

AURICAL Aud
Guia do Usuário

Doc. No. 7-50-1270-PT/11
Referência 7-50-12700-PT

Aviso de copyright

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

Data de publicação da versão

02/04/2019 (211134)

Apoio técnico

Contacte o seu fornecedor.

Índice

1	Descrição do dispositivo	4
2	Finalidade	4
3	Desembalar	5
4	Instalação	6
5	Ligar acessórios a AURICAL Aud	7
6	Alimentar o dispositivo	9
7	Ligar AURICAL Aud a OTOSuite	10
8	Controlos no ecrã	10
9	Controlos do teclado do PC	11
10	Ícones da barra de ferramentas no Módulo de Audiometria	11
11	Colocação correta do transdutor	12
12	Assistente de Mascaramento	14
13	Realizar a audiometria tonal	16
14	Realizar a audiometria da fala	17
15	Assistência, limpeza e calibração	19
16	Outras referências	21
17	Especificações técnicas	21
18	Definição de símbolos	37
19	Notas de aviso	38
20	Fabricante	41

1 Descrição do dispositivo



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

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

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

2 Finalidade

AURICAL Aud e o módulo de Audiometria

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

Utilização: diagnóstico e testes de audiométricos clínicos.

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

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

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

Altifalante

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

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

2.1 Convenções tipográficas

A utilização de Avisos, Precauções e Notas

Para captar a sua atenção para as informações relativas ao uso seguro e apropriado do dispositivo ou software, o manual utiliza as seguintes recomendações de prudência:

Aviso • indica que existe risco de morte ou ferimentos graves para o utilizador ou paciente.

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

Nota • indica que deve tomar especial atenção.

Para obter um exemplar impresso gratuito da documentação do utilizador, contacte a Otometrics (www.otometrics.com).

3 Desembalar

1. Desembale cuidadosamente o dispositivo.
Quando tiver desembalado o dispositivo e os acessórios, guarde o material da embalagem nos quais foram entregues. Se tiver de enviar o dispositivo para assistência, o material da embalagem original protege-o contra danos durante o transporte, etc.
2. Inspeccione visualmente se o equipamento apresenta possíveis danos.
Se tiverem ocorrido danos, não coloque o dispositivo em funcionamento. Contacte o seu distribuidor local para obter assistência.
3. Verifique com a guia de transporte para assegurar que recebeu todas as peças e acessórios necessários. Se a sua embalagem estiver incompleta, contacte o seu distribuidor local.
4. Verifique o Relatório de teste (Certificado de calibração), assegure-se de que os transdutores (auscultadores e vibrador ósseo) são os corretos e que cumprem os padrões de calibragem encomendados.

4 Instalação

Instale OTOSuite no PC antes de ligar a AURICAL Aud a partir do PC.

Para obter instruções sobre a instalação do OTOSuite, consulte o OTOSuite Guia de instalação no suporte de instalação do OTOSuite.

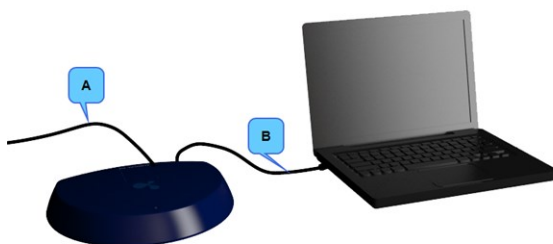
Para montar AURICAL Aud na parede ou sob a mesa, consulte o AURICAL Aud Manual de referência.

AURICAL Aud é montado completamente no fornecimento e só é necessário ligar os cabos.



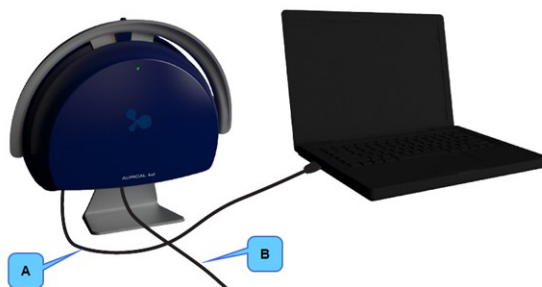
Atenção • Para ligar AURICAL Aud ao PC, utilize o cabo USB fornecido. O comprimento do cabo não deve exceder os 3 m (aprox. 10 pés).

AURICAL Aud



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

Altifalante AURICAL



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

Ligar AURICAL Aud a OTOSuite

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

5 Ligar acessórios a AURICAL Aud



A instalação deve ser efetuada de acordo com a norma IEC 60601-1-1 e com a adenda sob a forma de Parte 1: Provisões gerais -1 e UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-90. As provisões suplementares sobre a fiabilidade dos sistemas elétricos médicos.

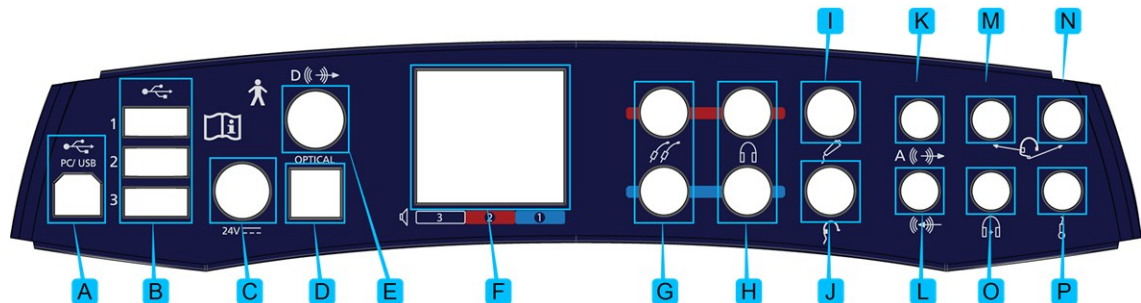
É regra geral para todos os equipamentos elétricos utilizados perto do cliente que:

- O equipamento conectado deve cumprir as normas IEC 60601-1 e/ou IEC 60601-1-1 exceto o PC e o equipamento ligado às tomadas de entrada de sinal e de saída de sinal de AURICAL Aud.

