Science **made** smarter

Instruções de utilização – BRPT

AD528

D-0121164-C – 2020/05

Interacoustics

Índice

1 Introdução 1
1.1 Sobre este manual 1
1.2 Utilização 1
1.2.1 Contraindicações 1
1.3 Descrição do produto 2
1.4 Avisos e precauções 2

2 Desempacotamento e instalação 3
2.1 Desempacotamento e inspeção 3
2.2 Símbolos 4
2.3 Instruções importantes de segurança 5
2.3.1 Segurança do sistema elétrico 5
2.3.2 Segurança elétrica 5
2.3.3 Riscos de explosão 6
2.3.4 Compatibilidade Eletromagnética (EMC) 6
2.3.5 Atenção - Geral 6
2.3.6 Fatores ambientais 8
2.3.7 OBSERVAÇÃO 8
2.4 Conexões 9
2.4.1 Precauções de segurança quando ligar o AD528 9
2.5 Sobre o Diagnostic Suite 11
2.6 Licença 11

3 Instruções operacionais 13
3.1 Painel de operação AD528 14
3.2 Inicialização e configuração 16
3.2.1 Sobre 16
3.2.2 Definições de instrumento 16
3.2.3 Definições comuns 17
3.2.4 Configurações de tom 19
3.2.5 Definições de fala 19
3.2.6 Configurações automáticas 20
3.3 Clientes e sessões 20
3.3.1 Salvar sessão 20
3.3.2 Clientes 21
3.3.3 Editar um cliente ou adicionar um novo cliente 22
3.4 Instruções Operacionais - audiometria 23
3.4.1 Tela de teste de audiometria tonal 23
3.4.2 Weber 24
3.4.2.1 Stenger 24
3.4.2.2 SISI - Short increment sensitivity index 25
3.4.2.3 ABLB - Equilíbrio de intensidade binaural alternativo (Fowler) 25
3.4.2.4 Tom em ruído (Langenbeck) 26
3.4.3 Audiometria da fala 26
3.4.3.1 Ajuste de entrada para fala 27
3.4.3.2 Fala no ruído 28
3.4.4 Testes automáticos 28
3.4.4.1 Bekesy 28
3.4.4.2 Hughson-Westlake 28

4 Manutenção 31
4.1 Procedimentos de manutenção geral 32
4.2 Reparo 33
4.3 Garantia 33
4.4 Propriedades de calibração 34

5 Especificações Técnicas 35
5.1 Valores de limiar equivalentes de referência para transdutores e configurações de nível máximo de audição 38
5.2 Atribuições de pinos 44
5.3 Compatibilidade Eletromagnética (EMC) 45

1 Introdução

1.1 Sobre este manual

Este manual é válido para o Audiômetro diagnóstico Interacoustics AD528. Este produto é fabricado por:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dinamarca
Tel: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Internet: www.interacoustics.com

1.2 Utilização

Indicações de uso

O Interacoustics AD528 se destina ao uso por operadores treinados em hospitais, creches, clínicas de otorrinolaringologia e consultórios de audiologia para realizar avaliações diagnósticas auditivas e auxiliar no diagnóstico de possíveis distúrbios otológicos.

Operador previsto

Operadores treinados como fonoaudiólogos, profissionais de saúde auditiva ou técnicos treinados.

Público-alvo

Nenhuma restrição.

1.2.1 Contraindicações

Nenhum conhecido.

1.3 Descrição do produto

O AD528 é um audiômetro tipo 2 que oferece saída de linha aérea, óssea, de fala e campo livre. Ele oferece uma ampla gama de recursos para testes clínico como SISI, ABLB, Stenger e Békésy.

O AD528 consiste nas seguintes peças:

Peças inclusas	
Instrumento AD528	
Fonte de Alimentação	UES24LCP-120200SPA
Fone de ouvido audiométrico	DD45[1]/IP30[1]
Condutor ósseo	B71[1]
Resposta do paciente	APS3[1]
Instruções de utilização	Multilíngue

Peças opcionais	
Fone de ouvido audiométrico	DD450[1]/IP30[1]/DD45[1]/DD65v2[1]
Transdutor de mascaramento de inserção	IP30 único[1]
Fone de monitoramento	MTH400m
Talk back	Microfone Electret EM400/Microfone Eletreto EMS400
Alto-falantes de campo livre	SP90 c/ amplificador/SP90A
Impressora	Impressora HM-E300 /A4 (HP PLC 3/HP PLC3GUI)
Software Suíte de diagnóstico/ADI	Sincronização
Banco de dados OtoAccess®	Banco de dados de pacientes

1.4 Avisos e precauções

Em todo o manual são usados os seguintes significados de aviso, atenção e observação:

AVISO	O símbolo de **AVISO** identifica condições ou práticas que podem apresentar perigo para o paciente e/ou usuário.
ATENÇÃO	O símbolo de **ATENÇÃO** identifica condições ou práticas que podem resultar em danos para o equipamento.
OBSERVAÇÃO	**OBSERVAÇÃO** é utilizado para indicar situações não relacionadas a lesões pessoais.

Leis federais restringem este dispositivo para venda ou sob a solicitação de um médico licenciado

[1] Peça aplicada de acordo com a norma IEC60601-1

2 Desempacotamento e instalação

2.1 Desempacotamento e inspeção

Mantenha a caixa de transporte para futuros envios
Armazene a caixa de transporte do AD528. Ela será necessária, caso o instrumento tenha de ser devolvido para manutenção. Se for necessário qualquer tipo de manutenção, contate o seu distribuidor local.

Inspecione antes de conectá-lo
Antes de conectar o produto, ele deve ser inspecionado quanto a danos novamente. O gabinete e os acessórios devem ser verificados visualmente quanto a riscos e peças em falta.

Informar imediatamente quaisquer falhas
Peças faltantes ou defeitos devem ser comunicados imediatamente ao fornecedor do instrumento, juntamente com a fatura, o número de série e um relatório detalhado do problema. No fim deste manual você vai encontrar um ‘Relatório de Devolução’ no qual você pode descrever o problema. Em caso de incidente grave, o fabricante deve ser notificado, bem como a autoridade competente no país de origem do paciente.

Utilize o "Relatório de devolução"
O uso do Relatório de devolução fornece ao engenheiro de manutenção as informações relevantes para investigar o problema reportado. Sem esta informação, pode haver dificuldade em determinar a falha e reparar o dispositivo. Entregue sempre o dispositivo com o Relatório de Devolução preenchido, para que possamos garantir que a correção dos problemas o satisfaça.

Armazenamento
Se você precisa armazenar o AD528 durante um período de tempo, certifique-se de que ele esteja armazenado nas condições especificadas na seção de especificações técnicas.

2.2 Símbolos

Os símbolos a seguir poderão ser encontrados no instrumento, acessórios ou embalagem:

Símbolo	Explicação
	Peças aplicadas do Tipo B
	Siga as instruções para uso
	WEEE (diretriz da UE para resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) Este símbolo indica que quando o usuário final desejar descartar este produto, ele deverá ser enviado para locais de coleta separada para reciclagem.
CE 0123	A marca CE indica que a Interacoustics A/S atende aos requisitos no Anexo II da Diretiva para Dispositivos Médicos 93/42/EEC. Serviço de Produto TÜV, Identificação nº 0123, aprovou o sistema de qualidade.
	Ano de fabricação
	Fabricante
SN	Número de série
REF	Número de referência
	Indica que um componente se destina a um uso apenas ou para uso em um único paciente durante um único procedimento. Risco de contaminação cruzada.
	Stand by
	Mantenha seco
	Faixa de temperatura para transporte e armazenamento
	Limitações de umidade de transporte e armazenamento
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1	Marca de registro de ETL
Interacoustics	Logotipo

2.3 Instruções importantes de segurança

Leia cuidadosa e completamente estas instruções antes de usar o produto

2.3.1 Segurança do sistema elétrico

AVISO

Ao conectar o instrumento a um computador, os seguintes avisos devem ser observados:

Este equipamento deve ser conectado a outro equipamento, formando assim um Equipamento Eletromédico. Os equipamentos externos destinados à conexão para entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores devem atender à respectiva norma do produto, por exemplo, a norma IEC 60950-1 para equipamentos de TI e a série IEC 60601 para equipamentos eletromédicos. Além disso, estas combinações – Equipamentos Eletromédicos – devem atender aos requisitos de segurança informados na norma geral IEC 60601-1, edição 3, cláusula 16. Qualquer equipamento que não cumpra com os requisitos da corrente de fuga constantes na norma IEC 60601-1 deve ser mantido fora do ambiente do paciente, isto é, pelo menos a 1,5 m do suporte do paciente, ou deve ser fornecido por meio de um transformador de separação para reduzir as correntes de fuga. Qualquer pessoa que conecte equipamentos externos à entrada de sinal, à saída de sinal ou a outros conectores, cria um Equipamento Eletromédico e, portanto, é responsável pela conformidade do equipamento com os requisitos. Se houver dúvidas, entre em contato com um técnico qualificado da área médica ou com seu representante local. Se o instrumento estiver conectado a um computador (equipamentos de TI formando um sistema), não toque no paciente durante a operação do computador.

Um Dispositivo de Separação (dispositivo de isolamento) é necessário para isolar o equipamento localizado fora do ambiente do paciente do equipamento localizado dentro do ambiente do paciente. Em especial, este Dispositivo de Separação é necessário quando uma conexão de rede é feita. O requisito para o Dispositivo de Separação é definido na IEC 60601-1, cláusula 16

2.3.2 Segurança elétrica

AVISO

Não modifique este equipamento sem a autorização da Interacoustics Não proceda à desmontagem ou modificação do produto, pois poderá ter impacto na segurança e/ou desempenho do dispositivo. Encaminhe à manutenção por pessoal qualificado.

Para a máxima segurança elétrica, desligue a alimentação elétrica quando este não estiver em uso

O conector de alimentação deve ser colocado de forma que seja fácil retirá-lo

Não use soquetes múltiplos nem fios de extensão. Para uma configuração segura, consulte a seção 2.4.1.

Não utilize o equipamento se ele estiver apresentando algum dano visível.

Este instrumento contém uma bateria de lítio do tipo moeda. A pilha só pode ser trocada pelo pessoal de manutenção. As baterias podem explodir ou causar queimaduras se forem desmontadas, esmagadas ou expostas a fogo ou altas temperaturas. Não curto-circuite.

O instrumento não está protegido contra a entrada de água ou outros líquidos. Se ocorrer qualquer derrame, verifique o instrumento cuidadosamente antes de utilizar ou de devolver para a assistência

Nenhuma peça do equipamento pode ser reparada ou sofrer manutenção durante a utilização com o paciente.

2.3.3 Riscos de explosão

AVISO

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

NÃO use o instrumento em ambientes altamente ricos em oxigênio, como câmaras hiperbáricas, tendas de oxigênio etc.

Antes da limpeza, certifique-se de desligar a fonte de alimentação

2.3.4 Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

ATENÇÃO

Embora o instrumento cumpra as exigências EMC relevantes, é necessário tomar precauções para evitar a exposição desnecessária a campos eletromagnéticos, por exemplo, de celulares etc. Se o dispositivo for usado juntamente com outros equipamentos, deve-se verificar se não há interferência entre eles. Consulte também o anexo sobre EMC.

O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção dos transdutores e cabos vendidos por Interacoustics ou representantes, pode resultar em aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do equipamento. Para obter uma lista de acessórios, transdutores e cabos que preenchem os requisitos, consulte também o anexo sobre EMC.

2.3.5 Atenção - Geral

ATENÇÃO

Se o sistema não estiver funcionando corretamente, deixe de operá-lo até que todos os reparos necessários sejam feitos e a unidade seja testada e calibrada para que funcione adequadamente, em conformidade com as especificações da Interacoustics.

Não deixe que o dispositivo caia ou sofra outro tipo de impacto indevido. Se o instrumento sofrer algum tipo de dano, devolva-o ao fabricante para fins de reparo e/ou calibração. Não utilize o instrumento se suspeitar que está danificado.

Este produto e seus componentes funcionam de maneira confiável somente quando operados e mantidos em conformidade com as instruções contidas neste manual, etiquetas e/ou folhetos. O produto não deve ser utilizado caso apresente defeitos. Certifique-se de que todas as conexões com os acessórios externos estejam adequadamente seguras. As peças que estiverem quebradas ou faltando ou visivelmente desgastadas, distorcidas ou contaminadas devem ser imediatamente substituídas por peças de reposição originais e limpas, fabricadas ou disponibilizadas por Interacoustics.

A Interacoustics irá disponibilizar, mediante solicitação, diagramas de circuitos, listas de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que possam auxiliar o pessoal da assistência técnica autorizada no reparo das peças do instrumento que forem designadas por Interacoustics como reparáveis pelo pessoal da assistência técnica.

Nenhuma peça pode ser reparada ou receber manutenção enquanto o equipamento estiver sendo usado no paciente.

Apenas acessórios adquiridos da Interacoustics devem ser conectados ao instrumento. Apenas os acessórios declarados como compatíveis por Interacoustics podem ser conectados ao dispositivo.

Nunca insira ou use de qualquer outra forma, o fone de inserção sem uma ponteira intra-auricular nova, limpa e não defeituosa. Sempre se certifique de que a espuma ou as ponteiras intra-auriculares estejam montadas corretamente. As ponteiras e espumas intra-auriculares devem ser usadas apenas uma vez.

