

# Otometrics Madsen A450

## Guia do Usuário

Doc. no.7-50-1830-BR/03

Peça no.7-50-18300-BR



---

**Aviso de copyright**

O fabricante autoriza a GN Otometrics A/S a publicar manuais aprovados e lançados pelo fabricante.

© 2017, 2018 GN Otometrics A/S. Todos os direitos reservados. ® Otometrics, the Otometrics Icon, AURICAL, MADSEN, ICS e HORTMANN são marcas registadas de GN Otometrics A/S nos EUA e/ou outros países.

**Data de publicação da versão**

04/04/2018 (182458)

**Apoio técnico**

Contacte o seu fornecedor.

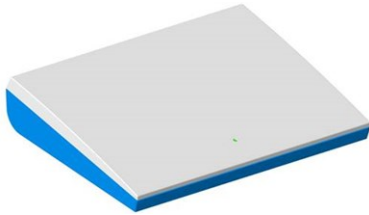
# Índice

1	Descrição do dispositivo .....	5
2	Finalidade .....	5
3	Desembalar .....	6
4	Instalação .....	7
5	Ligar acessórios a Otometrics Madsen A450 .....	8
6	Alimentar o dispositivo .....	9
7	Ligar Otometrics Madsen A450 a OTOsuite .....	10
8	Painéis de controlo e controlos no ecrã .....	11
9	Ícones da barra de ferramentas no Módulo de Audiometria .....	16
10	Controlos do teclado do PC .....	17
11	Colocação correta do transdutor .....	17
12	Realizar a audiometria tonal .....	19
13	Realizar a audiometria da fala .....	20
14	Assistência, limpeza e calibração .....	22
15	Outras referências .....	23
16	Especificações técnicas .....	23
17	Definição de símbolos .....	35
18	Notas de aviso .....	36
19	Fabricante .....	39



# 1 Descrição do dispositivo

## Otometrics Madsen A450



Otometrics Madsen A450 é um audiómetro controlado por PC para testar a audição das pessoas. O audiómetro é operado a partir do software de PC do Módulo de Audiometria de OTOSuite.

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

# 2 Finalidade

## Otometrics Madsen A450 com o módulo de Audiometria

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

Utilização: diagnóstico e testes de audiométricos clínicos.

## Indicações médicas previstas

Otometrics Otometrics Madsen A450 can perform all standard audiometric tests, tone and speech audiometry and special tests. Otometrics Otometrics Madsen A450 is operated from the OTOSuite Audiometry software module.

## Perfil do utilizador previsto

Audiologists, ENTs, hearing instrument dispensers and other health care professionals.

## Pacientes previstos

Not defined.

## Contraindicações

**Aviso** • Look into the ear canal. It is strongly recommended that you perform an otoscopy to assess the status of the outer ear before you insert the probe. If the ear canal is blocked, this may affect the result of the test. Clean the ear canal if needed. Make sure that there is no residual fluid in the patient's ear after cleaning or wax removal.

**Aviso** • Testing should not be performed on patients displaying the following symptoms without the approval of a medical doctor:

- If there is discharge in the ear
- If the ear canal is occluded
- If the patient suffers from acute trauma
- If the patient experiences severe discomfort

#### Condições de utilização previstas

Otometrics Madsen A450 is a desktop or wall-mounted device.

Otometrics Madsen A450 is intended for transient use.

## 2.1 Convenções tipográficas

### A utilização de Avisos, Precauções e Notas

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

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

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

**Nota** • indica que deve tomar especial atenção.

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

## 3 Desembalar

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

## 4 Instalação

Instale OTOSuite no PC antes de ligar a Otometrics Madsen A450 a partir do PC.

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

Otometrics Madsen A450 é montado completamente no fornecimento e só é necessário ligar os cabos.



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

### Instalação de mesa ou de montagem na parede

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

#### Instalação de montagem na parede

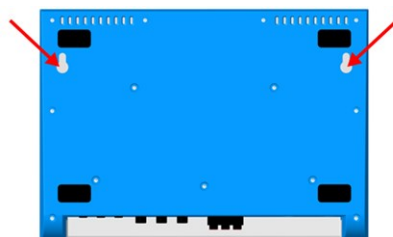
É recomendado ligar a fonte de alimentação externa e os acessórios antes de montar o Otometrics Madsen A450 na parede.