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

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

Painel de ligação - AURICAL Aud



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

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

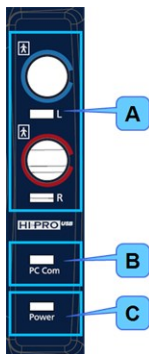
Aviso • Utilize apenas a fonte de alimentação fornecida por Otometrics.

Atenção • Ao ligar outros equipamentos elétricos a AURICAL Aud, lembre-se de que os equipamentos que não cumpram as mesmas normas de segurança que AURICAL Aud podem causar uma redução geral do nível de segurança do sistema.

Panel de ligação - HI-PRO 2



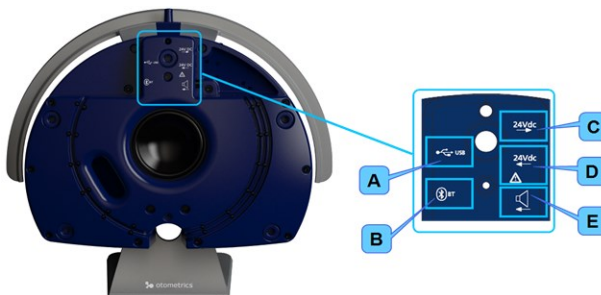
O painel de ligação HI-PRO 2 contém as tomadas para os cabos de ligação de aparelhos auditivos e indicadores luminosos relacionados com a comunicação e alimentação do PC.



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

Panel de ligação - altifalante AURICAL

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



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

Ligar altifalantes externos

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

6 Alimentar o dispositivo

AURICAL Aud é alimentado com uma fonte de alimentação externa ligada diretamente à tomada de rede.

Aviso • O AURICAL Aud não é fornecido com um interruptor de rede elétrica.
 Para conectar o AURICAL Aud à alimentação de rede, ligue a ficha de rede à tomada.
 Para desligar o AURICAL Aud da alimentação de rede, desligue a ficha de rede da tomada. Não posicione a unidade de modo a que seja difícil puxar a ficha de rede da tomada de rede,

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

Ligar o AURICAL Aud



Utilize apenas a fonte de alimentação indicada nas Especificações Técnicas.



1. Ligue a ficha de rede da fonte de alimentação externa diretamente a uma tomada de rede CA com uma ligação à terra de proteção com três fios.
2. Ligue a fonte de alimentação de rede.
3. O indicador On/Off no AURICAL Aud acende a verde.

AURICAL Aud



AURICAL Aud com o HI-PRO 2



Desligar AURICAL Aud

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

7 Ligar AURICAL Aud a OTOSuite

Quando utiliza AURICAL Aud pela primeira vez, execute o Assistente de configuração para estabelecer a ligação entre AURICAL Aud e OTOSuite. Depois de ter configurado OTOSuite pela primeira vez, se AURICAL Aud estiver ligado quando abrir o Painel de controlo em OTOSuite, AURICAL Aud conecta automaticamente a OTOSuite. Caso contrário, pode ligar AURICAL Aud seguindo estes passos:

1. Ligue o dispositivo.
2. Iniciar OTOSuite.
3. Na barra de ferramentas OTOSuite, clique em **Painel de controlo** (Control Panel).
4. No painel de controlo, clique em **Ligar** (Connect).

8 Controlos no ecrã

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

- Para ativar os controlos de teste, seleccione **Ferramentas > Opções > Audiometria > Geral > Controlos no ecrã > Mostrar > Ligado** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Show > On).



Modo Silêncio

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

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

9 Controlos do teclado do PC



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

Depois de instalar o OTOsuite, poderá encontrar os manuais do OTOsuite e informação relacionada no seu PC. No menu **Iniciar** (Start), abra **OTOSuite Manuals** que contém uma visão geral com ligações para todos os manuais.

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

10 Ícones da barra de ferramentas no Módulo de Audiometria

Os ícones disponíveis na barra de ferramentas dependem da função de teste que tiver selecionado.

Ícones de audiometria










Audiometria tonal



Audiometria da fala



Item de menu	Ícone	Descrição
Audiograma Combinado (Combined Audiogram)		Clique para mudar entre ver os dois ouvidos num só audiograma (audiograma combinado) ou um audiograma da esquerda e da direita no seu ecrã.
		<p>Visualização Combinada (Combined View)</p> <ul style="list-style-type: none"> Clique para visualizar os dois ouvidos num só audiograma. <p>Visualização Dividida (Split View)</p> <ul style="list-style-type: none"> Clique para visualizar audiogramas separados para cada ouvido.

Item de menu	Ícone	Descrição
Assistente de mascaramento (Masking Assistant)		Ativar ou desativar o Assistente de Mascaramento. O Assistente de Mascaramento faz com que um limiar sem máscara pisque repetidamente se o mascaramento for recomendado.
Frequências Standard / Todas / Altas (Standard / All / High frequencies)		Frequências padrão (Standard Frequencies) Mostra o audiograma de 125 a 8000 Hz.
		Todas as Frequências (All Frequencies) Mostra o audiograma de 125 a 20.000 Hz.
		Altas Frequências (High Frequencies) Mostra o audiograma de 8000 a 20.000 Hz.
Novo Audiograma (New Audiogram)		Selecionar um novo audiograma. É pedido que guarde ou cancele os dados atuais.
Frequência da resolução (Frequency Resolution)		As opções das resoluções de frequência são 1/6, 1/12, 1/24 e 1/48 oitavos, bem como 1 Hz. Seleccione o estímulo de tom diferente na barra de ferramentas ou em Ferramentas > Opções > Audiometria > Geral (Tools > Options > Audiometry > General). Pode armazenar até 24 pontos para cada curva de audiometria. Será informado se tentar armazenar mais do que o número máximo de pontos.
Monitorização (Monitoring)		Ativa ou desativa o altifalante do monitor para monitorizar os estímulos apresentados ao paciente a partir do canal Estímulo (Stimulus) ou Mascaramento (Masking).
Falar com o Paciente (Talk Forward)		Ativa a comunicação com o paciente na cabina de som. Isto apresenta a caixa de diálogo Falar com o Paciente (Talk Forward), onde pode controlar a sensibilidade do microfone para falar com o paciente e o nível de saída (em dB HL) para o paciente.
Selecionar orientação (Select Orientation)		Clique para selecionar a perspetiva dos ouvidos do paciente conforme apresentados no ecrã para obter as visualizações de gráfico e tabela. Também pode selecionar a localização do controlo de estímulo.