O instrumento não é destinado para uso em ambientes expostos a derramamentos de fluidos.

Verifique a calibração se quaisquer peças do equipamento estão expostas a choques ou manuseio descuidado.

Os componentes com a marca de ‘uso único’ são destinados para um único paciente durante um único procedimento e existe um risco de contaminação se o componente for reutilizado.

Os componentes com a marca de “uso único” não se destinam a ser reprocessados.

Use apenas transdutores calibrados com o próprio instrumento.

2.3.6 Fatores ambientais

ATENÇÃO

O armazenamento fora da faixa de temperatura especificada na seção 5 pode causar danos permanentes aos instrumentos e seus acessórios.

Não utilize este dispositivo na presença de líquidos que possam entrar em contato com fios ou componentes eletrônicos. Se o usuário suspeitar que houve contato de líquidos com os componentes ou acessórios do sistema, a unidade não deve ser usada até que seja considerada segura por um técnico da assistência técnica autorizada.

Não coloque o instrumento perto de fontes de calor de qualquer tipo e mantenha um espaço suficiente à volta do instrumento para assegurar uma ventilação apropriada.

2.3.7 OBSERVAÇÃO

Para prevenir falhas no sistema tome as precauções adequadas para evitar vírus de PC e semelhantes.

Na União Europeia, não é permitido descartar resíduos elétricos e eletrônicos junto a resíduos municipais sem separação. Resíduos elétricos e eletrônicos podem conter substâncias perigosas e, desse modo, devem ser coletados separadamente. Esses produtos serão marcados com um símbolo de lata de lixo cruzada por um X, mostrado a seguir. A cooperação do usuário é importante para assegurar um alto nível de reutilização e reciclagem de resíduos elétricos e eletrônicos. Não reciclar estes produtos residuais de modo apropriado pode colocar em perigo o meio ambiente e, consequentemente, a saúde dos seres humanos.

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

2.4 Conexões

Nome	Descrição
Alimentação	Use somente fonte de alimentação UES24LCP-120200SPA
USB do computador	Para conexão com o PC
USB	Para a impressora/mouse/teclado/caneta USB
Resp. do paciente	Resposta do paciente
TB	Entrada para microfone talk back
TF	Falar com o paciente no fone de ouvido
Monitor	Fone de monitoramento
AUX	AUX (mini porta estéreo)
FF1	Campo livre 1
FF2	Campo livre 2
ÓSSEA	Condutor ósseo
Ins. Esquerdo	Inserção esquerdo
Ins. Másc.	Mascaramento de inserção
Ins. Direito	Inserção direito
Esquerdo	Saída da audiometria lado esquerdo
Direito	Saída da audiometria lado direito

2.4.1 Precauções de segurança quando ligar o AD528

AVISO

Use somente fonte de alimentação UES24LCP-120200SPA.

AVISO

O plugue de separação para UES24LCP-120200SPA é usado para desconectar o dispositivo da rede com segurança. Não posicione a fonte de alimentação em uma posição de modo que seja difícil para desconectar o dispositivo.

AVISO

Observe que se as conexões são feitas ao equipamento padrão, tais como impressoras e redes, precauções especiais devem ser tomadas a fim de manter a segurança médica. Siga as instruções abaixo.

Fig 1. AD528 usado com a fonte de alimentação aprovada de forma médica.

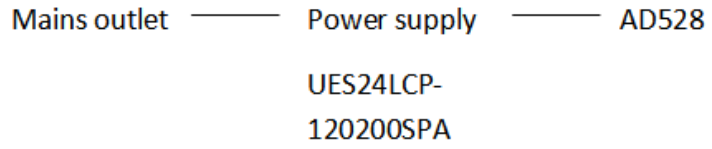


Fig. 2. AD528 usado com uma conexão com fio a um computador e impressora.

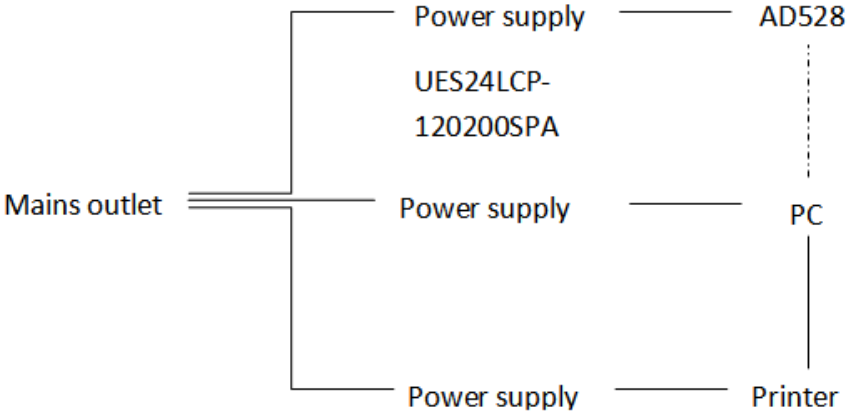


Fig. 3 AD528 usado com uma impressora direta.

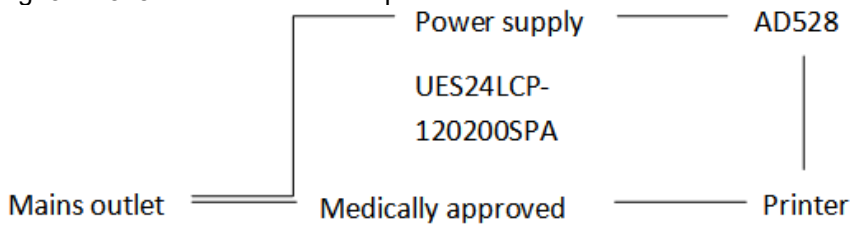
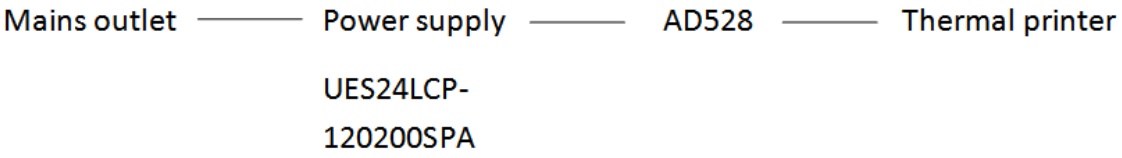
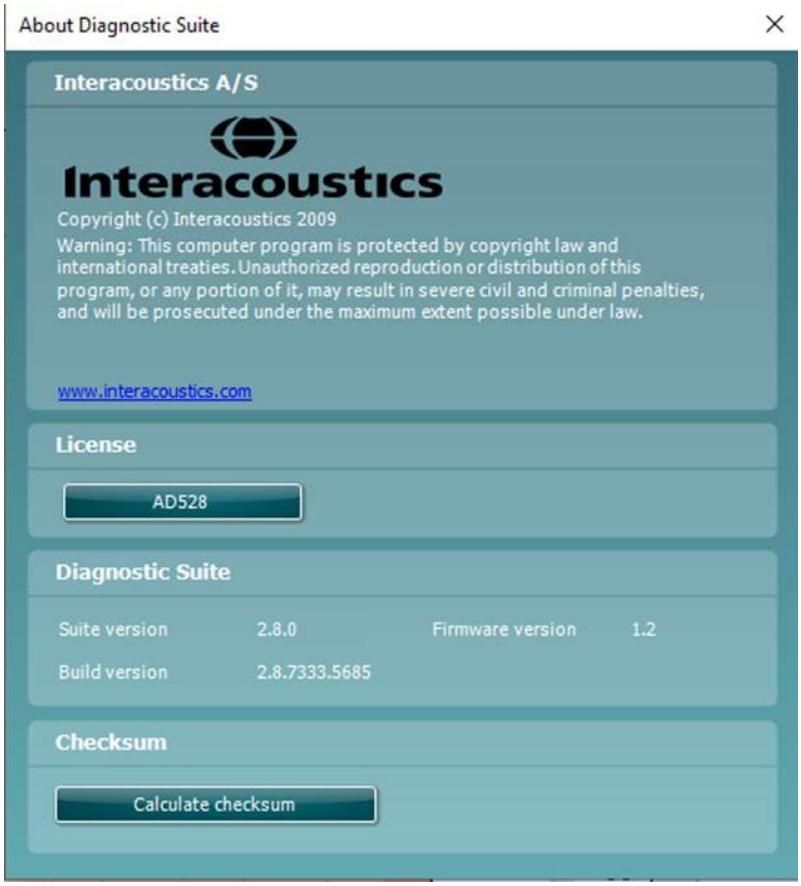


Fig. 4 AD528 usado com uma impressora térmica.



2.5 Sobre o Diagnostic Suite

Se você acessar o **Menu > Ajuda > Sobre**, poderá ver a janela abaixo. Esta é a área do software onde você pode gerenciar chaves de licença e conferir as versões do Pacote, do Firmware e do Software.



Nessa janela pode também encontrar a seção de Checksum, que é uma funcionalidade projetada para ajudar você a identificar a integridade do software. Funciona conferindo o arquivo e conteúdo das pastas de sua versão de software. Isso é feito usando um algoritmo SHA-256.

Quando abrir o checksum, você verá um string de caracteres e números. Pode copiar isto clicando duas vezes sobre o string.

2.6 Licença

Quando você receber o AD528, ele já contém a licença que você encomendou. Se desejar adicionar licenças que estão disponíveis para o AD528, entre em contato com o seu distribuidor local.

3 Instruções operacionais

Ao operar o instrumento, observe as seguintes orientações gerais:

ATENÇÃO

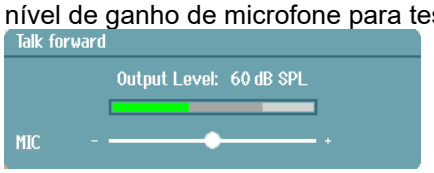
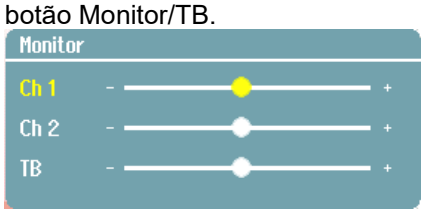
1. Ao operar o instrumento, tenha em atenção o cumprimento das seguintes precauções gerais.
2. Use apenas as ponteiras descartáveis da Sanibel™ projetadas para este instrumento.
3. Sempre utilize uma nova ponteira auricular para cada paciente, para evitar a contaminação cruzada. A ponteira auricular não foi projetada para ser reutilizada.
4. Mantenha a caixa de ponteiras de auriculares fora do alcance do paciente. Risco de asfixia.
5. Utilize apenas intensidades de estímulo aceitáveis para o paciente.
6. Limpe a almofada do fone de ouvido regularmente, usando um desinfetante reconhecido (álcool isopropilo a 70%), ou use as proteções descartáveis da almofada.
7. A presença de zumbido, hiperacusia ou outra sensibilidade a sons em alto volume podem constituir uma contraindicação a este teste quando sejam utilizados estímulos de alta intensidade.

OBSERVAÇÃO

1. O AD528 deve ser operado em um ambiente silencioso para que as medições não sejam influenciadas por ruídos acústicos externos. Isto pode ser determinado por uma pessoa especializada em acústica. A seção 11 da norma ISO 8253-1 define orientações para ruídos de ambiente admissíveis para testes audiométricos.
2. Recomenda-se que o instrumento seja operado em faixa de temperatura ambiente conforme especificado nas especificações técnicas.
3. O fone de ouvido e o fone de inserção são calibrados para o AD528 – a introdução de transdutores de outros equipamentos requer uma recalibração.
4. Nunca limpe a armação do transdutor com água nem nunca insira instrumentos não especificado no transdutor.
5. Não deixe que o dispositivo caia ou sofra outro tipo de impacto indevido. Se o instrumento cair ou sofrer outro tipo de dano, devolva-o ao fabricante para fins de reparo e/ou calibração. Não utilize o instrumento se suspeitar que está danificado.

3.1 Painel de operação AD528

Não	Nome	Descrição
1	Alto-falante	O alto-falante é usado para escuta (Talk Back) e monitorar se o alto-falante no fone de ouvido não estiver conectado.
2	Microfone	O microfone é utilizado para comunicação do examinador com o paciente, se o microfone no monitor não estiver conectado.
Botões físicos		
3	⏻	Liga/desliga o AD528.
4	*Shift*	A tecla shift ativa as funções secundárias de outras teclas.
5	Configuração	Mantenha **Setup** pressionado e use o dial para selecionar o menu de configuração desejado. Solte o botão **Setup** para abri-lo.
6	Teclas de função	As 6 teclas de função mantêm as funções exibidas na tela diretamente acima de cada tecla F. A função depende da tela de teste.
7	Deletar Ponto *Deletar Curva*	Exclui pontos durante testes de audiometria. Exclui toda a curva de limiares de audiometria de um gráfico ao segurar o botão shift juntamente com este botão.
8	Salvar sessão *Nova sessão*	Salva a sessão atual. Cria uma nova sessão pressionando shift juntamente com este botão. Uma nova sessão possuirá as configurações padrão.
9	Imprimir *Clientes*	Imprime a sessão para a impressora definida no quadro de configurações - Impressora. Pressione o botão **Clientes** para abrir uma janela em que um cliente pode ser selecionado, uma sessão visualizada e excluída, se necessário.