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

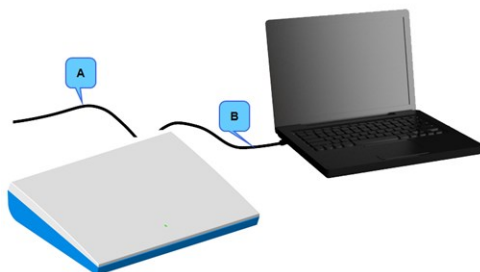
Diâmetro máx. do parafuso: 4,3 mm (0,15 polegadas).

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

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



### Cablagem do Otometrics Madsen A450



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

## 5 Ligar acessórios a Otometrics Madsen A450



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

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

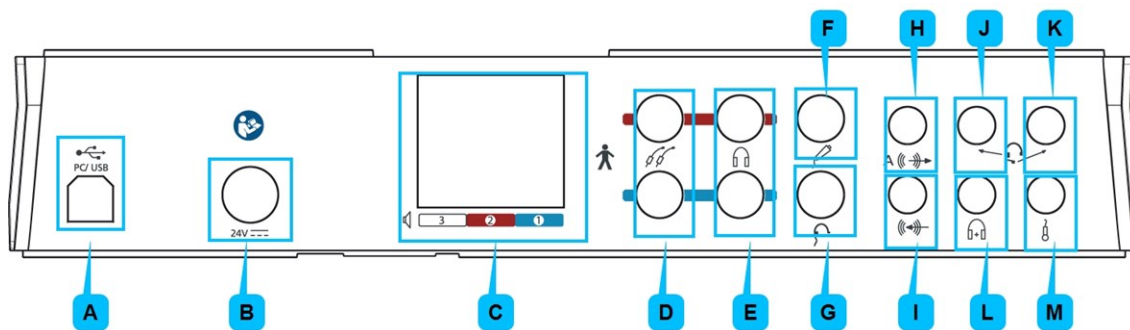
- O equipamento conectado deve cumprir as normas IEC 60601-1 e/ou IEC 60601-1-1 exceto o PC e o equipamento ligado às tomadas de entrada de sinal e de saída de sinal de Otometrics Madsen A450.

Consulte também [Notas de aviso gerais](#) ► 37.

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

### Painel de ligação - Otometrics Madsen A450

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



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

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

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



**Atenção** • Ao ligar outros equipamentos elétricos a Otometrics Madsen A450, lembre-se de que os equipamentos que não cumpram as mesmas normas de segurança que Otometrics Madsen A450 podem causar uma redução geral do nível de segurança do sistema.

### Ligar um altifalante externo

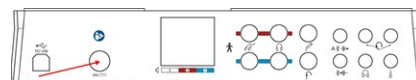
É possível ligar altifalantes externos ao Otometrics Madsen A450 através de terminais de saída ou terminais de saída de linha alimentados. Em ambos os casos, deve contactar o seu departamento de assistência para a instalação e calibração. Consulte também [Calibração](#) ► 23.

## 6 Alimentar o dispositivo

Otometrics Madsen A450 é alimentado com uma fonte de alimentação externa ligada diretamente à tomada de rede.

**Aviso** • O Otometrics Madsen A450 não é fornecido com um interruptor de rede elétrica. Para conectar o Otometrics Madsen A450 à alimentação de rede, ligue a ficha de rede à tomada. Para desligar o Otometrics Madsen A450 da alimentação de rede, desligue a ficha de rede da tomada. Não posicione a unidade de modo a que seja difícil puxar a ficha de rede da tomada de rede,

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



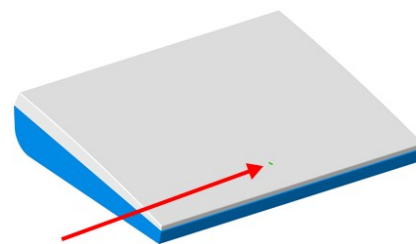
### Ligar o Otometrics Madsen A450



Utilize apenas a fonte de alimentação especificada nas Especificações técnicas no Otometrics Madsen A450 Manual de referência.