11 Colocação correta do transdutor

Auscultadores

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

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

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

Fones de Inserção

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

1. Selecione a maior ponta de auricular de espuma que encaixe no ouvido do paciente.
Se a ponta de auricular for demasiado pequena, o som escapa e o nível de dB não será exato na membrana do tímpano.
Os aparelhos auditivos intra-auriculares têm mais atenuação entre os ouvidos especialmente nas frequências baixas; isto reduz a necessidade de mascaramento.
2. É melhor prender os auriculares com um clipe atrás da criança ou nas costas à roupa e, em seguida, colocar a ponta de auricular de espuma no ouvido da criança.

Vibrador ósseo

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

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

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

Colocação na mastóide

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

Colocação do altifalante

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

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

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

12 Assistente de Mascaramento

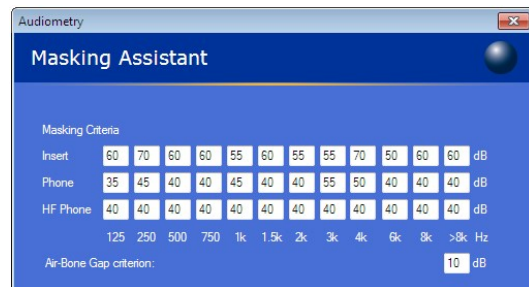


Se o Assistente de Mascaramento estiver ativo, verifica sempre as frequências que possam necessitar de teste com mascaramento. Isto aplica-se igualmente aos audiogramas antigos importados de NOAH ou XML desde que um transdutor suportado tenha sido armazenado com os dados.

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

- O símbolo do audiograma pisca nas frequências específicas onde o mascaramento contralateral for recomendado².
- Os critérios de mascaramento são configuráveis para que os possa configurar para corresponderem às suas recomendações locais de mascaramento. Pode, por exemplo, escolher critérios específicos da frequência, o que aumenta a eficácia do seu trabalho, ou o critério tradicional "um nível adequado para tudo".

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



Todos os sinais de mascaramento são calibrados em mascaramento efetivo.

Como funciona o Assistente de Mascaramento?

Terminologia	
VA	Testar ouvido AC
ACc	AC contra

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

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

Terminologia	
VO	VO
BCc	BC contra
IA mín	Atenuação inter auricular mínima.

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

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

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

IA mín é específico da frequência

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

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

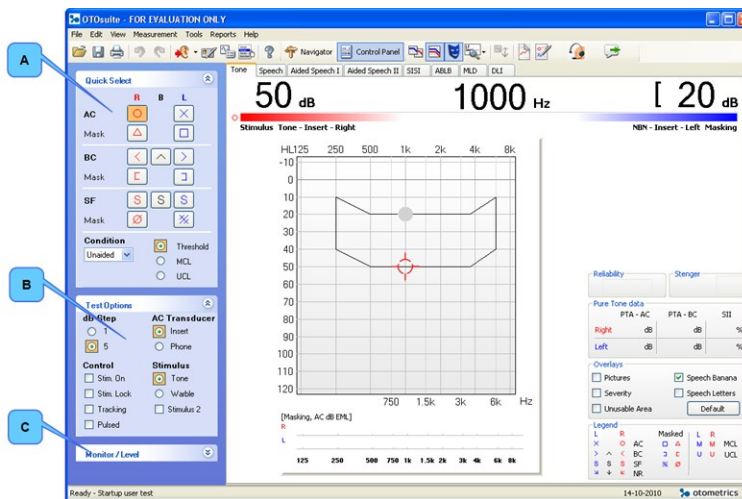
Hz	dB	
125	35	Katz & Lezynski, (2002)
250	48	Munro & Agnew, BJA (1999)
500	44	Munro & Agnew, BJA (1999)
750	40	N/A - cumprir a abordagem tradicional
1000	48	Munro & Agnew, BJA (1999)
1500	40	N/A - cumprir a abordagem tradicional
2000	44	Munro & Agnew, BJA (1999)
3000	56	Hall J.W. III & Mueller G.H. III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

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

IA mín auricular

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

13 Realizar a audiometria tonal



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

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

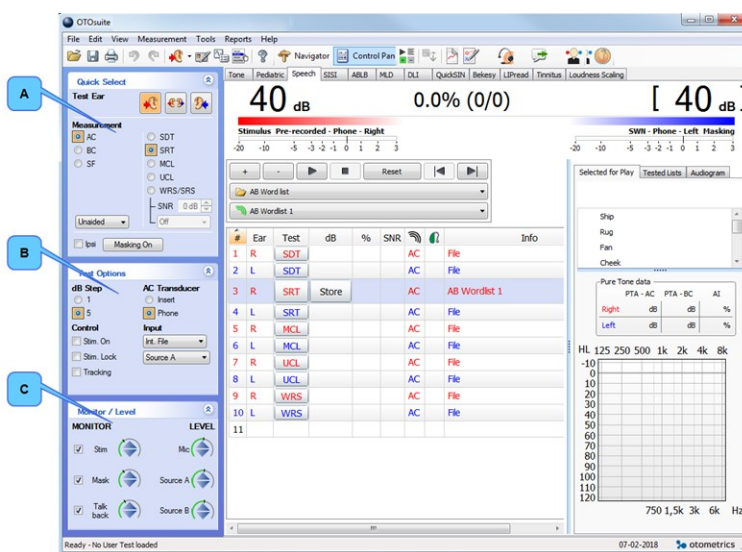
Para obter exemplos detalhados de testes audiométricos, consulte o AURICAL Aud Manual de referência.