Comunicação do paciente		
10	Talk Forward (comunicação do examinador com o paciente)	Permite comunicação com o paciente, falando através do microfone por parte do operador e ouvido pelo paciente no fone de ouvido transdutor selecionado. O microfone usado para falar com o paciente é o conectado na entrada TF como primeira prioridade. Se o microfone não estiver conectado, o microfone interno será usado. O nível de saída para a opção de falar com o paciente é alterado girando a dial esquerda e segurando o botão Talk Forward. O ganho do microfone pode ser ajustado pressionando Talk forward e girando o dial direito. Consulte a seção fala para mais detalhes sobre como configurar o nível de ganho de microfone para testes. 
11	Monitor/TB	Monitor/TB ativa o monitor e Talk Back (TB) do paciente no teste de cabine. Com a ativação, a apresentação de monitoramento do paciente pode ser ouvida através do alto-falante embutido ou do fone de ouvido de monitoramento. Ajuste o ganho de monitor/TB para Ch 1, CH 2 ou TB ao manter pressionado o botão Monitor/TB. 
Seleção de transdutor		
12	Direito	Seleciona a orelha direita para teste, e alterna entre transdutores supra- aurais e de inserção.
13	Esquerdo	Seleciona a orelha esquerda para teste, e alterna entre transdutores supra-aurais e de inserção.
14	ÓSSEA	Pressione esse botão para usar o condutor ósseo para a audiometria. A primeira pressão seleciona o lado direito para o teste, enquanto a segunda pressão seleciona o lado esquerdo para o teste. A luz acima do botão irá indicar o lado selecionado.
15	FF	Pressione **1 FF 2** para selecionar o alto-falante para campo livre como saída para o canal 1. A primeira pressão irá apresentar o som através do alto-falante para campo livre 1, enquanto a segunda pressão irá apresentar o sinal através do alto- falante para campo livre 2.
Seleção de teste		
16	Tom/ Warble	Pressionar este botão permite alternar entre tons puros e warble durante a audiometria. Se estiver no teste de fala, este botão pode ser usado para entrar na audiometria tonal.
17	Fala	Permite a apresentação do material de fala usando arquivos embutidos wave, entrada auxiliar ou de microfone. O material de fala deve ser instalado e configurado nas configurações de fala.
18	Testes	Mantenha o botão **Testes** pressionado e use o dial para selecionar o teste desejado. Solte o botão para fazer a sua seleção.

Teclas de operação		
19	Gravar *Sem resposta*	Armazena o limiar. Permite o armazenamento de uma não resposta quando o paciente não responde ao tom/sinal apresentado.
20	Estender faixa	Permite a execução de testes em níveis de intensidade mais elevados durante a audiometria. A luz acima do botão ficará ligeiramente alaranjada quando "estender faixa" estiver disponível.
21	Dial	O dial é multifuncional. Ele é usado para ajustar o nível da saída para o canal 1 durante a audiometria.
22	Interruptor de tom ↵ Enter	Usado como interruptor de tom na audiometria. Nos menus, Enter é usado para fazer seleções.
23	Incorreto/Para baixo	Incorreto é utilizado durante a audiometria da fala para armazenar uma palavra incorreta. Para baixo é usado para diminuir a frequência durante a audiometria.
24	Correto/Para cima	Correto é utilizado durante a audiometria da fala para armazenar uma palavra correta. Para cima é usado para aumentar a frequência durante a audiometria.
25	Dial	O mascaramento é desligado girando o dial até o final no sentido anti-horário O mascaramento pode ser desligado de uma forte intensidade pressionando Shift + girando o dial do mascaramento no sentido anti-horário.
	Sincronização	Shift + girar o dial do mascaramento no sentido horário irá habilitar a sincronização. Desligar o mascaramento desativará a sincronização novamente. Quando os canais estiverem sincronizados, um pequeno ícone indicará no display.

3.2 Inicialização e configuração

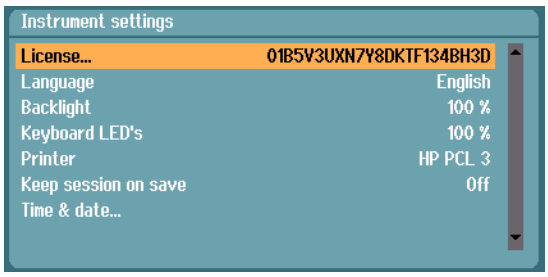
O AD528 sempre será iniciado na tela de teste de audiometria de tom puro. Uma configuração pode ser salva permanentemente ao pressionar salvar ou temporariamente ao pressionar voltar ao sair do menu de configuração.

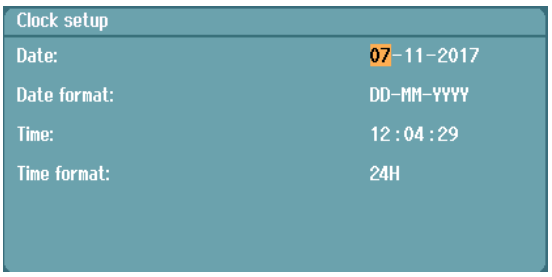
3.2.1 Sobre

Shift+Setup abre a caixa "sobre", que fornece informações sobre a versão do firmware, calibração e padrões. Além disso, ela mostra os transdutores com os quais o dispositivo está calibrado e a licença de configuração do dispositivo.

3.2.2 Definições de instrumento

As definições de instrumento contêm toda a configuração geral. Mantenha pressionado o botão de configuração e selecione definições do instrumento girando o dial. A partir das definições do instrumento, as configurações de licença, idioma, retro iluminação, teclado LED, impressora, manter a sessão ao salvar, data e a hora podem ser ajustadas. Use o dial esquerdo para subir e descer na lista e mude a configuração usando o dial direito.





Licença	Exibe a chave de licença, por exemplo, 01B5W4UXN7Y8DKTF134BH3D
Idioma	Chinês, tcheco, inglês, finlandês, francês, alemão, grego, italiano, japonês, coreano, norueguês, sueco, polonês, português brasileiro, russo, espanhol e turco
Luz de fundo	10%-100%
LEDs do teclado	10%-100%
Impressora	HM-E300, HP PCL3, HP PCL3GUI
Manter a sessão ao salvar	Ligado/Desligado
Hora e Data	Data, Formato da data, Hora, Formato da hora

Manter a sessão ao salvar vai manter a sessão no dispositivo quando pressionar Salvar sessão.

Impressora permite selecionar a partir de qual impressora imprimir. Por padrão, a impressora térmica HM-E300 é selecionada. A lista abaixo mostra as impressoras e idioma de impressoras suportadas atualmente.

3.2.3 Definições comuns

Etapas de intensidade	1,2,5
Intensidade ao mudar a saída	Desligado, -10 dB-50 dB
Padrão Ch2	Ligado/Desligado
Intensidade inicial Ch2	-10 -50 dB
Intensidade Ch2 ao mudar de frequência	Desativado, 0,5,10
Esquema de símbolos	ISO, ASHA, Alemão, Francês Abaixo está uma visão geral dos esquemas de símbolos disponíveis.
Condução aérea	Fones, inserção (aplicável quando ambos os tipos de transdutores estão calibrados)
Mascaramento ósseo	Oposto a Ch1, mascaramento de inserção (Aplicável quando calibrado para mascaramento de inserção)
Som de resposta do paciente	Desligado-100
Salvar medição de IP como AC	Ligado/desligado. Ligado fará com que os símbolos do fone de inserção apareçam como fone.
Filtro de fala	Não linear (padrão), linear, FF Equ.

Os símbolos são mostrados como com/sem mascaramento para cada esquema de símbolos disponíveis.

ISO							
Fone de ouvido *Não ouvido*	*AC*						
Fone de inserção *Não ouvido*	*AC*						
Condução óssea *Não ouvido*	*BC*						
Campo livre *Não ouvido*	*FF*						
Nível mais confortável *Não ouvido*	*MCL*						
Nível desconfortável *Não ouvido*	*UCL*						

ASHA							
Fone de ouvido *Não ouvido*	*AC*						
Fone de inserção *Não ouvido*	*AC*						
Condução óssea *Não ouvido*	*BC*						
Campo livre *Não ouvido*	*FF*						
Nível mais confortável *Não ouvido*	*MCL*						
Nível desconfortável *Não ouvido*	*UCL*						
Francês							
Fone de ouvido *Não ouvido*	*AC*						
Fone de inserção *Não ouvido*	*AC*						
Condução óssea *Não ouvido*	*BC*						
Campo livre *Não ouvido*	*FF*						
Nível mais confortável *Não ouvido*	*MCL*						
Nível desconfortável *Não ouvido*	*UCL*						

Alemão							
Fone de ouvido *Não ouvido*	*AC*						
Fone de inserção *Não ouvido*	*AC*						
Condução óssea *Não ouvido*	*BC*						
Campo livre *Não ouvido*	*FF*						
Nível mais confortável *Não ouvido*	*MCL*						
Nível desconfortável *Não ouvido*	*UCL*						

3.2.4 Configurações de tom

Tipo de mascaramento	WN, NB
Estratégia de salto	Nenhum (padrão), De baixo para cima, Butterfly (Borboleta)
Mudança de intensidade ao mudar a frequência	-10-30 dB
Audiograma único	Ligado/Desligado
Apresentação - Ch1	Pulso Único/pulso múltiplo/contínuo
Comprimento de pulso múltiplo	200 ms-5000 ms
Comprimento de pulso único	200 ms-5000 ms
Manual/reverso	Manual, reverso
Mostrar Índice PTA (Fletcher)	Ligado/Desligado
Frequências PTA...	Ajustar frequências de PTA inclusas para o cálculo do PTA
Frequências...	Definir as frequências parte do teste

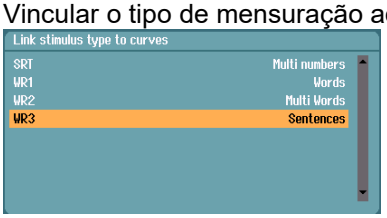
3.2.5 Definições de fala

Tipo de fala	AUX1, AUX2, MIC, Wave
Tipo de mascaramento	SN, WN, entrada Ch2
Nº de palavras	10-50 inclusas na lista de fala
Visualizar	Gráfico/tabela
Linha de discriminação	Ligado/desligado (somente gráfico)
Calcular SRT	Ligado/desligado (somente gráfico)
Tempo limite de auto-pontuação	Nenhum, 1 s, 2 s, 3 s
Valor da auto-pontuação	Correto/Incorreto (aplicável quando a auto- pontuação está ligada)
Pausar	0-4 s
Randomizar lista wave	Ligado/Desligado
Material wave	A seleção disponível depende do material de fala carregado no dispositivo.
Curvas normativas...	Ajuste as curvas normativas para o material de fala em fone ou campo livre, respectivamente.

Multi syllabic		Single syllabic	
dB	%	dB	%
2.0	0.0	6.5	0.0
5.0	20.0	10.0	11.0
5.0	50.0	12.5	20.0
8.5	58.0	15.0	33.0
10.0	70.0	16.0	40.0
14.0	80.0	20.0	55.0
17.0	90.0	21.0	60.0
20.0	100.0	25.0	72.0
---	---	30.0	84.0
---	---	36.0	100.0

Vincular o tipo de estímulo às curvas…

Vincular o tipo de mensuração ao tipo de material.

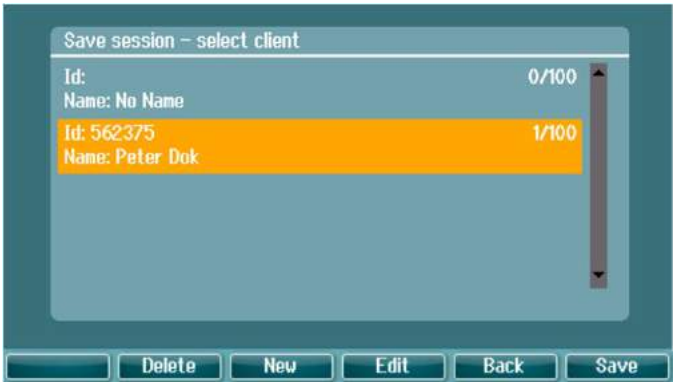


3.2.6 Configurações automáticas

Método de limiar de Hughson-Westlake	2 de 3, 3 de 5
Estímulo de Hughson-Westlake em tempo	1 s, 2 s
Hughson-Westlake random time off	0-1,6 s
Desvio de Békésy entre picos e vales	5-60
Reversões Békésy	5-15
Frequências...	Ajuste as frequências inclusas para o teste automático

3.3 Clientes e sessões

3.3.1 Salvar sessão

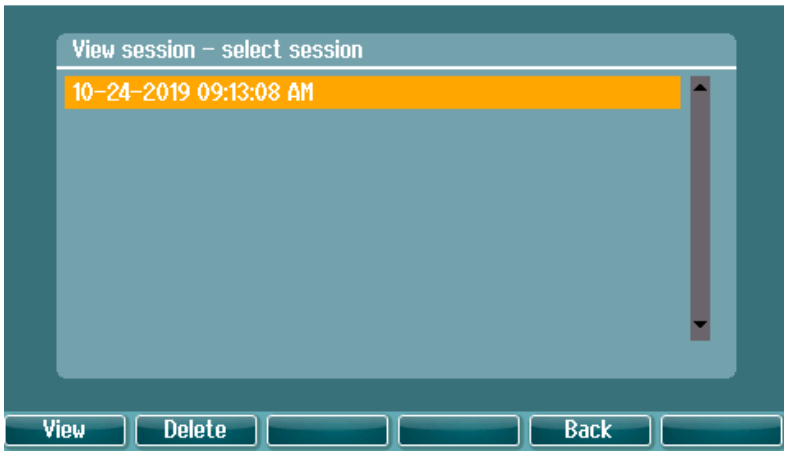


Ao pressionar **Salvar sessão** os nomes dos clientes criados aparecerão em uma lista. A sessão pode ser salva para um cliente existente ou um novo cliente pode ser criado.