1. Ligue a ficha de rede da fonte de alimentação externa diretamente a uma tomada de rede CA com uma ligação à terra de proteção com três fios.
2. Ligue a fonte de alimentação de rede.
3. O indicador On/Off no Otometrics Madsen A450 acende a verde.



### Desligar Otometrics Madsen A450

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

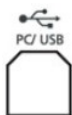
## 7 Ligar Otometrics Madsen A450 a OTOSuite

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

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

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

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



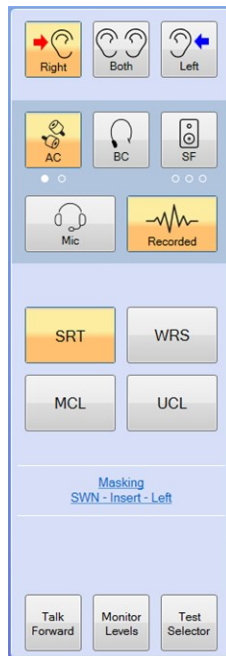
## 8 Painéis de controlo e controlos no ecrã

### Painéis de controlo

#### Teste tonal



#### Teste de fala



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




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






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





É possível controlar o nível do monitor, ativar o diálogo **Falar com o Paciente** e utilizar o **Seletor de testes** para seleccionar rapidamente o teste do utilizador relevante.






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

#### Teste tonal



Seleção de ouvido de teste	
	• <b>Direita</b>
	• <b>Ambos</b>
	• <b>Esquerda</b>






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



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


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


### Teste de fala


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

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

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

Falar com o Paciente	
	<p>Clique para abrir o diálogo <b>Falar com o Paciente</b>. Consulte o Otometrics Madsen A450 Manual de referência.</p> <p>Ativa a comunicação com o paciente na cabina de som. Isto apresenta a caixa de diálogo <b>Falar com o Paciente</b>, onde pode controlar a sensibilidade do microfone para falar com o paciente e o nível de saída (em dB HL) para o paciente.</p>

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

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

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

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

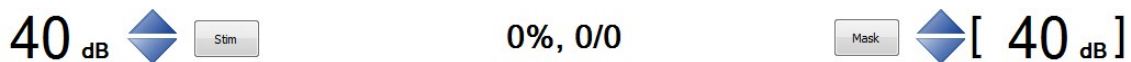
<b>Seleção do Ouvido do Estímulo</b>	<b>Esquerda, Direita, Ambos</b>
<b>Seleção do Transdutor</b>	<b>Inserir, Auriculares, Osso, SF Sem auxílio, SF Auxiliado 1, SF Auxiliado 2</b>
<b>Seleção de Estímulo</b>	<p><b>Tom</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tom</b></li> <li>• <b>Trinado</b></li> <li>• <b>FRESH</b></li> <li>• Estímulo pulsante</li> <li>• <b>Bloquear estím.</b></li> <li>• <b>Rastreamento</b></li> <li>• Incremento de 1 dB</li> <li>• Incremento de 5 dB</li> </ul> <p><b>Fala</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Micro</b></li> <li>• <b>Gravado (Fonte A)</b></li> <li>• <b>Gravado (Fonte B)</b></li> <li>• <b>CD int.</b> (CD ROM interno incorporado no PC) (Fala)</li> <li>• <b>Ficheiro</b> (armazenado no disco rígido) (Fala)</li> <li>• <b>Entrada de linha</b> (suporte externo ligado ao PC) (Fala)</li> <li>• <b>Bloquear estím.</b> (apresenta o estímulo e o mascaramento simultaneamente)</li> <li>• <b>Rastreamento</b> (aumenta a intensidade do estímulo e do mascaramento no mesmo número de dB)</li> <li>• <b>Incremento de 1 dB</b></li> <li>• <b>Incremento de 5 dB</b></li> </ul>

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

### Barra de estímulos

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

- Para ativar os controlos de teste, seleccione **Ferramentas > Opções > Audiometria > Geral > Controlos no ecrã > Mostrar > Ligado**.



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

### Modo Silêncio

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

- Para ativar o modo silêncio, seleccione **Ferramentas > Opções > Audiometria > Geral > Controlos no ecrã > Modo Silêncio > Ligado**.

