consulte ISO 389-4 |
| | Nível de saída: | 90dBHL max (250-4 kHz) |
| | Nível de precisão: | Dentro do 3dB |
| | Tamanho do passo: | 2 ou 5dB Canal síncrono (função Track / Lock) |
| Testes clínicos / Testes especiais | | SISI Stenger ABLB (Fowler) Decay (Carhart Test) MHA (assistente de aparelhos auditivos) HLS (simulador de perda auditiva) |

6.4. TESTE DE VOZ

| | | |
|------------------------------------|---|---|
| Material: | | Fala gravada: Entrada em fita ou CD / MP3 Fala ao vivo: 1 x entrada de microfone |
| Mascaramento: | Sinais: | Ruído ponderado pela fala |
| Indicador de monitoramento: | Medidor VU: | IEC 60268-17; ANSI S3.6:2004) |
| Canal de voz: | Resposta de frequência: | +/- 3dB de 100Hz to 10kHz elétrica |
| | Requisito de tensão no nível de entrada de 0dB ajustado para zero metro: | 1.20Vrms a1kHz |
| | Nível de saída: | 90dB SPL em 1kHz para configuração do atenuador de 70dBHL com medidor de nível em 0dB |

6.5. NÍVEIS MÁXIMOS DE AUDIÇÃO FORNECIDOS POR CADA FREQUÊNCIA

| FREQUÊNCIA [HZ] | VA [DB HL] | VO [DB HL] |
|-----------------|------------|------------|
| 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 |

6.6. CARACTERÍSTICAS DE ATENUAÇÃO DO SOM DO FONE

| FREQ [HZ] | 125 | 250 | 500 | 1000 | 2000 | 4000 | 8000 |
|----------------|-----|-----|-----|------|------|------|------|
| ATENUAÇÃO [DB] | 2 | 5 | 7 | 15 | 25 | 31 | 23 |

7. ORIENTAÇÕES CEM E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE



PRECAUÇÕES

- Este instrumento é adequado para ambientes hospitalares, exceto para equipamentos cirúrgicos de alta frequência e salas de sistemas protegidos por RF para ressonância magnética, onde a intensidade da perturbação eletromagnética é alta.
- O uso deste instrumento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este instrumento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.
- Os equipamentos portáteis de comunicação de RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte deste instrumento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o equipamento poderá resultar em degradação do desempenho.

AVISO

O DESEMPENHO ESSENCIAL deste instrumento é definido pelo fabricante como:

- Este instrumento não possui uma ausência ou perda de DESEMPENHO ESSENCIAL não pode levar a nenhum risco imediato inaceitável
- O diagnóstico final deve sempre ser baseado no conhecimento clínico. Não há desvios do padrão de garantia e do uso de licenças.
- Este instrumento está em conformidade com os requisitos da IEC60601-1-2: 2014 Classe B, grupo 1
AVISO: Não há desvios do padrão colateral e o uso de permissões
AVISO: Todas as instruções necessárias para manter a conformidade com a CEM podem ser encontradas na seção de manutenção geral deste manual. Nenhuma ação adicional é necessária.

ORIENTAÇÕES CEM E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE

| Orientações e declarações do fabricante – emissões eletromagnéticas | | |
|--|--------------|--|
| O audiômetro Amplivox 270+ é planejado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do audiômetro Amplivox 270+ deve assegurar-se de ele que será usado em tal ambiente. | | |
| Teste de emissões | Conformidade | Ambiente eletromagnético - orientações |
| Emissões RF CISPR 11 | Grupo 1 | O audiômetro 270+ utiliza energia de RF (rádio frequência) apenas para a função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar interferências em equipamentos eletrônicos nas proximidades. |
| Emissões RF CISPR 11 | Classe A | O Audiômetro 270+ é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos e aqueles que estão diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão da qual os edifícios domésticos são fornecidos. |
| 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 270+ é planejado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do audiômetro Amplivox 270+ 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 |

ORIENTAÇÕES CEM E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE

| 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% UT (queda de >95% UT) 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% UT (queda de >95% UT) 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 cycles</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 270+ exige um funcionamento contínuo durante interrupções de energia, é recomendável que o audiômetro 270+ 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: UT 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 270+ é planejado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do audiômetro Amplivox 270+ 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 |
| 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: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 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). |
| RF irradiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80MHz a 2.5GHz | 3 V/m | 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 Interferência pode ocorrer nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:  |
| 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 | | | |

Orientações e declarações do fabricante – imunidade eletromagnética (2)

- 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 270+ 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 270+.
- 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 270+

O audiômetro Amplivox 270+ destina-se a utilização em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do audiômetro 270+ pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre portáteis e móveis de equipamentos de comunicação RF (transmissores) e o audiômetro 270+ 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 d = 1.2VP | 80 MHz a 800 MHz d = 1.2VP | 800 MHz a 2.5 GHz d = 2.3VP |
| 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.