Excluir	Exclui o cliente selecionado
Novo	Cria novo cliente
Editar	Edita o cliente selecionado
Voltar	Retorna à sessão atual
Salvar	Salva a sessão do cliente selecionado

3.3.2 Clientes

Pressione o botão **Clientes** e use o dial para percorrer entre os clientes. Selecione o cliente pressionando **Sessão** e uma lista de sessões disponíveis será exibida. Use novamente o dial para destacar a sessão que precisa ser selecionada. Pressione **Visualizar** para mostrar a sessão histórica.



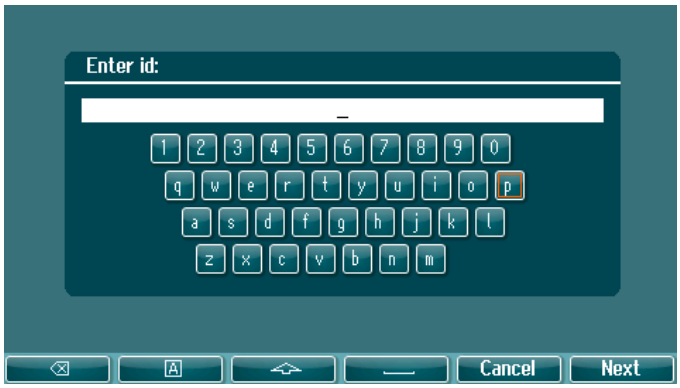
Use o **dial** para selecionar um cliente na lista e pressione **Enter**. Você pode editar um cliente existente ou criar um novo cliente. Pressione **Editar** para editar um cliente existente. Pressione **Novo** para adicionar um cliente.

Use a **roda** para selecionar um cliente da lista. Você pode editar ou excluir um cliente existente ou criar um novo cliente. Pressione **Delete** para excluir um cliente existente. Pressione **Novo** para adicionar um cliente. Pressione **Editar** para editar um cliente existente.

Sessão	Abra o menu Exibir Sessão - Selecionar Sessão e acesse ou exclua as sessões salvas no cliente selecionado.
Excluir	Exclui o cliente selecionado
Novo	Cria novo cliente
Editar	Edita o cliente selecionado
Voltar	Voltar para a sessão.

3.3.3 Editar um cliente ou adicionar um novo cliente

Um novo cliente pode ser inserido pressionando Novo e um determinado cliente pode ser editado ao pressionar **Editar**.



O processo de inserir as informações do cliente é informar ID, informar nome, informar sobrenome. Pressione **Próximo** para prosseguir e **Concluído** para concluir

Backspace, caps lock, shift, barra de espaço, cancelar e próximo são encontrados como funções das teclas ao digitar as informações do cliente.

3.4 Instruções Operacionais - audiometria

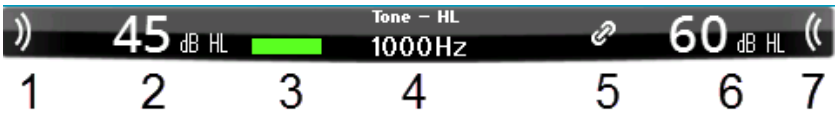
O módulo de audiometria contém os seguintes testes, que podem ser selecionados a partir da lista de testes.

Testes tonais: Tom, Weber, Stenger, SISI, ABLB, Tom em ruído
Testes de fala: Fala, Fala no ruído, Fala no canal 2, SNR
Testes automáticos: Hughson-Westlake, Bekesy
Por favor note que os testes disponíveis nesta lista dependem da configuração da licença.

3.4.1 Tela de teste de audiometria tonal

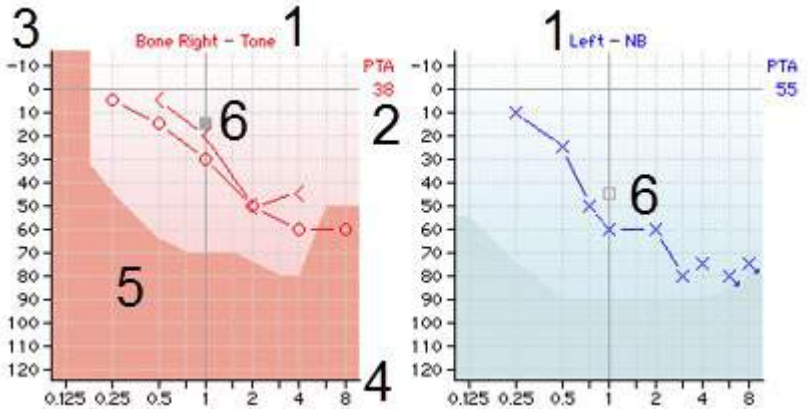
A tela de teste da audiometria tonal é utilizada para a audiometria tonal através de fones de ouvido normais ou de inserção, condução óssea, ou alto-falantes de campo livre. Abaixo está uma descrição das funcionalidades na tela de teste de audiometria tonal.

Tom



1 Use o interruptor de tom para apresentar um som para o cliente. A área de estímulo irá acender quando um som está sendo apresentado.
2 Isto visualiza as definições do dial da intensidade do estímulo, que podem ser alteradas girando o dial do canal 1.
3 Este indicador visual é mostrado quando o paciente pressiona as respostas do paciente.
4 O tipo de medição (HL, MCL, UCL) é mostrado bem como o tipo de apresentação, por exemplo Tom, Stenger, Weber. A frequência de teste também é mostrada.
5 O símbolo indica que os canais estão sincronizados. Assim, o canal 2 seguirá os ajustes do canal 1.
6 Isto visualiza as definições de intensidade do dial do canal 2, por exemplo mascaramento, que pode ser alterado girando o dial do canal 2.
7 A área de estímulo irá acender quando um som é apresentado no canal 2, por exemplo, quando o mascaramento está ativo.

Exibição de resultados



1	Informações do canal	Indicação do lado da orelha e o tipo de estímulo para o canal 1 e 2, respectivamente.
2	PTA	Indica a média de tom puro (PTA), configurada nas definições de tom.
3	Escala de Intensidade	Escala de intensidade variando de -10 a 120 dB HL.
4	Escala de frequência	Escala de frequência variando de 0,125 kHz a 8 kHz.

5	Saída máxima	A área mais escura indica o intervalo de intensidade máxima para o transdutor selecionado. O intervalo pode ser estendido pressionando o botão físico Ext. range (Est. faixa).
6	Cursor	O cursor no audiograma visualiza a frequência e a intensidade do estímulo atualmente selecionadas para os canais 1 e canal 2, respectivamente.

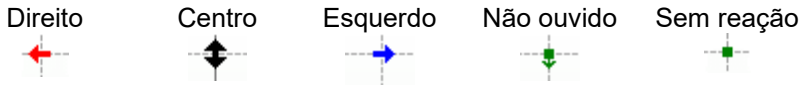
Teclas de função

1 Pressione o botão “1,2,5 dB” para alternar o tamanho do intervalo de dB. O tamanho do passo atual é indicado no rótulo deste botão.
2 Mantenha pressionado o botão **Tipo de mensuração** e use o dial para selecionar o tipo de limiar – HL (nível de audição), MCL (nível mais confortável), UCL (nível desconfortável).
3 Altere a indicação de condição: Nenhum, Auxiliado, Binaural ou Ambos. A função só é aplicável durante o teste de campo livre.
4 A tabela de mascaramento mostra a intensidade do mascarante para o limiar armazenado.
5 **Homem:** Apresentação de tom manual cada vez que o interruptor de tom for pressionado.
Rev: Apresentação de tom contínuo que será interrompida a cada vez que o interruptor de tom for pressionado.
6 **Contínuo:** Por padrão um tom contínuo é apresentado.
Único: Apresenta o tom com um comprimento pré-definido.
Múltiplo: Apresenta o tom pulsado continuamente.
O comprimento dos tons único e múltiplo são ajustados nas definições tonais.

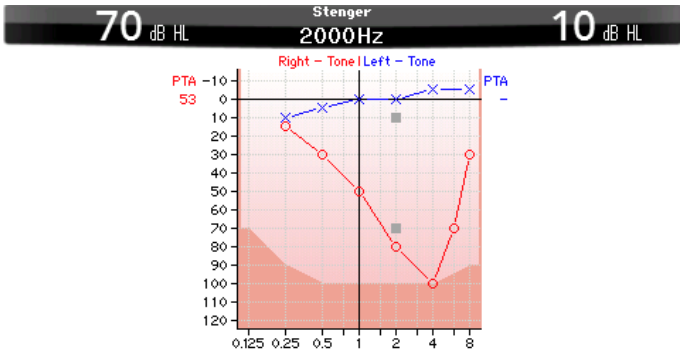
3.4.2 Weber

O teste de Weber diferencia a perda auditiva condutiva e sensorioneural através do uso de um condutor ósseo. Use as indicações para mostrar onde o tom é percebido. Se o paciente ouve melhor o tom no lado mais desfavorecido, então a perda auditiva é condutiva, e se o tom é melhor ouvido no lado mais favorecido, a perda auditiva é sensorioneural na determinada frequência.

Os símbolos para o teste de Weber correspondem aos seguintes botões.



3.4.2.1 Stenger



O teste de Stenger é usado quando se suspeita que um paciente está simulando uma perda auditiva e é baseado no fenômeno auditivo “O princípio de Stenger”, que afirma que apenas o mais alto de dois tons semelhantes apresentados para ambas as orelhas ao mesmo tempo será percebido. Como uma regra geral, tem sido recomendado executar o teste de Stenger em casos de perda auditiva unilateral ou assimetria significativa.

Pressione **Testes** e selecione **Stenger** para entrar no teste de Stenger. A tela é a mesma que a da audiometria de tom puro. Consulte a tela de teste de audiometria tonal acima para obter uma descrição da mesma. As teclas de função 1, 5 e 6 estão disponíveis a partir do menu do teste Stenger.

No teste de Stenger o sinal é apresentado a ambos os lados quando o interruptor é pressionado. Use o dial do canal 1 para ajustar a intensidade da orelha primária e o dial do canal 2 para ajustar a intensidade da orelha secundária.

3.4.2.2 SISI - Short increment sensitivity index

O SISI foi concebido para testar a capacidade de reconhecer um aumento de 1 dB na intensidade durante uma sequência de tons puros, apresentados 20 dB acima do limiar de tom puro para a frequência de teste. Ele pode ser usado para diferenciar entre distúrbios cocleares e retrococleares, já que um paciente com um distúrbio coclear será capaz de perceber os incrementos de 1 dB, enquanto um paciente com um distúrbio retrococlear, não. 20 medições devem ser obtidas a fim de ter o limiar de SISI mostrado na frequência determinada.

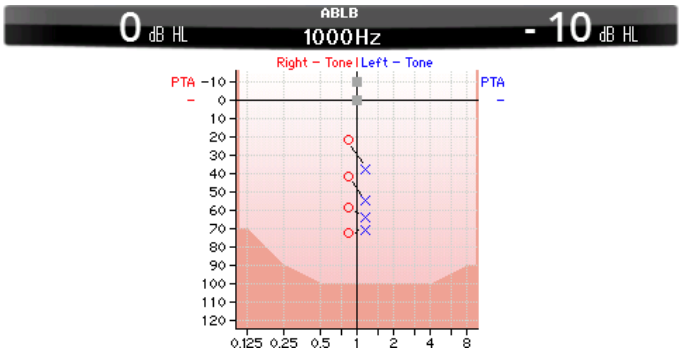
SISI

Presentations: 1 Responses: 0

Frequency	125	250	500	750	1k	1.5k	2k	3k	4k	6k	8k
SISI % Right											
SISI % Left											

Modulação de Amplitude (0, 1(*SISI*), 2, 5)
Reiniciar
Iniciar e parar o teste SISI

3.4.2.3 ABLB - Equilíbrio de intensidade binaural alternativo (Fowler)



O ABLB (Alternate Binaural Loudness Balancing) é um teste para detectar diferenças na percepção de intensidade entre as orelhas. O teste foi projetado para pessoas com perda auditiva unilateral. Ele serve como um possível teste de recrutamento.

O teste é realizado em frequências onde é presumido recrutamento. O mesmo tom é apresentado alternadamente para ambas as orelhas. A intensidade é fixa no lado comprometido (20dB acima do limiar tonal puro). A tarefa do paciente é ajustar o nível do melhor ouvido até que o sinal nos dois ouvidos seja de igual intensidade. No entanto, observe que o teste também pode ser realizado fixando- se a intensidade no lado com audição normal e com o paciente ajustando o tom para a orelha comprometida. As teclas de função 1, 5 e 6 estão disponíveis a partir do menu do teste ABLB.