- Para alterar o nível e a frequência em mais de um clique de cada vez, utilize a roda do rato.

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

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

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

### Ícones de audiometria

#### Audiometria tonal



#### Audiometria da fala



### Seleções da barra de ferramentas

Item de menu	Ícone	Descrição
<b>Visualizar &gt; Audiograma Combinado</b>		Clique para mudar entre ver os dois ouvidos num só audiograma (audiograma combinado) ou um audiograma da esquerda e da direita no seu ecrã.
		<p><b>Visualização Combinada</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clique para visualizar os dois ouvidos num só audiograma.</li> </ul> <p><b>Visualização Dividida</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clique para visualizar audiogramas separados para cada ouvido.</li> </ul>
<b>Classificação e Reprodução</b>		Clique para abrir o diálogo <b>Classificação e Reprodução</b> .

### Seleções de menu

Item de menu	Ícone	Descrição
<b>Visualizar &gt; Selecionar orientação</b>		Clique para selecionar a perspetiva dos ouvidos do paciente conforme apresentados no ecrã para obter as visualizações de gráfico e tabela. Também pode selecionar a localização do controlo de estímulo.
<b>Visualizar &gt; Entrada manual</b>		Clique para criar um audiograma manualmente.



## 10 Controlos do teclado do PC



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

Após instalar OTOsuite você poderá encontrar OTOsuite manuais e documentação relacionada no PC. No menu **Iniciar**, abra **OTOsuite Manuals**, que contém uma visão geral com links para todos os manuais.

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

## 11 Colocação correta do transdutor

### Auscultadores

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

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

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

### Fones de Inserção

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

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

### Vibrador ósseo

**Nota** • Para limiares ósseos sem mascaramento, pode armazenar os dados binauriculares:  
- Selecionando **Ambos** na parte **Seleção do ouvido** do painel de controlo.

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

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

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

### Colocação na mastóide

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

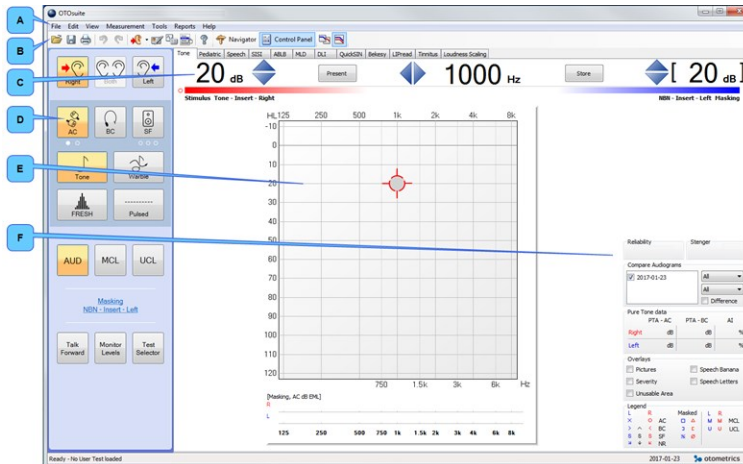
### Colocação do altifalante

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

O desempenho dos altifalantes para o Otometrics Madsen A450 foi testado pela Otometrics em condições de campo livre numa câmara anecoica grande. O nível de pressão do som, a resposta de frequência e a distorção foram medidos por um microfone colocado a 1 m da parte frontal do altifalante.

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

## 12 Realizar a audiometria tonal



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

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

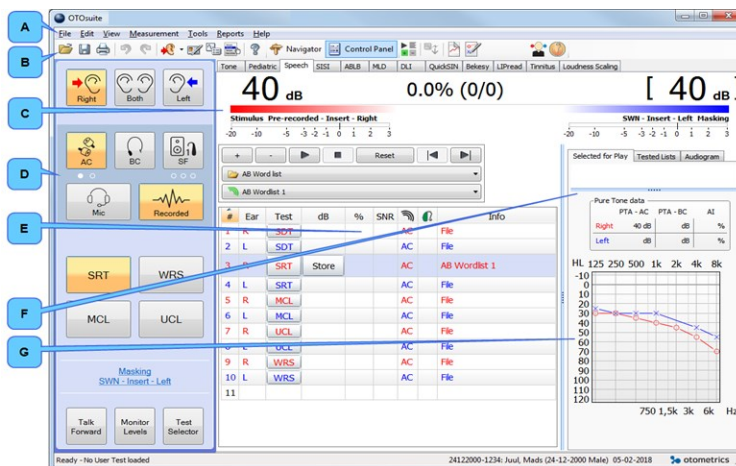
Para obter exemplos detalhados de testes audiométricos, consulte o Otometrics Madsen A450 Manual de referência.