8. APÊNDICE A - PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO DO CAMPO LIVRE

8.1. GERAL

A seguir uma breve descrição sobre os equipamentos e os procedimentos a serem utilizados com o audiômetro Amplivox Modelo 270+ como um meio de realizar a calibração em campo livre.

Antes de executar qualquer teste de campo livre, a calibração deve ser executada e repetida se forem feitas alterações na posição ou nas configurações do equipamento ou se houver outras alterações na sala (por exemplo, móveis movidos). Os procedimentos descritos abaixo incluem a calibração dos modos de fala e audiometria de tom (warble). Se ambos os modos forem usados, o modo vocal **deve** ser calibrado primeiro. Se apenas o modo warble for usado, somente a parte warble do procedimento de calibração poderá ser realizada.

No entanto, se o modo de fala for necessário posteriormente (e uma calibração de fala for realizada), isso invalidará qualquer calibração warble anterior que precisaria ser repetida. Se os tons warble forem usados como um meio de equalizar a resposta de frequência na calibração da fala, isso invalidará qualquer calibração warble anterior que precisaria ser repetida quando o teste do tom warble for necessário.

8.2. GARANTIA DE CALIBRAÇÃO

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.

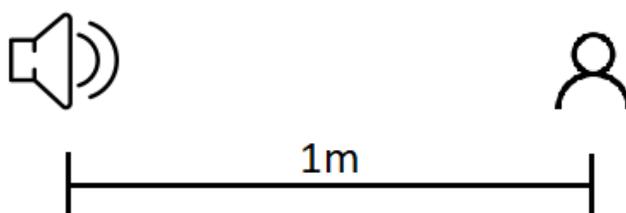
Supõe-se que a sala, alto-falantes e posição do paciente foram estabelecidos em conformidade com as normas estabelecidas e que o instrumento utilizado na calibração, procedimentos operacionais e técnicos treinados estão preparados para executar esta operação. O ambiente não pode sofrer alterações sem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

8.3. ALTO FALANTE EXTERNO

O alto-falante ativo SP90A da RadioEar é especificado para o uso do audiômetro Modelo 270+ nos modos de operação de campo livre.

8.4. PROCESSO DE CALIBRAÇÃO

Coloque o alto falante(s) na posição desejada(s), pelo menos a 1 metro do paciente. Consulte a especificação para o teste a ser realizado para o alinhamento correto dos alto-falantes e dos paciente(s).



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

8.5. CALIBRAÇÃO DA AUDIOMETRIA POR VOZ EM CAMPO LIVRE

8.5.1. GERAL

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

8.5.2. CALIBRAÇÃO DA AUDIOMETRIA VOCAL: EQUALIZAÇÃO (OPCIONAL)

Siga as etapas descritas abaixo para realizar a equalização:

1. Conecte uma fonte de fala externa (por exemplo, CD ou fita / MP3 player) ao audiômetro.
2. Ligue o instrumento e entre no módulo **SPEECH**.
3. Selecione a opção **FREEFIELD** através do botão **OUTPUT**.
4. Use a tecla de função **F2** para selecionar **LINE** como sinal de entrada.
5. Quando mais de um alto-falante for usado, selecione o alto-falante correto escolhendo **LEFT** (Esquerdo) ou **RIGHT** (Direito), pressionando a tecla **F4**.
6. Após a seleção, toque o sinal de teste da gravação de voz, que deve ser:
 - Ruído rosa usado com um analisador de espectro de 3/8 e um medidor de nível sonoro
 - Ruído de banda de 3/8 usado com um medidor de nível sonoro
7. Use o controle rotativo do canal 1 (Channel 1) para ajustar a saída em 70dBHL, e ajuste o amplificador externo para dar uma leitura de 90dBSPL 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 to 250 | +0/-10 |
| 250 to 4000 | +3/-3 |
| 4000 to 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) pode ser usada para alcançar essa resposta. Note que isto irá invalidar qualquer calibração de tom warble (modulado) anterior, e este deve ser repetido.

8.5.3. 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 90dB SPL);
- Aplique essa correção no fim da audiometria para compensar a diferença da calibração

8.5.4. CALIBRANDO O CANAL DO RUÍDO COMPETITIVO

Consulte 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.

8.6. CALIBRAÇÃO DO TOM WARBLE (MODULADO) EM CAMPO LIVRE

8.6.1. ENTRANDO NO MODO DE CALIBRAÇÃO DO CAMPO LIVRE

- Pressione **MENU**, pressione a tecla **F1** para entrar no **Config**, percorra os itens de menu até a opção **SET FREFIELD LEVELS**. Selecione **YES**
- Pressione **Save** e 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 |

8.6.2. PROCESSO DE CALIBRAÇÃO

Se a calibração da audiometria vocal já foi realizada:

Ajuste o nível de calibração para 1kHz, canal esquerdo usando controle rotativo Channel 1 para alcançar o nível de SPL definido acima conforme medido pelo SLM (medidor de nível sonoro).