1. Selecione o ecrã **Tom** (Tone) no módulo de Audiometria do OTOsuite.
2. Prepare o paciente. Se pretender instruir o paciente depois de ter colocado os transdutores na cabeça do paciente, pode usar o botão **Falar com o Paciente** (Talk Forward). Pode falar com o paciente para ajustar os níveis de comunicação do paciente quando **Falar com o Paciente** (Talk Forward) estiver ativo.

3. No Painel de Controlo, selecione as condições de teste para ouvido, transdutor, sem máscara/com máscara e tipo de teste.
4. Selecione a frequência de teste com os botões de seta para a direita/esquerda (ou no teclado).
5. Selecione o nível de estímulo com os botões de seta para cima/para baixo (ou no teclado).
6. Apresente o estímulo de tom com o botão **Apresentar** (Present) ou a barra de espaço no teclado.
7. Utilize o botão **Armazenar** (Store) (a tecla S no teclado) para armazenar o ponto de dados e passar à frequência seguinte.
8. Repita os passos 4 a 7 até todas as medições necessárias estarem concluídas. Se necessário, testar:
 - Ambos os ouvidos
 - Condução aérea
 - Condução óssea
 - Mascaramento (botão **Máscara** (Mask) ou tecla M no teclado)
 - Limiar do audiograma, **MCL** (MCL) e **UCL** (UCL)
9. Guardar o audiograma.

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

14 Realizar a audiometria da fala



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

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

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

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



- É possível escolher a entrada de microfone ou a fonte de entrada gravada. A combinação da **Fonte A** (Source A) gravada e **Fonte B** (Source B) como fontes de **Entrada** (Input) na secção **Opções de Teste** (Test Options) do **Painel de controlo** (Control Panel) irá substituir o mascaramento de fala do audiómetro por uma entrada gravada.
7. Selecione a entrada de fala no menu de clique com o botão direito do rato no painel de controlo.
 - **CD int.** (Int. CD) (material de CD na unidade de CD/DVD)
 - **()** (Material de fala OTOSuite integrado ou ficheiros de som normais)
 - **Entrada de linha** (Line In) (entrada analógica de reprodutores de som externos, por exemplo CD, MD, MP3 ou gravadores de cassetes ligados ao audiómetro com a entrada **Entrada de linha** (Line In)).

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

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

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

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



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

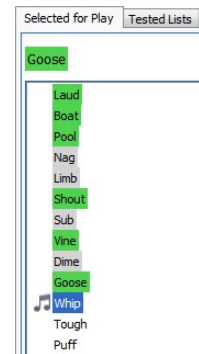
Os materiais de fala fornecidos em CD ou noutra suporte são normalmente acompanhados por uma descrição desta relação. Deve seguir as instruções fornecidas com os materiais de fala, utilizando o medidor de VU no OTO-suite para ajustar o ganho de entrada

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

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

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

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



Dosímetro

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

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

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

15 Assistência, limpeza e calibração

Aviso • Nunca desmonte o AURICAL Aud. Contacte o seu fornecedor. As peças dentro de AURICAL Aud só devem ser verificadas ou reparadas por pessoal autorizado.

15.1 Assistência

Aviso • Para garantir a segurança e para não anular a garantia, a assistência e a reparação do equipamento elétrico médico devem ser efetuadas apenas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal de assistência em oficinas autorizadas. Em caso de qualquer defeito, faça uma descrição detalhada do(s) defeito(s) e contacte o seu fornecedor. Não utilize um dispositivo defeituoso.

15.2 Limpeza

O dispositivo

- Remova o pó utilizando uma escova macia.
- Utilize um pano macio ligeiramente humedecido com pouca quantidade de detergente suave ou toalhetes não cáusticos aprovados medicamente para limpar a unidade de acordo com os regulamentos locais de controlo de infeções.

Mantenha a unidade afastada de líquidos. Não deixe criar humidade dentro da unidade. A humidade no interior da unidade pode danificar o instrumento e resultar num risco de choque elétrico para o utilizador ou paciente.

Acessórios

Estas peças estão em contacto constante com os pacientes e devem portanto ser mantidas limpas.

- Auscultadores
Utilize um toalhete que não seja à base de álcool (por exemplo, Audiotwipe) para limpar os auscultadores entre pacientes.
- Pontas de auricular para Aparelhos Auditivos Intra-Auriculares
As pontas de auricular são descartáveis e não devem ser limpas nem reutilizadas.
- Vibrador ósseo
Limpe o vibrador ósseo entre pacientes, por exemplo, com toalhetes antibacterianos que não sejam à base de álcool, como os Audiotwipes.

Descartável

Não existem requisitos especiais para a eliminação das pontas de auricular, ou seja, podem ser eliminadas de acordo com os regulamentos locais.

15.3 Calibração

Calibragem anual

O audiómetro, auscultadores, vibradores ósseos e os altifalantes do campo sonoro devem ser calibrados uma vez por ano pelo departamento de assistência autorizado.

Calibração remota

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

Para importar os dados de calibração:

1. Ligue o novo transdutor ao seu audiômetro.
2. Ligue o audiômetro ao seu pc Otsuite. Introduza a pen USB numa ranhura vazia no seu PC.
3. Contacte a equipa de suporte técnico da Otometrics. Irão usar a aplicação TeamViewer para garantir a instalação remota correta dos novos dados de calibração no seu sistema.