3.4.2.4 Tom em ruído (Langenbeck)

Para obter uma descrição das teclas de função no tom em ruído consulte a tela de teste de audiometria de tom puro. A função do teste de tom em ruído é que o tom (canal 1) e o ruído (canal 2) sejam apresentados no mesmo lado. As teclas de função disponíveis para a tela são 1, 2, 5 e 6.

3.4.3 Audiometria da fala

OBSERVAÇÃO
Somente material de fala reconhecido pode ser usado, ou seja, material com relação ao sinal de calibração conhecida.

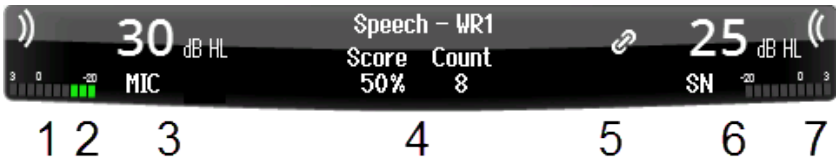
A audiometria da fala tem a vantagem de usar um sinal de fala e é usada para quantificar a habilidade do paciente para compreender a comunicação cotidiana. Ela examina a capacidade de processamento do paciente em relação ao grau e tipo de sua perda auditiva, que pode variar muito entre pacientes com a mesma configuração de perda.

A audiometria da fala pode ser realizada usando-se vários testes.

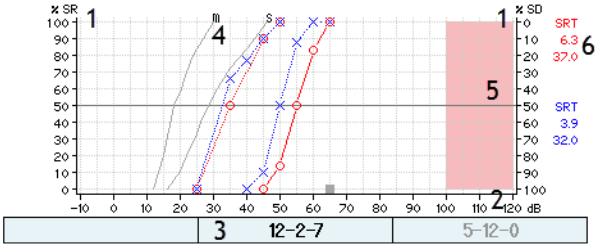
SRT (Limiar de Recepção de Fala) se refere ao nível no qual o paciente pode repetir 50% das palavras apresentadas corretamente. Ele serve como uma verificação do audiograma de tom puro, dá um índice de sensibilidade auditiva à fala e ajuda a determinar o ponto de partida para outras medidas supralimiares como WR (Reconhecimento de Palavras).

WR é por vezes também referido como SDS (Pontuação de Discriminação de Fala) e representa o número de palavras repetidas corretamente, expressado como um percentual. Use Correto ou Incorreto para indicar o reconhecimento de palavras. Ao fazê-lo, a pontuação do reconhecimento de palavras é calculada automaticamente.

Fala



1 A área de estímulo irá acender quando um som estiver sendo apresentado no canal 1.
2 O medidor de VU indica o nível do som que está sendo apresentado no canal 1.
3 Isto visualiza as definições do dial da intensidade do estímulo, que podem ser alteradas girando o dial do canal 1.
Abaixo da intensidade para o canal 1 está uma indicação da origem do som sendo apresentado (MIC, WAVE ou AUX)
4 O tipo de teste é indicado seguido por uma indicação do tipo de mensuração selecionado.
A pontuação da fala (%) e a contagem de palavras são mostradas abaixo.
5 O símbolo indica que os canais estão sincronizados. Assim, o canal 2 seguirá os ajustes do canal 1.
6 Isto visualiza as definições do dial da intensidade do estímulo, que podem ser alteradas girando o dial do canal 2.
Abaixo da intensidade para o canal 2 está uma indicação da origem do som sendo apresentado (WAVE, AUX 1, AUX2, SN, WN)
7 As ondas sonoras indicam que o som está sendo apresentado. Quando um som está sendo apresentado no canal 2 usando uma entrada externa (AUX ou MIC) ou um sinal de fala no canal 2, o medidor de VU indica o nível do som que está sendo apresentado.



Transducer	Type	dB	Mask	Score	Aided
Right	SRT	30	10	NA	
Right	WR1	65	45	80	
Left	SRT	15		NA	
Left	WR1	60	40	0	
FF1	WR1	60	60	0	X
FF2	WR1	60	60	0	X

sand | skib

1	SR/SD	**SR** é o reconhecimento de fala em 0-100% **SD** é a discriminação de fala em 0-100%
2	Escala de Intensidade	A escala de intensidade variando de -10 a 120 dB HL
3	Lista de entrada	Exibe o material da lista selecionada. Quando o teste é iniciado, a palavra apresentada é enquadrada.
4	Curvas normativas do fone	Curvas normativas do fone para o material de fala; m para multissilábico e S para monossilábico. As curvas normativas do fone podem ser definidas na configuração de fala – Curvas normativas.
5	Intervalo máximo	A área indica o intervalo de intensidade que não pode ser alcançado com o transdutor selecionado.
6	SRT	SRT refere-se ao nível em que o paciente pode repetir corretamente 50% das palavras apresentadas, onde o valor de SRT indica o nível deste em relação à curva normativa. A ordem dos valores SRT mostrados é fone WR 1, fone WR2, inserção WR1, inserção WR 2.

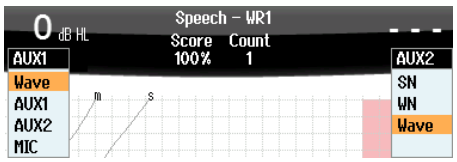
Teclas de função	
Edit Score	Uma vez que o teste seja concluído, edite a pontuação antes de armazenar.
Meas. type	Escolha entre SRT, MCL e UCL, WR1, WR2 ou WR3.
Condition	A condição sob a qual o teste de fala é feito: nenhum/auxiliado/binaural/ambos.
Type	Altere o tipo de material usado: números/vários números/palavras/frases.
List	Altere a lista de material utilizada para o teste de fala. Pressione Shift + List para alterar o material de fala.
Start	Inicia a reprodução de arquivos wave.
❚❚	Pausa.
▶	Reproduzir.
End	Interrompe a reprodução de arquivos wave.
1 2 5 dB	Para teste SNR. Pressione o botão “1,2,5 dB” para alternar o tamanho do intervalo de dB. O tamanho do passo atual é indicado no rótulo deste botão.

3.4.3.1 Ajuste de entrada para fala

Testes de fala podem ser feitos através de arquivos wave pré-gravados (Wave), entrada de CD (AUX) ou microfone (MIC) e podem ser executados tanto em modo gráfico como de tabela.

Logoaudiometria: utilizando material padronizado e gravado na avaliação da percepção auditiva de fala – Curitiba: UTP 2009- ISBN 978-85-88959-85-9.

Para alterar a saída para o canal 1 ou 2, pressione longamente **1 Fala 2** e use o dial 1 ou 2 para ajustar a saída do canal 1 ou 2, respectivamente.



Para ajustar o ganho do AUX ou do MIC, certifique-se de que a saída esteja ajustada para AUX ou MIC e pressione **shift + 1 Fala 2** . O medidor VU está presente na tela para o ajuste. Ajuste os níveis até chegar a uma média de cerca de 0 dB VU no medidor VU. Um medidor VU maior para ajustar o nível de fala do MIC aparecerá pressionando “shift” + pressão longa em “fala”. Se o sinal de fala e de calibração não estão ao mesmo nível, isso deve ser corrigido manualmente.

O material de fala pode ser apresentado a ambos os ouvidos ao mesmo tempo. Isso requer uma licença e que o material seja indexado para ela. Certifique-se de que o canal 1 e 2 são definidos para **Wave**.

3.4.3.2 Fala no ruído

O material de fala pode ser apresentado para mesmo lado. Selecione **Fala em ruído** a partir da seleção de testes. Assim, a fala e o ruído são direcionados para o mesmo ouvido. Isso também dá a oportunidade de executar um teste de relação sinal-ruído em um ouvido ajustando o nível do canal 1 em relação ao canal 2.

Quando o teste é iniciado, a tecla “etapa dB” aparece no visor. Isso permite alternar o tamanho da etapa dB. O tamanho do passo atual é indicado no rótulo deste botão.

3.4.4 Testes automáticos

3.4.4.1 Bekesy

Békésy é um teste automático de tom puro. O teste de Békésy é um teste de frequência fixa que avalia uma frequência a cada vez, apresentando um tom contínuo. O paciente pressionará o botão de resposta do paciente enquanto o tom estiver sendo ouvido, e deve soltar quando o tom não for ouvido.

Quando ativado, o paciente pode se familiarizar com o procedimento do teste sem que os dados se tornem parte da gravação.

Pressione o botão Iniciar para começar o teste para todas as frequências. Pressione SHIFT + botão “play” para reiniciar o teste.

Pausar

Além disso, o pulso múltiplo está disponível como uma função que pode ser usada durante o teste de Bekesy.

As configurações para o teste Bekesy são encontradas nas Configurações automáticas.

3.4.4.2 Hughson-Westlake

Hughson-Westlake é um procedimento de teste automático de tom puro. O limiar de audição é definido como 2 de 3 (ou 3 de 5) respostas corretas no nível do limiar em um aumento de 5 dB e um procedimento de teste de diminuição de 10 dB. O paciente fornece feedback pressionando o botão de resposta do paciente quando o tom é ouvido.

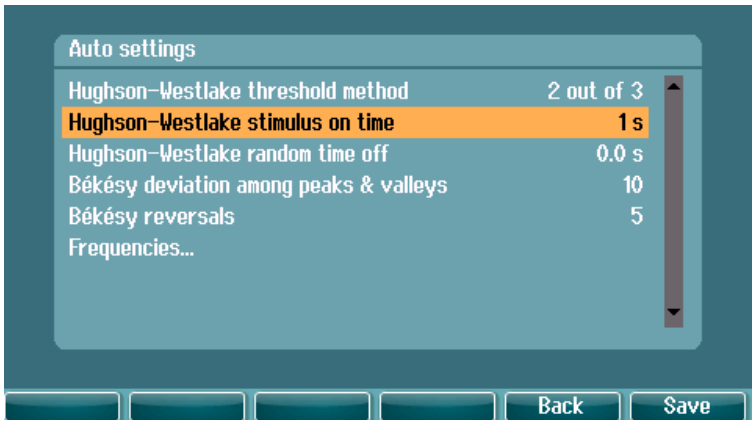
Quando ativado, o paciente pode se familiarizar com o procedimento do teste sem que os dados se tornem parte da gravação.

Pressione o botão Iniciar para começar o teste para todas as frequências. Pressione SHIFT + botão “play” para reiniciar o teste.

Pausar

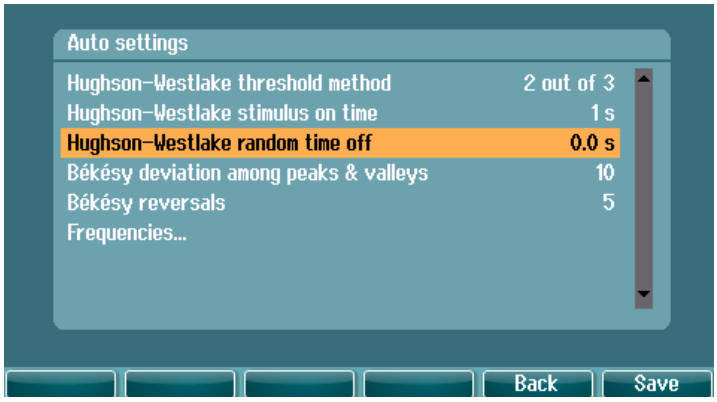
As configurações para o teste Hughson-Westlake são encontradas nas Configurações automáticas.

Estímulo em tempo de Hughson-Westlake:



Defina o estímulo em tempo para 1 ou 2 segundos.

Tempo aleatório de Hughson-Westlake desligado



Defina o tempo aleatório para o intervalo entre 0 e 1,6 segundos.

4 Manutenção

ATENÇÃO

- Antes de proceder a qualquer tipo de limpeza desligue sempre o aparelho e retire o soquete da corrente elétrica
- Siga as melhores práticas locais e orientações de segurança, se estiverem disponíveis
- Utilize um pano suave ligeiramente úmido com agente de limpeza para limpar todas as superfícies expostas
- Não deixe que o líquido entre em contato com as peças de metal que se encontram no interior dos fones
- Não proceda a nenhum tipo de autoclave, esterilização ou imersão do instrumento ou acessório em qualquer tipo de líquido
- Não utilize objetos rígidos ou pontiagudos para limpar qualquer peça do instrumento ou acessório
- Não permita que peças que tenham estado em contato com líquidos sequem antes de serem limpas
- As ponteiras de borracha ou espuma são componentes de utilização única
- Certifique-se de que o álcool isopropílico não entre em contato com nenhuma das telas dos instrumentos
- Certifique-se de que o álcool isopropílico não entre em contato com quaisquer tubos de silicone ou peças em borracha

Soluções de limpeza e desinfecção recomendadas

- Água quente com solução de limpeza suave e não abrasiva (sabão)
- Bactericidas hospitalares normais
- Álcool isopropílico a 70% apenas em superfícies de cobertura rígida

Procedimento

- Limpe o instrumento utilizando primeiro um pano ligeiramente úmido com solução de limpeza para limpar o invólucro exterior
- Limpe as almofadas e o interruptor manual do paciente, e outras peças com um pano suave ligeiramente úmido com solução de limpeza
- Certifique-se de que não há umidade nos alto-falantes do fone de ouvido ou peças similares

AVISO

Para manter a segurança elétrica durante a vida útil do instrumento, verificações de segurança devem ser efetuadas regularmente de acordo com a norma IEC 60601-1, Classe II, Tipo B. por exemplo quando a calibração anual é feita.