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 a calibração de 1kHz estiver concluída, continue com a calibração das outras frequências do canal 1. 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.

1. Mude as frequências usando as teclas de frequência e ajuste o nível de calibração para a nova frequência usando o controle rotativo do canal 1 para atingir o nível correto medido pelo SLM
2. Repita o procedimento acima até que todas as frequências tenham sido calibradas no canal esquerdo

Para calibrar o canal direito (se necessário) pressione a tecla **F3** para selecionar **RIGHT** (não altere o volume do amplificador)

1. Ajuste a calibração para todas as frequências corretas do canal (incluindo 1000Hz) usando as teclas de frequência e o controle rotativo do canal 1, conforme descrito acima
2. Para guardar os níveis e sair do modo de calibração, pressione a tecla **F4**
3. Se necessário, todos os níveis de calibração podem ser zerados, pressionando a tecla **F1**, 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 para relacionar a exibição do instrumento ao nível de saída real dos alto-falantes.

8.6.3. CALIBRANDO O CANAL DO RUÍDO COMPETITIVO

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

1. Entre no modo de calibração do campo livre através do **MENU**
2. Pressione **F2** 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
3. Sem alterar a intensidade no amplificador externo, use o controle Channel 1 e ajuste o nível de ruído competitivo para que seja medido 90dB SPL no medidor do nível sonoro, usando configurações de dBA.
4. Calibre cada canal, pressionando **RIGHT** e **LEFT** para alternar entre os canais
5. Se necessário é possível alternar entre o ruído competitivo e o modo de calibração warble (modulado) pressionando **SPEECH** e **WARBLE** novamente
6. Para guardar os níveis e sair do modo de calibração, pressione **SAVE**

8.7. 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 logaudiometria através da voz não é recomendada. Habilidade e um grande nível de concentração são necessários para atingir os níveis precisos e consistentes.

1. Conecte o microfone na entrada **MIC1** do audiômetro
2. Pressione **SPEECH** e use tecla **F2** para garantir que 'MIC' seja exibido em maiúsculas (indicando que o microfone externo está selecionado).
3. O sinal de entrada é ajustado em passos de 1dB com controle rotativo do canal 2.
4. Ajuste o sinal de entrada para que a voz do operador fique em 0dB no gráfico do painel LEVEL dB
5. Se a audiometria vocal gravada foi calibrada não é necessária nenhum ajuste adicional
6. 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 90dB SPL 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

9. APÊNDICE B – 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*).

Preste atenção se as ligações são feitas para equipamentos de série, tais como impressoras e computadores as precauções especiais devem ser tomados 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 270+ 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 conector | CD/MP3 |
| LINE OUT | 3.5mm conector | 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 Amplivox para mais informações sobre o uso de periférico no equipamento.

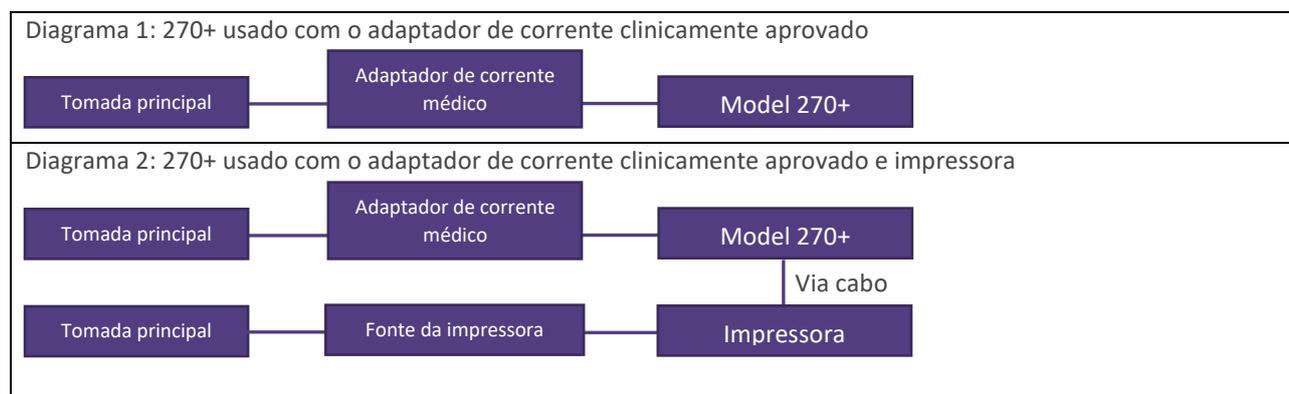


Diagrama 3: 270+ usado com o adaptador de corrente clinicamente aprovado e PC



Diagrama 4: 270+ usado com o adaptador de corrente clinicamente aprovado e CD/TAPE



Diagrama 5: 270+ usado com o adaptador de corrente clinicamente aprovado e amplificador externo



Direito autoral © 2021 Amplivox Ltd
Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou transmitida de qualquer forma ou por qualquer meio sem a permissão prévia por escrito da Amplivox Ltd