Pode encontrar o TeamViewer em **Ajuda (Help) > Suporte remoto (Remote support)**.

O técnico instala os dados de calibração através da função do menu **Ferramentas (Tools) > Serviço de audiômetro (Audiometer service)**. Os dados estão protegidos por uma palavra-passe.

4. Quando a instalação tiver terminado, mantenha o novo transdutor dentro da distância auditiva e, com cuidado, efetue um teste de audição.

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

Atenção • Note que a calibragem foi efetuada apenas nos transdutores fornecidos! Se pretende utilizar outro transdutor para testar com este dispositivo, contacte primeiro o seu distribuidor local.

16 Outras referências

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

Para obter instruções sobre a instalação do OTOsuite, consulte o OTOsuite Guia de instalação no suporte de instalação do OTOsuite.

17 Especificações técnicas

17.1 AURICAL Aud

Identificação do tipo

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

Canais

Dois canais separados e idênticos.

Intervalo de frequências

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

Tipos de estímulo

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

Tipos de mascaramento

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

Ruído branco para mascaramento de tons puros

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

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

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

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

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

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

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

Tabela 2 - Definições do atenuador necessárias para obter um nível de ruído branco de 80 dB SPL															
Frequência (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	9000	10000	11200	12500
Definição do atenuador para obter 80 dB SPL	N/A*	27	43	48	49	51	50	51	53	49	53	54	54	55	55

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

Modulação de estímulo

FM (Warble):

Taxa de modulação e profundidade ajustáveis

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

SISI:

Incrementos de 5, 2, 1 dB

Precisão do nível do som

Gama de níveis completa (AC):

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

Gama de níveis completa (BC):

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

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

Calibração tipo AE:

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

Calibração tipo A:

- O nível de pressão do som de saída e a resposta de frequência são especificados em termos de nível do acoplador. Consulte a tabela abaixo para obter informações sobre o acoplador/simulador auricular usado.
- A saída do altifalante é especificada conforme medida em condições de campo livre, a 1 m de distância e no eixo do altifalante.
- A saída do vibrador ósseo não é corrigida para obter um nível de força do som equivalente em campo livre; é produzida uma saída não corrigida medida por uma mastoide artificial (IEC 60318-6).
- A calibração dos sinais de fala é efetuada com um tom puro de 1 kHz (auriculares) ou um tom do trinado de 1 kHz (altifalantes).

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

Atenuador

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

Gama HL

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

São especificados a seguir.

Frequências e níveis mínimos de saída (dB HL)

Frequência	Supra-auricular	Circumaural	Auricular	Vibrador ósseo
125	60	60	60	N/A
250	80	80	80	45

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

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

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

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

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

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

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

Distorção Harmónica Total

Aérea < 2,5%

Óssea < 5%

Transdutores selecionáveis¹

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

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

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

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

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

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

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

Valores de atenuação do som para auriculares				
Frequência (Hz)	Atenuação			
	TDH39 com almofada MX41/AR (dB)	EAR 3A (dB)	HDA200 (dB)	HDA300 (dB)
63				12,5
125	3	33	14,3	12,5
160	4	34	15	
200	5	35	16	
250	5	36	16	12,7
315	5	37	18	
400	6	37	20	
500	7	38	23	9,4
630	9	37	25	

Valores de atenuação do som para auriculares				
750	-			
800	11	37	27	
1000	15	37	29	12,8
1250	18	35	30	
1500	-			
1600	21	34	31	
2000	26	33	32	15,1
2500	28	35	37	
3000	-			
3150	31	37	41	
4000	32	40	46	28,8
5000	29	41	45	
6000	-			
6300	26	42	45	
8000	24	43	44	26,2

ISO 4869-1:1994

Dados obtidos da ficha de dados do fabricante.

Saídas

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

Saídas externas

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

Apresentação de estímulos

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

Vibrador ósseo

Saída do vibrador ósseo

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

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

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

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

Resposta de frequência

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

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

Acessórios do operador

- Auscultadores de monitorização do operador - auscultadores:
- 40 mW 16 Ω
 - Jack estéreo 3,5 mm (1/8 polegadas)
- Microfone do operador (de mesa ou pedestal):
- Microfone de eletreto
 - Tensão de entrada: 0,002 a 0,02 Vrms,
 - Resistência de entrada: 2,21 k Ω .
 - Jack 3,5 mm (1/8 polegadas)

Conector de porta USB

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

Transporte e armazenamento

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

Ambiente de funcionamento

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

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

Tempo de aquecimento

< 5 min.

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

Descartável

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

Dimensões

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

Peso

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

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

Fonte de alimentação

Fonte de alimentação externa, tipo:

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

Consumo de energia < 60 VA

Cabos elétricos

8-71-240 CABO DE ALIMENTAÇÃO COM FICHA SCHUKO

8-71-290 CABO ELÉTRICO, H05VV, FICHA DK

8-71-80200 CABO ELÉTRICO, H05VV, FICHA UK

8-71-82700 CABO DE ALIMENTAÇÃO AUSTRÁLIA

8-71-86400 CABO DE ALIMENTAÇÃO CHINA

7-08-027 CABO ELÉTRICO, H05VV, FICHA CH

7-08-017 CABO DE ALIMENTAÇÃO, SJ, FICHA US HOSP.

8-71-93600 CABO DE ALIMENTAÇÃO 1081 YC12 JAPÃO

Desempenho essencial

AURICAL Aud não tem um desempenho essencial.

Normas

Audiômetro: IEC 60645-1, Tipo 2, 2010; IEC 60645-2, Tipo A, 1993; ANSI S3.6

Segurança do Paciente: IEC 60601-1, Classe 1, Tipo B; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90.