4.1 Procedimentos de manutenção geral

Verificação de rotina (testes subjetivos)

Recomenda-se que os procedimentos de verificação de rotina sejam realizados semanalmente, por completo, em todos os equipamentos em uso. Os pontos 1 a 9 da lista de verificação abaixo devem ser executados no equipamento em cada dia de uso.

Geral

O objetivo da verificação de rotina é garantir que o equipamento esteja funcionando corretamente, que a calibração não tenha se alterado de forma significativa e que os transdutores e conexões não tenham qualquer defeito que possa afetar de forma adversa o resultado do teste. Os procedimentos de controle devem ser efetuados com o audiômetro configurado com o seu estado de trabalho habitual. Os elementos mais importantes para a verificação diária são os testes subjetivos e estes testes só podem ser realizados com sucesso por um operador com audição perfeita e de preferência em níveis predeterminados. Se for usada uma cabine ou sala de testes separada, o equipamento deve ser verificado assim que for instalado; pode ser necessário pedir a um assistente que ele efetue os procedimentos. As verificações então deverão cobrir as interligações entre o audiômetro e o equipamento na cabine, e todos os cabos de ligação, plugues e conexões de soquete na caixa de conexões (parede da sala de som) devem ser examinados como fontes potenciais de intermitência ou de conexão incorreta. As condições de ruído ambiente durante os testes não devem ser substancialmente piores do que as encontradas quando o equipamento está em uso.

1) Limpe e examine o audiômetro e todos os acessórios.
2) Verifique as almofadas do fone, plugues, conexões principais e dos acessórios quanto à existência de sinais de desgaste ou danos. Peças danificadas ou excessivamente desgastadas devem ser substituídas.
3) Ligue o equipamento e espere esgotar o tempo de aquecimento recomendado.
4) Verifique se o número de série do auricular e o do vibrador ósseo são os corretos para uso com o audiômetro.
5) Verifique se a saída do audiômetro está aproximadamente correta tanto na condução aérea e como na condução óssea, realizando um audiograma simplificado em alguém já testado anteriormente cuja audição seja conhecida; verificar se houve alguma alteração.
6) Verifique em alto nível todas as funções apropriadas, e em ambos os fones de ouvido em todas as frequências utilizadas. Ouça se há funcionamento adequado, ausência de distorção, liberdade de cliques, intermitência. Verifique os plugues e cabos para encontrar qualquer intermitência.
8) Verifique se todos os botões do interruptor estão protegidos e se os indicadores funcionam corretamente.
9) Verifique se o sistema de sinalização do paciente está operando corretamente.
10) Faça um teste de audição em níveis baixos para identificar qualquer sinal de ruído, zumbido, ou sons indesejados (interrupção quando um sinal é introduzido em outro canal) ou quanto a qualquer mudança na qualidade dos tons quando o mascaramento é introduzido.
11) Verifique se os atenuadores estão mesmo atenuando os sinais em todo o seu alcance e que os atenuadores que estão definidos para operar enquanto um tom estiver sendo transmitido estão isentos de ruído elétrico ou mecânico.
12) Verifique se os controles funcionam silenciosamente e que nenhum ruído irradiado do audiômetro seja audível no local do paciente.
13) Verifique os circuitos de comunicação por fala do paciente e, se necessário, aplique procedimentos semelhantes aos utilizados para a função de tom puro.
14) Verifique a tensão do arco do conjunto de fones e do arco do vibrador ósseo. Garanta que as juntas giratórias estejam livres para retornar e que não estejam excessivamente frouxas.
15) Verifique os arcos e juntas giratórias dos conjuntos de fones redutores de ruído quanto a sinais de desgaste por esforço ou fadiga do metal.

4.2 Reparo

A Interacoustics somente será considerada responsável pela validade da marcação CE, efeitos sobre a segurança, confiabilidade e desempenho do equipamento se:

1. as operações de montagem, extensões, reajustes, modificações ou reparos forem executadas por pessoas autorizadas;
2. for mantido um intervalo de manutenção de um ano
3. a instalação elétrica da sala relevante cumprir os requisitos apropriados e
4. o equipamento for usado por pessoal autorizado em conformidade com a documentação fornecida pela Interacoustics

O cliente deve entrar em contato com o distribuidor local para determinar as possibilidades de serviço/reparo, incluindo serviço/reparo no local. É importante que o cliente (através do distribuidor local) preencha os **RELATÓRIOS DE DEVOLUÇÃO** todas as vezes em que o componente/produto for enviado para serviço/reparo à Interacoustics.

4.3 Garantia

A Interacoustics garante que:

- O AD528 não apresentará defeitos de material e de fabricação sob condições normais de uso e de serviço por um período de 24 meses a contar da data de entrega por Interacoustics ao primeiro comprador
- Os acessórios não apresentam quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de noventa (90) dias a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador

Se qualquer produto precisar de assistência durante o período de garantia aplicável, o comprador deve se comunicar diretamente com o centro de serviço local da Interacoustics para determinar a unidade de reparo apropriada. A reparação ou substituição será realizada por conta da Interacoustics, sujeito aos termos da presente garantia. O produto que requerer manutenção deverá ser devolvido o mais rapidamente possível, devidamente embalado, sendo o seu envio pré-pago. Perdas ou danos na remessa de devolução para a Interacoustics serão risco do comprador.

A Interacoustics jamais poderá ser considerada responsável por quaisquer danos acidentais, indiretos ou consequentes relacionados com a compra ou utilização de qualquer produto da Interacoustics.

Esta garantia deverá se aplicar exclusivamente ao comprador original. A presente garantia não se aplica a qualquer proprietário ou titular posterior do produto. Além disso, a presente garantia não é aplicável a, e a Interacoustics não será responsável por quaisquer perdas resultantes da compra ou utilização de qualquer produto Interacoustics que tenha sido:

- reparado por qualquer pessoa que não seja um representante de assistência técnica autorizado da Interacoustics
- alterado de qualquer modo que, no julgamento da Interacoustics, afete sua estabilidade ou confiabilidade;
- sujeito ao uso incorreto ou negligência ou acidente, ou que tenha tido o seu número de série ou lote alterado, rasurado ou removido; ou
- mantido ou utilizado de forma errada contrária às instruções fornecidas por Interacoustics

Esta garantia substitui todas as outras garantias explícitas ou implícitas, e de todas as outras obrigações ou responsabilidades da Interacoustics. A Interacoustics não dá nem confere, direta ou indiretamente, a autoridade a qualquer representante ou a outra pessoa para assumir, em nome da Interacoustics, qualquer outra responsabilidade com relação à venda de produtos da empresa.

A Interacoustics declina a responsabilidade de quaisquer outras garantias, expressas ou subjacentes, incluindo qualquer garantia de comerciabilidade ou aptidão para um objetivo ou aplicação em particular.

4.4 Propriedades de calibração

Aspectos gerais sobre especificações

A Interacoustics empenha-se, de uma forma contínua, no melhoramento dos seus produtos e respectivo desempenho. Assim, as especificações poderão ser sujeitas a alterações sem aviso prévio.

O desempenho e especificações do instrumento só poderão ser garantidos se este for submetido a uma manutenção técnica anual, no mínimo. Esta manutenção deverá ser efetuada por um serviço autorizado pela Interacoustics.

A Interacoustics disponibiliza diagramas e manuais de serviço junto das empresas de manutenção autorizadas.

As questões relativas a representantes e produtos poderão ser enviadas para:

Interacoustics A/S	Fone:	+45 63713555
Audiometer Allé 1	Fax:	+45 63713522
5500 Middelfart	E-mail:	info@interacoustics.com
Dinamarca	http:	www.interacoustics.com

Requisitos mínimos de calibração periódica:

Intervalo mínimo de calibração de uma vez (anualmente) por período de 12 meses

Registros de todas as calibrações devem ser mantidos em arquivo.

A recalibração deve ser realizada após:

1. Um período de tempo especificado tiver decorrido (período de 12 meses no máximo, anualmente).
2. Quando um audiômetro ou transdutor sofreu um choque, vibração, falha ou quando um reparo ou substituição de peça foi realizada e que potencialmente possa ter colocado o audiômetro fora de calibração.
3. Sempre que o usuário suspeitar de resultados incorretos de um paciente.

Calibração anual
Recomenda-se que uma calibração anual seja executada por um técnico treinado/um laboratório qualificado, experiente e atualizado nos requisitos relevantes da norma ANSI/ASA e/ou IEC e nas especificações do dispositivo. O procedimento de calibração deve validar todos os requisitos de desempenho relevantes de acordo com os padrões ANSI/ASA e/ou IEC.

As questões relativas a representantes e produtos poderão ser enviadas para:

Contatos para assistência
Telex Soluções Auditivas
Avenida Venezuela, 27/ sl 901/902. Saúde. Rio de Janeiro, RJ. Brasil
Telefone: +55 21 2104-9100.

Interacoustics do Brasil
Rua Assunção, 119. Botafogo. Rio de Janeiro, RJ. Brasil
Telefone: +55 21 2104-9106.

5 Especificações Técnicas

Geral		
Marca CE:	A marca CE indica que a Interacoustics A/S atende aos requisitos no Anexo II da Diretiva para Dispositivos Médicos 93/42/EEC. A aprovação do sistema de qualidade é efetuada pela TÜV - n.º de identificação 0123	
Padrões:	Segurança:	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 e A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Peças aplicadas da Classe II Tipo B.
	CEM:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Audiômetro:	Audiômetro de tom: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), Tipo 2□ Audiômetro da fala: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) tipo B ou B-E.□ Testes de limiar automático: ISO 8253-1 (2010)
Ambiente operacional:	Temperatura:	15-35 °C
	Umidade relativa:	30-90%
	Pressão ambiente:	98kPa – 104kPa
	Tempo de aquecimento:	1 minutos
Transporte e armazenamento:	Temperatura de armazenamento: Temperatura de transporte: Umidade Rel.:	0°C-50°C -20-50 °C 10-95%
Bateria interna		CR2032 3V, 230mAh, Li
Controle por computador:	USB:	Entrada/saída para comunicação com computador. Suíte de diagnóstico, OtoAccess®, NOAH, interface de dados audiométricos (ADI).
Impressora (opcional):	Térmica Impressão direta	HM-E300 Linguagem da impressora: HP PCL 3/HP PCL3 GUI
Fonte de alimentação	UES24LCP-120200SPA	Utilize apenas o tipo de unidade de fonte de alimentação especificado Entrada: 100-240VAC 50/60 Hz, 500mA Saída: 12,0 VDC 2,0A
Dimensões	(A x L x C)	11 x 28 x 36 cm 4,3 x 11 x 14 polegadas
Peso AD528		1,5 kg / 3,3 lbs
Visor		Visor colorido de 5 polegadas de alta resolução 480x272

Sistema de mensuração de audiometria			
Condução aérea	DD45: DD450: DD65v2 IP 30:	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 ANSI S3.6 - 2018 ANSI S3.6 - 2018 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018	Força estática do arco cabeça 4,5N ±0,5N Força estática do arco de cabeça 10N ±0,5N Força estática do arco de cabeça 10N ±0,5N
Condução óssea	B71:	ISO 389-3 1994, posicionamento ANSI S3.6-2010: Mastóide	Força estática do arco de cabeça 5,4N ±0,5N
Campo livre	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010		
Mascaramento efetivo	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010		
Resposta do paciente	Um botão de pressão portátil		
Comunicação do paciente	Talk Forward (TF) e Talk Back (TB)		
Monitor	Saída através do alto-falante embutido, fone de ouvido ou alto-falante de monitoramento		
Testes especiais / Bateria de testes	SISI, ABLB, Stenger, Tom em ruído (Langenbeck), Fala no Ch2,□ Testes de limiar automático: Tempo disponível para o paciente responder 1 ou 2 s: O mesmo da apresentação tonal, em incrementos de 5 dB.		
Warble	Sino 1-10 Hz +/- 5% modulação		
Arquivo Wave	Amostragem 44100 Hz, 16 bits, 2 canais		
Mascaramento	Seleção automática de ruído de banda estreita (ou ruído branco) para apresentação de tom e ruído de fala para apresentação de fala. Ruído de banda estreita: IEC 60645-1:2017, 5/12 Filtro de oitava com a mesma resolução de frequência central do Tom puro. Ruído branco 80-8000 Hz medido com largura de banda constante Ruído da fala: IEC 60645-1:2017 125-6000 Hz caindo à 12 dB/oitava acima 1 KHz +/-5 dB		
Apresentação	Manual ou reversa. Pulsos simples ou múltiplos. Auto teste: duração de 1-2 s ajustado em intervalos de 0,1 s		
Intensidade	Verifique os anexos a seguir. Os passos de intensidade disponíveis são 1, 2 ou 5 dB Função estender faixa: Se não for ativada, a saída de condução aérea será limitada a 20 dB abaixo da saída máxima.		
Faixa de frequência	125 Hz a 8 kHz		

Fala

Resposta de frequência	*Frequência (Hz)*	*Linear (dB)*		*FFequv. (dB)*	
		Sinal ext.	*Sinal int.*	*Sinal ext.*	*Sinal int.*
DD45	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
(Acoplador IEC 60318-3)	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
DD450	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
(Acoplador IEC 60318-1)	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
DD65v2	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
(Acoplador IEC 60645-1)	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
IP 30	250-4000	+2/-3	+4/-1	(Não linear)	
(Acoplador IEC 60318-5)					
Condutor B71	250-4000	+12/-12	+12/-12	(Não linear)	
(Acoplador IEC 60318-6)					

Saída máxima 2% THD a 1000 Hz +9 dB (aumentando de uma frequência mais baixa)
Faixa de nível: -10 a 50 dB HL, THD geral <6%
1. Sinal ext.: Entrada de CD 2. Sinal int.: Arquivos Wave

Sinal externo	O equipamento reprodutor da fala conectado à entrada auxiliar deve ter uma relação sinal-ruído de 45 dB ou superior. O material de fala utilizado deve incluir um sinal de calibração adequado para ajustar a entrada para 0 dB VU.
Microfone (Fala ao vivo)	O microfone do MTH400m é usado para fala ao vivo. O ganho do microfone deve ser ajustado para 0 VU antes do uso.
Campo livre	<u>Amplificador de potência e alto-falantes</u> Com uma entrada de 7 Vrms - os amplificadores e os alto-falantes devem poder criar um nível de pressão sonora de 100 dB em uma distância de 1 metro - e cumprir os seguintes requisitos: Resposta de frequência / Distorção harmônica total 125-250 Hz +0/-10 dB / 80 dB SPL < 3% 250-4000 Hz ±3 dB / 100 dB SPL < 10% 4000-6300 Hz ±5 dB
Armazenamento interno	50.000 sessões (500 clientes, 100 sessões/cliente)
Indicador de sinal (VU)	Ponderação de tempo: 300 mS Faixa dinâmica: 23 dB Características do retificador: RMS Entradas selecionáveis são fornecidas com um atenuador pelo qual o nível pode ser ajustado para a posição de referência do indicador (0 dB).