CEM: IEC 60601-1-2:2007

EN 60601-1-2:2007

IEC 60601-1-2:2014

EN 60601-1-2:2015

17.2 HI-PRO 2 (integrado)

Portas para aparelhos auditivos

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

Acessórios

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

17.3 Altifalante AURICAL

Interfaces

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

Dimensões

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

Peso

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

Transporte e armazenamento

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

Ambiente de funcionamento

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

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

17.4 Acessórios

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

- Auscultadores TDH 39 (Fita: HB-7, HB-8)
- Auscultadores ME-70
- Auscultadores HOLMCO
- Auscultadores HDA 300
- Vibradores ósseos: BC-1, B-71
- Aparelhos auditivos intra-auriculares Otometrics
- Altifalante AURICAL para integração com o AURICAL FreeFit
- Altifalantes de campo
- Auscultadores de monitorização com microfone de pedestal
- Microfone de mesa
- Microfone de intercomunicação
- Dispositivo de resposta do paciente
- Fonte de alimentação e cabo de rede elétrica
- Placa de montagem na parede
- Cabos de ligação
- AURICAL FreeFit
- AURICAL Aud Manual de referência
- AURICAL Aud Guia do Usuário

17.5 Notas sobre CEM (compatibilidade eletromagnética)

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

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

Recomendações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas para todos os equipamentos e sistemas		
AURICAL Aud é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do AURICAL Aud deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - recomendações

Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	AURICAL Aud utiliza energia de RF apenas no seu funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem quaisquer interferências em equipamento eletrónico nas imediações.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	AURICAL Aud é adequado para utilizar em todos os ambientes, incluindo os domésticos e os relacionados diretamente com redes públicas de alimentação de baixa tensão que abastecem edifícios de habitação.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Em conformidade	
Flutuações de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Recomendações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética para todos os equipamentos e sistemas			
AURICAL Aud é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do AURICAL Aud deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - recomendações
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	Contacto +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, Ar +/- 8 kV, +/- 15 kV	Contacto +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, Ar +/- 8 kV, +/- 15 kV	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou azulejo cerâmico. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30 %.
Disparo/transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para linhas de alimentação de tensão +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	+/- 2 kV para linhas de alimentação de tensão +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linha(s) para linha(s) +/- 2 kV linhas(s) à terra +/- 2 kV de entrada CC linhas(s) para terra +/- 1 kV de entrada CC linha(s) para linha(s) +/- 2 kV E/S linha(s) para terra	+/- 1 kV linha(s) para linha(s) +/- 2 kV linhas(s) à terra +/- 2 kV de entrada CC linhas(s) para terra +/- 1 kV de entrada CC linha(s) para linha(s) +/- 2 kV E/S linha(s) para terra	A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U _T ; 1 ciclo e 70% U _T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	0% U _T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U _T ; 1 ciclo e 70% U _T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do AURICAL Aud necessitar de funcionamento contínuo durante as interrupções da alimentação, é recomendado que o AURICAL Aud seja alimentado por uma unidade de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Interrupções de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0% U _T ; 250/300 ciclos	0% U _T ; 250/300 ciclos	

17 Especificações técnicas

Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Sem portas relevantes que possam ser afetadas	Os campos magnéticos da frequência de potência devem ter níveis característicos de um local normal num ambiente comercial ou hospitalar normal.
U _T é a tensão de rede CA anterior à aplicação do nível de teste.			


Recomendações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética -- para equipamentos e sistemas em ambientes de utilização por profissionais dos cuidados de saúde			
AURICAL Aud é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do AURICAL Aud deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - recomendações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz 6 V rms Bandas ISM e Amador	3 V rms 150 kHz a 80 MHz 6 V rms Bandas ISM e Amador	A distância de separação entre quaisquer componentes eletrónicos do AURICAL Aud e qualquer equipamento de comunicação sem fios de RF deve ser superior a 30 cm (11,8 polegadas). Nota: Estas recomendações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	
Campos de proximidade das comunicações sem fios de RF IEC 61000-4-3	27 V/m 386 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	27 V/m 386 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	

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

Recomendações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas para todos os equipamentos e sistemas
AURICAL Aud é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do AURICAL Aud deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - recomendações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	AURICAL Aud utiliza energia de RF apenas no seu funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem quaisquer interferências em equipamento eletrônico nas imediações.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	AURICAL Aud é adequado para utilizar em todos os ambientes, incluindo os domésticos e os relacionados diretamente com redes públicas de alimentação de baixa tensão que abastecem edifícios de habitação.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	AURICAL Aud é adequado para utilizar em todos os ambientes, incluindo os domésticos e os relacionados diretamente com redes públicas de alimentação de baixa tensão que abastecem edifícios de habitação.
Flutuações de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Recomendações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética para todos os equipamentos e sistemas			
AURICAL Aud é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do AURICAL Aud deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - recomendações
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	Contacto +/- 6 kV Ar +/- 8 kV	Contacto +/- 6 kV Ar +/- 8 kV	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou azulejo cerâmico. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30 %.
Disparo/transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para linhas de alimentação de tensão +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	+/- 2 kV para linhas de alimentação de tensão +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linha(s) para linha(s) +/- 2 kV linhas(s) à terra	+/- 1 kV linha(s) para linha(s) +/- 2 kV linhas(s) à terra	A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de queda em U_T) para 0,5 ciclo 40 % UT (60 % de queda em U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de queda em U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de queda em U_T) para 5 s	<5 % U_T (>95 % de queda em U_T) para 0,5 ciclo 40 % UT (60 % de queda em U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de queda em U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de queda em U_T) para 5 s	A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do AURICAL Aud necessitar de funcionamento contínuo durante as interrupções da alimentação, é recomendado que o AURICAL Aud seja alimentado por uma unidade de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de potência devem ter níveis característicos de um local normal num ambiente comercial ou hospitalar normal.
U_T é a tensão de rede CA anterior à aplicação do nível de teste.			

Recomendações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética -- para equipamentos e sistemas NÃO relacionados com sistemas de suporte vital			
AURICAL Aud é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do AURICAL Aud deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - recomendações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz	3 V rms 150 kHz a 80 MHz	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não deverão se utilizados mais perto de qualquer parte do AURICAL Aud, incluindo cabos, do que a distância calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ para 80 MHz a 2,5 GHz, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de segurança recomendada em metros (m) As forças de campo dos transmissores de RF fixos, de acordo com o determinado por um inquérito eletromagnético local, ^a deverão ser inferiores ao nível de conformidade de cada gama de frequência. ^b Pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com este símbolo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	
<p>Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequência mais elevada.</p> <p>Nota 2: Estas recomendações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p> <p>a. As forças dos campos de transmissores fixos, como estações de base para rádio-telefones (telemóveis/sem fios) ou rádios móveis terrestres, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um exame eletromagnético do local. Se a força de campo medida no local onde o AURICAL Aud é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável referido acima, deverá certificar-se do funcionamento correto do AURICAL Aud. Se forem observados desempenhos anormais, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a recolocação do AURICAL Aud.</p> <p>b. Acima da gama de frequência 150 kHz a 80 MHz, as forças dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			

As distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o AURICAL Aud.

O AURICAL Aud destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador do AURICAL Aud pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis (transmissores) e o AURICAL Aud conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.





Potência nominal máxima de saída do transmissor W	Distância de segurança de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23






Para transmissores com potência nominal máxima de saída que não estejam listados acima, a distância de segurança d recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.


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

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

18 Definição de símbolos

	<p>Equipamento elétrico abrangido pela Diretiva 2002/96/EC sobre eliminação de equipamentos elétricos e eletrónicos (WEEE).</p> <p>Todos os produtos elétricos e eletrónicos, baterias e acumuladores deverão ser separados no final da sua vida útil. Este requisito aplica-se na União Europeia. Não elimine estes produtos como resíduos domésticos não separados.</p> <p>Pode devolver o seu dispositivo e acessórios à Otometrics ou a qualquer fornecedor de Otometrics. Pode também contactar as autoridades locais para obter aconselhamento sobre a eliminação.</p>
	Siga as instruções de utilização.
	Consulte as instruções de utilização.
	<p>Sem o HI-PRO 2</p> <p>Cumpra os requisitos de Tipo B da norma IEC60601-1.</p>

 	<p>Com o HI-PRO 2 Cumpre os requisitos de Tipo B da norma IEC60601-1.</p> <p>Cumpre os requisitos de Tipo BF da norma IEC60601-1.</p>
	<p>Está em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE e a Diretiva RoHS (2011/65/CE).</p>
	<p>MÉDICO - Equipamento Médico Geral em relação a choques elétricos, incêndio e perigos mecânicos apenas de acordo com equipamento médico geral ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2008) 90 EA.</p>
	<p>Adequado apenas para corrente direta.</p>

	<p>Utilizado nos diálogos de mensagens de erro se o programa de software falhar. Consulte a informação detalhada na caixa de diálogo.</p>
---	---

19 Notas de aviso

Este manual contém informação e avisos que devem ser respeitados para assegurar o desempenho seguro dos dispositivos e software abrangidos por este manual. As regras e regulamentos governamentais locais, se forem aplicáveis, devem ser também sempre respeitados.

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

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

19.1 Notas de aviso do conector

Aviso • Nunca misture ligações entre os dois tipos de conectores apresentados abaixo:

Conectores diretos

- Todos os conectores na estrutura vermelha são conectados diretamente aos transdutores do paciente.

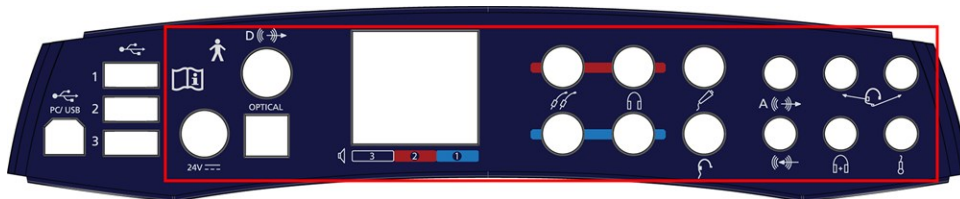


Fig. 1 Tomadas com ligações diretas aos transdutores do paciente - painel de conectores de AURICAL Aud

Conectores isolados

- Todos os conectores na estrutura vermelha são isolados dos transdutores do paciente.

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

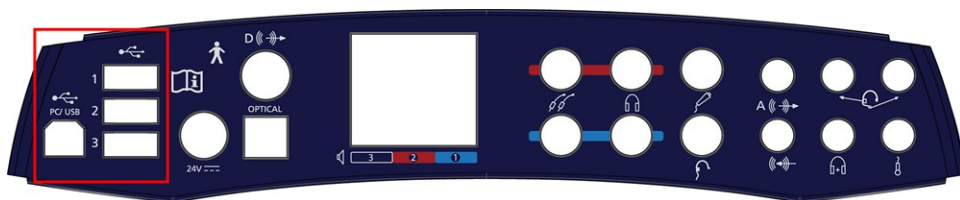


Fig. 2 Conectores isolados dos transdutores do paciente - AURICAL Aud painel de ligação

19.2 Notas de aviso gerais

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

1. Esta classe de equipamento é permitida em estabelecimentos domésticos se for utilizada sob a jurisdição de um profissional de cuidados de saúde.
2. AURICAL Aud destina-se ao diagnóstico e à utilização clínica de audiologistas e outros profissionais de cuidados de saúde com formação para testar a audição dos seus pacientes.
3. Para prevenir a infeção cruzada, utilize pontas de auricular novas quando testa o cliente seguinte.
4. Os danos acidentais e o manuseamento incorreto podem ter um efeito negativo na funcionalidade do dispositivo. Contacte o seu fornecedor para obter aconselhamento.
5. Para garantir a segurança e para não anular a garantia, a assistência e a reparação do equipamento elétrico médico devem ser efetuadas apenas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal de assistência em oficinas autorizadas. Em

caso de qualquer defeito, faça uma descrição detalhada do(s) defeito(s) e contacte o seu fornecedor. Não utilize um dispositivo defeituoso.