5.1 Valores de limiar equivalentes de referência para transdutores e configurações de nível máximo de audição

Transdutor	**DD45**	**DD450**	**DD65v2**	**IP30**	**B71**
Impedância	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Acoplador	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2ccm	Mastóide
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Tom de 125 Hz	47,5	30,5	30,5	26	
Tom de 160 Hz	40,5	26	25,5	22	
Tom de 200 Hz	33,5	22	21,5	18	
Tom de 250 Hz	27	18	17	14	67
Tom de 315 Hz	22,5	15,5	14	12	64
Tom de 400 Hz	17,5	13,5	10,5	9	61
Tom de 500 Hz	13	11	8	5,5	58
Tom de 630 Hz	9	8	6,5	4	52,5
Tom de 750 Hz	6,5	6	5,5	2	48,5
Tom de 800 Hz	6,5	6	5	1,5	47
Tom de 1000 Hz	6	5,5	4,5	0	42,5
Tom de 1250 Hz	7	6	3,5	2	39
Tom de 1500 Hz	8	5,5	2,5	2	36,5
Tom de 1600 Hz	8	5,5	2,5	2	35,5
Tom de 2000 Hz	8	4,5	2,5	3	31
Tom de 2500 Hz	8	3	2	5	29,5
Tom de 3000 Hz	8	2,5	2	3,5	30
Tom de 3150 Hz	8	4	3	4	31
Tom de 4000 Hz	9	9,5	9,5	5,5	35,5
Tom de 5000 Hz	13	14	15,5	5	40
Tom de 6000 Hz	20,5	17	21	2	40
Tom de 6300 Hz	19	17,5	21	2	40
Tom de 8000 Hz	12	17,5	21	0	40

O DD45 6ccm utiliza o acoplador IEC60318-3 ou NBS 9A e o RETSPL é proveniente da ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017, força de 4,5 N ±0,5N.

O DD450 usa o IEC60318-1 e RETSPL vem do ANSI S3.6 - 2018, força de 10N ±0,5N.

DD65v2 usa IEC60318-1 e RETSPL vem de ANSI S3.6 – 2018, Força 10N ±0.5N.

O IP30 2ccm utiliza o acoplador ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 com tubo rígido de 5 mm) e o RETSPL é proveniente da ANSI S3.6 2018 e da ISO 389-2 1994.

O B71 utiliza o acoplador mecânico ANSI S3.13 ou IEC60318-6 2007 e o RETFL é proveniente da ANSI S3.6 2010 e da ISO 389-3 1994. Força de 5,4N ± 0,5 N.

Transdutor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedância	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Acoplador	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2ccm	Mastóide
Sinal	Nível de audição (HL) máx.	Nível de audição (HL) máx.	Nível de audição (HL) máx.	Nível de audição (HL) máx.	Nível de audição (HL) máx.
Tom de 125 Hz	90	100	85	90,0	
Tom de 160 Hz	95	105	90	95	
Tom de 200 Hz	100	105	95	100	
Tom de 250 Hz	110	110	100	105	45
Tom de 315 Hz	115	115	105	105	50
Tom de 400 Hz	120	115	110	110	65
Tom de 500 Hz	120	115	110	110	65
Tom de 630 Hz	120	120	110	115	70
Tom de 750 Hz	120	120	115	115	70
Tom de 800 Hz	120	120	115	115	70
Tom de 1000 Hz	120	120	115	120	70
Tom de 1250 Hz	120	110	115	120	70
Tom de 1500 Hz	120	115	115	120	70
Tom de 1600 Hz	120	115	115	120	70
Tom de 2000 Hz	120	115	115	120	75
Tom de 2500 Hz	120	115	115	120	80
Tom de 3000 Hz	120	115	115	120	80
Tom de 3150 Hz	120	115	115	120	80
Tom de 4000 Hz	120	115	110	115	80
Tom de 5000 Hz	120	105	105	105	60
Tom de 6000 Hz	115	105	100	100	50
Tom de 6300 Hz	115	105	100	100	50
Tom de 8000 Hz	110	105	95	95	50

Transdutor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedância	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Acoplador	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2ccm	Mastóide
	EM	EM	EM	EM	EM
Banda estreita (NB) de 125 Hz	51,5	34,5	34,5	30,0	
Banda estreita (NB) de 160 Hz	44,5	30	29,5	26	
Banda estreita (NB) de 200 Hz	37,5	26	25,5	22	
Banda estreita (NB) de 250 Hz	31	22	21	18	71
Banda estreita (NB) de 315 Hz	26,5	19,5	18	16	68
Banda estreita (NB) de 400 Hz	21,5	17,5	14,5	13	65
Banda estreita (NB) de 500 Hz	17	15	12	9,5	62
Banda estreita (NB) de 630 Hz	14	13	11,5	9	57,5
Banda estreita (NB) de 750 Hz	11,5	11	10,5	7	53,5
Banda estreita (NB) de 800 Hz	11,5	11	10	6,5	52
Banda estreita (NB) de 1000 Hz	12	11,5	10,5	6	48,5
Banda estreita (NB) de 1250 Hz	13	12	9,5	8	45
Banda estreita (NB) de 1500 Hz	14	11,5	8,5	8	42,5
Banda estreita (NB) de 1600 Hz	14	11,5	8,5	8	41,5
Banda estreita (NB) de 2000 Hz	14	10,5	8,5	9	37
Banda estreita (NB) de 2500 Hz	14	9	8	11	35,5
Banda estreita (NB) de 3000 Hz	14	8,5	8	9,5	36
Banda estreita (NB) de 3150 Hz	14	10	9	10	37
Banda estreita (NB) de 4000 Hz	14	14,5	14,5	10,5	40,5
Banda estreita (NB) de 5000 Hz	18	19	20,5	10	45
Banda estreita (NB) de 6000 Hz	25,5	22	26	7	45
Banda estreita (NB) de 6300 Hz	24	22,5	26	7	45
Banda estreita (NB) de 8000 Hz	17	22,5	26	5	45
Ruído branco	0	0	0	0	42,5

O valor efetivo de mascaramento é RETSPL / RETFL adicionado da correção de 1/3 de oitava do ruído de banda estreita da ANSI S3.6 2010 ou ISO389-4 1994.

Transdutor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedância	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Acoplador	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2ccm	Mastóide
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Fala	18,5	19	17		
Campo livre (FF) equiv. da fala	18,5	18,5	16,5		
Fala não linear	6	5,5	4,5	12,5	55
Ruído de fala	18,5	19	17		
Campo livre (FF) equiv. do ruído de fala	18,5	18,5	16,5		
Ruído de fala não linear	6	5,5	4,5	12,5	55
Ruído branco na fala	21	21,5	19,5	15	57,5

(G_F-G_C) para o DD45, conforme relatório PTB-DTU de 2009 a 2010.

Nível de fala de 12,5 dB da ANSI + RETSPL de 1 kHz, conforme ANSI S3.6 2010 (ponderação linear acústica)

Nível de campo livre equivalente de fala de 12,5 dB da ANSI + RETSPL de 1 kHz – (G_F-G_C) da ANSI S3.6 2010 (ponderação da sensibilidade acústica equivalente)

Nível não linear de fala da ANSI, RETSPL de 1 kHz da ANSI S3.6 2010 (DD45) e IP30 – B71 de 12,5 dB + RETSPL de 1 kHz da ANSI S3.6 2010 (sem ponderação)

Transdutor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedância	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Acoplador	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2ccm	Mastóide
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Fala	20	20	20		
Campo livre (FF) equiv. da fala	3,5	3,5	1,5		
Fala não linear	6	5,5	4,5	20	55
Ruído de fala	20	20	20		
Campo livre (FF) equiv. do ruído de fala	3,5	3,5	1,5		
Ruído de fala não linear	6	5,5	4,5	20	55
Ruído branco na fala	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

(G_F-G_C) para o DD45, conforme relatório PTB-DTU de 2009 a 2010.

Nível de fala da IEC, conforme IEC60645-2 1997 (ponderação linear acústica)

(G_F-G_C) do nível de campo livre equivalente de fala da IEC, conforme a IEC60645-2 1997 (ponderação da sensibilidade acústica equivalente)

Nível não linear de fala da IEC, RETSPL de 1 kHz (DD45) e IP30- B71 da IEC60645-2 1997 (sem ponderação)

Transdutor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedância	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Acoplador	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2ccm	Mastóide
	Nível de audição (HL) máx.	Nível de audição (HL) máx.	Nível de audição (HL) máx.	Nível de audição (HL) máx.	Nível de audição (HL) máx.
Fala	110	90	95		
Campo livre (FF) equiv. da fala	115	100	110		
Fala não linear	120	110	110	100	60
Ruído de fala	100	85	90		
Campo livre (FF) equiv. do ruído de fala	115	95	100		
Ruído de fala não linear	115	105	105	90	50
Ruído branco na fala	95	90	95	85	55

Transdutor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedância	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Acoplador	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2ccm	Mastóide
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Fala	22	20	20		
Campo livre (FF) equiv. da fala	3,5	3,5	1,5		
Fala não linear	22	5,5	4,5	21	55
Ruído de fala	27	20	20		
Campo livre (FF) equiv. do ruído de fala	3,5	3,5	1,5		
Ruído de fala não linear	27	5,5	4,5	26	55
Ruído branco na fala	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

(G_F-G_C) para o DD45, conforme relatório PTB-DTU de 2009 a 2010.

Nível de fala da Suécia, conforme STAF 1996 e IEC60645-2 1997 (ponderação linear acústica)

(G_F-G_C) do nível de campo livre equivalente de fala da Suécia, conforme a IEC60645-2 1997 (ponderação da sensibilidade acústica equivalente)

Nível não linear de fala da Suécia, RETSPL de 1 kHz (DD45) e IP30- B71, da STAF 1996 e IEC60645-2 1997 (sem ponderação)

Transdutor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedância	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Acoplador	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2ccm	Mastóide
	Nível de audição (HL) máx.	Nível de audição (HL) máx.	Nível de audição (HL) máx.	Nível de audição (HL) máx.	Nível de audição (HL) máx.
Fala	108	90	95		
Campo livre (FF) equiv. da fala	115	100	110		
Fala não linear	104	110	110	99	60
Ruído de fala	93	85	90		
Campo livre (FF) equiv. do ruído de fala	115	95	100		
Ruído de fala não linear	94	105	105	84	50
Ruído branco na fala	95	90	95	85	55

Transdutor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedância	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Acoplador	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2ccm	Mastóide
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Fala	40	40	20		
Campo livre (FF) equiv. da fala	3,5	3,5	1,5		
Fala não linear	6	5,5	4,5	40	75
Ruído de fala	40	40	20		
Campo livre (FF) equiv. do ruído de fala	3,5	3,5	1,5		
Ruído de fala não linear	6	5,5	4,5	40	75
Ruído branco na fala	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

(G_F-G_C) para o DD45, conforme relatório PTB-DTU de 2009 a 2010.