6. É recomendado que instale a unidade num ambiente que minimize a quantidade de eletricidade estática. Por exemplo, é recomendado um tapete antiestático.
7. Não armazene nem opere o dispositivo com temperatura e humidade superiores às indicadas nas Especificações Técnicas, Transporte e armazenamento.
8. Mantenha a unidade afastada de líquidos. Não deixe criar humidade dentro da unidade. A humidade no interior da unidade pode danificar o instrumento e resultar num risco de choque elétrico para o utilizador ou paciente.
9. Não utilize o equipamento na presença de agentes inflamáveis (gases) ou em ambientes ricos em oxigénio.
10. Nenhuma peça pode ser aquecida, queimada ou utilizada de qualquer modo para finalidades diferentes das aplicações definidas na secção Finalidade de Utilização deste manual.
11. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma rede de alimentação com proteção de terra.
12. O dispositivo e qualquer dispositivo a ser ligado que tenha uma fonte de alimentação própria deverá ser desligado antes de estabelecer quaisquer ligações. *Para desligar o dispositivo da alimentação da rede, puxe a ficha de rede da tomada de rede. Não posicione a unidade de modo que seja difícil puxar a ficha de rede da tomada.*
13. Por razões de segurança e devido aos efeitos sobre a CEM, os acessórios ligados à instalação de saída do equipamento devem ser idênticos aos do tipo que é fornecido com o sistema.
14. É recomendado que seja efetuada uma calibragem anual nos acessórios que contenham transdutores. Adicionalmente, é recomendado que a calibragem seja efetuada se o equipamento tiver sofrido qualquer dano potencial (por exemplo, queda dos auscultadores no chão).

Note que a calibragem foi efetuada apenas nos transdutores fornecidos! Se pretende utilizar outro transdutor para testar com este dispositivo, contacte primeiro o seu distribuidor local.
15. Os acessórios descartáveis, como as pontas de auricular, não devem ser reutilizados e devem ser substituídos entre pacientes para evitar a infeção cruzada.
16. Recomendamos que não empilhe o dispositivo com outros equipamentos nem o coloque num espaço com pouca ventilação, pois poderá afetar o desempenho do dispositivo. Se este for empilhado ou colocado junto a outros equipamentos, certifique-se de que o funcionamento do dispositivo não é afetado.
17. Pode ocorrer ruído indesejável se o dispositivo for exposto a um campo radioelétrico forte. Esse ruído pode interferir com o desempenho do dispositivo. Muitos tipos de dispositivos elétricos, por exemplo, telemóveis, podem gerar campos radioelétricos. Recomendamos que a utilização desses dispositivos na proximidade do AURICAL Aud seja restringida.

Do mesmo modo, recomendamos que o aparelho não seja utilizado na proximidade de dispositivos sensíveis a campos eletromagnéticos.
18. As alterações ou modificações que não tenham sido aprovadas expressamente pelo fabricante podem anular a autoridade do utilizador para operar o equipamento.
19. O dispositivo pode ser eliminado como resíduo eletrónico normal, de acordo com os regulamentos locais.
20. Utilize apenas a fonte de alimentação especificada.

Consulte as especificações técnicas, fonte de alimentação.





Ao montar um sistema médico elétrico, a pessoa que efetua a montagem deve ter em consideração que outros equipamentos ligados que não cumpram os mesmos requisitos de segurança e CEM deste produto (por exemplo, cabos, PC e/ou impressora) podem levar a uma redução do nível global de segurança ou de conformidade CEM do sistema. O equipamento deve cumprir a norma IEC 60950.





Ao seleccionar os acessórios ligados ao dispositivo, devem ser tidos em conta os seguintes pontos:

- Utilização de equipamento ligado num ambiente com pacientes
- Prova de que o equipamento conectado foi testado de acordo com a IEC 60601-1 e/ou IEC60601-1-1 e UL60601-1 e CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-90.

21. Para cumprir a norma EN 60601-1-1, o computador e a impressora devem ser colocados fora do alcance do cliente, ou seja, nunca a menos de, aproximadamente, 1,5 metros (5 pés).
22. O carregador deve ser mantido afastado da zona do cliente.
23. Não existem peças no interior da caixa do carregador para serem assistidas pelo utilizador. Para garantir a segurança e para não anular a garantia, a caixa só deve ser aberta e assistida por pessoal de assistência autorizado. Em caso de defeito, faça uma descrição detalhada do(s) defeito(s) e contacte o seu fornecedor. Não utilize um aparelho defeituoso.
24. O carregador pode ser eliminado como resíduo eletrónico normal, de acordo com os regulamentos locais.

20 Fabricante

Natus Medical Denmark ApS
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
Dinamarca
 +45 45 75 55 55
 +45 45 75 55 59
www.otometrics.com

20.1 Responsabilidade do fabricante

O fabricante é considerado responsável pelos efeitos relacionados com a segurança, fiabilidade e desempenho do equipamento apenas se:

- Todas as operações de montagem, extensões, regulações, modificações ou reparações são efetuadas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal autorizado pelo fabricante.
- A instalação elétrica à qual o equipamento está ligado cumprir os requisitos de EN/IEC.
- O equipamento deve ser usado de acordo com as instruções de utilização.

O fabricante reserva-se o direito de recusar toda a responsabilidade sobre a segurança da operação, fiabilidade e desempenho do equipamento assistido ou reparado por terceiros.