Nível de fala da Noruega, conforme IEC60645-2 1997, + 20 dB (ponderação linear acústica)

(G_F-G_C) do nível de campo livre equivalente de fala da Noruega, conforme a IEC60645-2 1997 (ponderação da sensibilidade acústica equivalente)

Nível de fala da Noruega não linear de 1 kHz RETSPL (DD45) e IP30 – B71 IEC60645-2 1997 +20dB (sem ponderação)

Transdutor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedância	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Acoplador	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2ccm	Mastóide
	Nível de audição (HL) máx.	Nível de audição (HL) máx.	Nível de audição (HL) máx.	Nível de audição (HL) máx.	Nível de audição (HL) máx.
Fala	90	70	95		
Campo livre (FF) equiv. da fala	115	100	110		
Fala não linear	120	110	110	80	40
Ruído de fala	80	65	90		
Campo livre (FF) equiv. do ruído de fala	115	95	100		
Ruído de fala não linear	115	105	105	70	30
Ruído branco na fala	95	90	95	85	55

Campo livre						
ANSI S3.6-2010					SPL máx. de campo livre	
ISO 389-7 2005					O Nível de audição (HL) máx. do campo livre é encontrado subtraindo-se o valor RETSPL selecionado	
	Binaural			Binaural a Monoaural	Linha para campo livre	
	0°	45°	90°	correção	Tom	NB
Frequência	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21,5	21	2	102	97
160	18	17	16,5	2	98	93
200	14,5	13,5	13	2	104,5	99,5
250	11,5	10,5	9,5	2	106,5	101,5
315	8,5	7	6	2	103,5	98,5
400	6	3,5	2,5	2	106	101
500	4,5	1,5	0	2	104,5	99,5
630	3	-0,5	-2	2	103	98
750	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5
800	2	-1,5	-3	2	107	102
1000	2,5	-1,5	-3	2	102,5	97,5
1250	3,5	-0,5	-2,5	2	103,5	98,5
1500	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5
1600	1,5	-2	-3	2	106,5	101,5
2000	-1,5	-4,5	-3,5	2	103,5	98,5
2500	-4	-7,5	-6	2	101	96
3000	-6	-11	-8,5	2	104	94
3150	-6	-11	-8	2	104	94
4000	-5,5	-9,5	-5	2	104,5	99,5
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2	108,5	98,5
6000	4,5	-3	-5	2	104,5	99,5
6300	6	-1,5	-4	2	106	96
8000	12,5	7	4	2	92,5	87,5
Ruído branco	0	-4	-5,5	2		100

Campo livre ANSI							
ANSI S3.6-2010							SPL máx. de campo livre
							O Nível de audição (HL) máx. do campo livre é encontrado subtraindo-se o valor RETSPL selecionado
	Binaural					Binaural a Monoaural	Linha para campo livre
	0°	45°	90°	135°	180°	correção	0° a 45° a 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
Fala	15	11	9,5	10	13	2	100
Ruído de fala	15	11	9,5	10	13	2	100
Ruído branco (WN) de fala	17,5	13,5	12	12,5	15,5	2	97,5

	DD45	DD450	DD65v2
	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017	ANSI S3.6 2018	ANSI S3.6 2018
Acoplador	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frequência	G_F-G_C	G_F-G_C	G_F-G_C
125	-21,5	-5,0	-4,5
160	-17,5	-4,5	-3,5
200	-14,5	-4,5	-4,5
250	-12,0	-4,5	-4,5
315	-9,5	-5,0	-4
400	-7,0	-5,5	-2
500	-7,0	-2,5	-3
630	-6,5	-2,5	-2
750			
800	-4,0	-3,0	-2
1000	-3,5	-3,5	-1,5
1250	-3,5	-2,0	-1,5
1500			
1600	-7,0	-5,5	-3
2000	-7,0	-5,0	-2,5
2500	-9,5	-6,0	-2,5
3000			
3150	-12,0	-7,0	-5,5
4000	-8,0	-13,0	-9,5
5000	-8,5	-14,5	-13
6000			
6300	-9,0	-11,0	-9
8000	-1,5	-8,5	-4,5

Valores de atenuação acústica para fones de ouvido				
Frequência	Atenuação			
	DD45 com MX41/AR ou almofada PN 51	IP30	DD450	DD65v2
[Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]*	[dB]*
125	3	33	**15**	**8,3**
160	4	34	**15**	**8,7**
200	5	35	16	11,7
250	5	36	16	15,5
315	5	37	18	19,5
400	6	37	20	23,4
500	7	38	23	26,1
630	9	37	25	28,5
750	-			
800	11	37	27	28,2
1000	15	37	29	32,4
1250	18	35	30	30,8
1500	-			
1600	21	34	31	33,7
2000	26	33	32	43,6
2500	28	35	37	47,5
3000	-			
3150	31	37	41	41,4
4000	32	40	46	43,8
5000	29	41	45	46,7
6000	-			
6300	26	42	45	45,7
8000	24	43	44	45,6
*ISO 8253-1 2010				

5.2 Atribuições de pinos

Soquete	Conector	Pino 1	Pino 2	Pino 3	Especificações de entrada/saída
ENTRADA 12V CC/2,00A	1 2	Terra	12V ent	-	
Esquerdo & Direito	Mono 6,3 mm	Terra	Sinal	-	7 Vrms a 10 Ohms de carga 60-8000Hz -3 dB
Ins. Esquerdo (Masc. de inserção) & Ins. Direito	1 2				
ÓSSEA					
Resp. do paciente					
TB	1 2 3 Estéreo 6,3 mm	Terra	DC bias	Sinal	100 uVrms no máx. de ganho para leitura de 0 dB Impedância de entrada: 3,2 KOhm
Mon.	1 2 3 Estéreo 3,5 mm	Terra	Direito	Esquerdo	2x 3 Vrms à carga de 32 ohms / 1,5 Vrms à carga de 8 ohms 60-8000Hz -3dB
TF		Terra	DC bias	Sinal	100 uVrms no máx. de ganho para leitura de 0 dB Impedância de entrada: 3,2 KOhm
AUX		Terra	AUX2	AUX1	7 mVrms no máx. de ganho para leitura de 0 dB Impedância de entrada: 47 KOhm
FF1 e FF2	1 2	Terra	Sinal	-	7 Vrms no mín. 2 KOhm à carga de 60-8000 Hz -3 dB

USB A		USB do computador	
4 3 2 1	1. +5 VCC 2. Dados - 3. Dados + 4. Terra	1 2 4 3	1. +5 VCC 2. Dados - 3. Dados + 4. Terra
1 x USB A & 1 x PC USB (compatível com USB 1.1 e posterior).			

5.3 Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

- Este instrumento é adequado para ambientes hospitalares exceto perto de HF ativo, equipamento cirúrgico e RF de salas blindadas dos sistemas de ressonância magnética por imagem, onde a intensidade da perturbação eletromagnética é alta
- O uso deste instrumento ao lado ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em um funcionamento incorreto. Se esse tipo de uso for necessário, deve-se verificar se o instrumento e o outro equipamento estão funcionando normalmente.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos, que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento, pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou redução da imunidade eletromagnética deste equipamento, resultando em operação incorreta. A lista de acessórios, transdutores e cabos pode ser encontrada neste anexo.
- Os equipamentos de comunicação por RF portáteis (incluindo os periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados mais próximos do que 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do instrumento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

OBSERVAÇÃO O DESEMPENHO PRINCIPAL deste instrumento é definido pelo fabricante como:

- Este instrumento não tem um DESEMPENHO ESSENCIAL a ausência ou perda do DESEMPENHO ESSENCIAL não pode causar qualquer risco imediato inaceitável
- O diagnóstico final deve ser sempre baseado no conhecimento clínico. Não existem desvios do padrão colateral e dos usos permitidos
- Este instrumento está em conformidade com a norma IEC60601-1-2:2014, classe B de emissão grupo 1

OBSERVAÇÃO: Não há desvios do padrão colateral e usos permitidos OBSERVAÇÃO: Todas as orientações necessárias para manter a conformidade com os requisitos EMC podem ser encontradas na seção de manutenção geral desta instrução. Outras medidas não são necessárias.

Para garantir o cumprimento com os requisitos EMC, conforme especificados em IEC 60601-1-2, é essencial que se utilize apenas os seguintes acessórios:

Item	Fabricante	Modelo
Fone de ouvido de monitoramento c/ microfone	Sennheiser	PC131/PC3
Condutor ósseo	RadioEar	B71W
Fone de ouvido audiométrico	RadioEar	DD65
Microfone Talk Back clip-on	G-Star	TC-945
Alto-falantes de campo livre	Edifier	MP210
Botão de resposta do paciente	RadioEar	APS3
Cabo USB	Sanibel	8011241

A conformidade com os requisitos EMC conforme especificado em IEC 60601-1-2 está garantido se os tipos de cabos e os comprimentos dos cabos estiverem conforme especificados em baixo:

Descrição	Comprimento (m)	Blindado (Sim/Não)
Fone de monitoramento c/ microfone	2,9	Sim
Condutor ósseo	2,0	Não
Fone de ouvido audiométrico	2,0	Sim
Microfone Talk Back clip-on	1,9	Sim
Alto-falantes de campo livre	0,6+0,9	Sim
Botão de resposta do paciente	2,0	Sim
Cabo USB	1,9	Sim

Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar o AD528™. Instale e opere o AD528™ de acordo com as informações de EMC apresentadas neste capítulo.
O AD528™ foi testado para emissões e imunidade EMC como um instrumento autônomo. Não use o AD528™ ao lado ou empilhado com outros equipamentos eletrônicos. Se for necessário a colocação junto ou sobre equipamento eletrônico, o usuário deve verificar a operação normal na configuração.
A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados, com exceção das peças de manutenção vendidas por Interacoustics como peças de substituição para componentes internos, pode aumentar as EMISSÕES ou reduzir a IMUNIDADE do dispositivo.
Qualquer um que ligue equipamento adicional é responsável por garantir que o sistema esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1-2.

Orientações e Declaração do Fabricante - emissões eletromagnéticas		
O AD528™ destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do AD528™ deve garantir que ele seja utilizado em um ambiente deste tipo.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O AD528™ usa energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, as suas emissões de RF são muito reduzidas e não devem criar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos adjacentes.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O AD528™ é adequado para uso em todos os ambientes comerciais, industriais, administrativos e residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de voltagem/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o AD528™.			
O AD528™ destina-se para uso em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF irradiada estão controladas. O cliente ou o usuário do AD528™ pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o AD528™ conforme recomendado abaixo, de acordo com a alimentação máxima de saída do equipamento de comunicações.			
Alimentação máxima de saída nominal do transmissor [W]	**Distância de separação conforme a frequência do transmissor [m]**		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Para transmissores nominais com uma alimentação máxima de saída não listada 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 alimentação máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor. **Nota 1** A 80 MHz e 800 MHZ, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado. **Nota 2** Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Orientações e Declaração do Fabricante - imunidade eletromagnética			
O AD528™ destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do AD528™ deve garantir que ele seja utilizado em um ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	**Teste IEC 60601 nível**	**Conformidade**	**Eletromagnético Orientações de ambiente**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contato +8 kV ar	+6 kV contato +8 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou tijoleira de cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser superior a 30%.
Transiente elétrico rápido IEC61000-4-4	+2 kV para linhas de fonte de alimentação +1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável +1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial.
Pico IEC 61000-4-5	+1 kV modo diferencial +2 kV modo comum	Não aplicável	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial.
Quedas de tensão, interrupções de curta duração e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (queda de >95% em *U*T) para 0.5 ciclo 40% *U*T (queda de >60% em *U*T) por 5 ciclos 70% *U*T (queda de >30% em *U*T)	Não aplicável	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial. Se o usuário do AD528™ exigir operação contínua durante as interrupções de alimentação, é recomendável que o AD528™ seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.

	por 25 ciclos <5% *U*T (queda de >95% em *U*T) por 5 seg		
Frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A frequência de alimentação dos campos magnéticos deve estar a níveis característicos de uma localização típica num ambiente tipicamente comercial ou residencial.
Nota: *U*T é a voltagem C.A. antes da aplicação do nível de teste.			

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O AD528™ destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do AD528™ deve garantir que ele seja utilizado em um ambiente deste tipo,			
Teste de imunidade	IEC / EN 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
RF conduzida IEC / EN 61000-4-6 RF emitida IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 MHz	3 Vrms 3 V/m	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser utilizados próximos a quaisquer peças do AD528™, incluindo os cabos, além da distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Sendo que *P* é a alimentação máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor, e *d* é a distância de separação recomendada em metros (m).

			As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético no local, (a) deve ser inferior ao nível de cumprimento em cada intervalo de frequência (b) Podem ocorrer interferências na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo:
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado NOTA 2 Estas diretrizes talvez não se apliquem a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
(a) Forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio (celular/sem fios) telefones e rádios móveis, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão TV não podem ser teoricamente previstos com precisão. Para identificar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos, deve- se considerar um estudo eletromagnético no local. Se a força de campo medida no local em que o AD528™ é utilizado ultrapassar o nível aplicável de conformidade de RF acima mencionado, o AD528™ deveria ser observado para comprovar seu funcionamento normal, se for constatado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou colocação do AD528™. (b) Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

Return Report – Form 001			Interacoustics
Opr. dato: 2014-03-07 *af:* EC	*Rev. dato: 2015-04-15* *af:* MSt	*Rev. nr.:* 4	

Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

☐ returned to INTERACOUSTICS for: ☐ repair, ☐ exchange, ☐ other: _____

☐ defective as described below with request of assistance

☐ repaired locally as described below

☐ showing general problems as described below

Item: Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

_____

_____

_____

Returned according to agreement with: ☐ Interacoustics, ☐ Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address or fax No. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

☐ **The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user** [1]

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

[1] EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user.