1. Selecione o ecrã **Tom** no módulo de Audiometria do OTOsuite.
2. Prepare o paciente. Se pretender instruir o paciente depois de ter colocado os transdutores na cabeça do paciente, pode usar o botão **Falar com o Paciente**. Pode falar com o paciente para ajustar os níveis de comunicação do paciente quando **Falar com o Paciente** estiver ativo.
3. No Painel de Controlo, selecione as condições de teste para ouvido, transdutor, sem máscara/com máscara e tipo de teste.
4. Selecione a frequência de teste com os botões de seta para a direita/esquerda (ou no teclado).
5. Selecione o nível de estímulo com os botões de seta para cima/para baixo (ou no teclado).
6. Apresente o estímulo de tom com o botão **Apresentar** ou a barra de espaço no teclado.
7. Utilize o botão **Armazenar** (a tecla S no teclado) para armazenar o ponto de dados e passar à frequência seguinte.
8. Repita os passos 4 a 7 até todas as medições necessárias estarem concluídas. Se necessário, testar:
  - Ambos os ouvidos
  - Condução aérea
  - Condução óssea
  - Mascaramento (botão **Máscara** ou tecla M no teclado)
  - Limiar do audiograma (**AUD**), **MCL** e **UCL**
9. Guardar o audiograma.

**Nota** • É possível selecionar ruído branco para o mascaramento de tons puros. O sinal do ruído branco é calibrado para o mascaramento efetivo de tons puros, ou seja, o nível de pressão do som do ruído branco varia consoante a

frequência do tom puro. Caso pretenda obter um determinado nível de ruído branco medido em dB SPL, deve utilizar a Tabela de Conversão 2 para determinar a definição do atenuador adequada. Consulte [Especificações técnicas](#) ► 23.


## 13 Realizar a audiometria da fala



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

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

Para obter exemplos detalhados de testes audiométricos, consulte o Otometrics Madsen A450 Manual de referência.

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

É possível escolher a entrada de microfone ou a fonte de entrada gravada. A combinação da **Fonte A** gravada e **Fonte B** como fontes de **Entrada** na secção **Opções de Teste** do **Painel de controlo** irá substituir o mascaramento de fala do audiómetro por uma entrada gravada.
7. Selecione a entrada de fala no menu de clique com o botão direito do rato no painel de controlo.
  - **CD int.** (material de CD na unidade de CD/DVD)
  - **Ficheiro** (Material de fala OTOsuite integrado ou ficheiros de som normais)

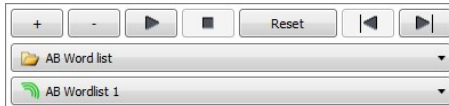
- **Entrada de linha** (entrada analógica de reprodutores de som externos, por exemplo CD, MD, MP3 ou gravadores de cassetes ligados ao audiômetro com a entrada **Entrada de linha**).

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

O microfone dos auscultadores está pronto para ser utilizado e não necessita de procedimentos de calibração ou equalização. O microfone dos auscultadores deve ser colocado numa posição imediatamente abaixo da boca do operador.

Se for utilizado um dispositivo de reprodução externo para gerar estímulos de fala através da entrada de linha do Otometrics Madsen A450, só deve ser utilizado um leitor de CD de alta qualidade ou um dispositivo semelhante; as gravações podem não fornecer um sinal suficiente para o rácio de ruído. De preferência, o dispositivo externo deve cumprir a sua função através de um conector de saída de linha de nível fixo. O ganho de entrada no Otometrics Madsen A450 deve ser ajustado para obter uma leitura de 0 dBVU quando o sinal de calibração for reproduzido no dispositivo externo.

8. É possível encontrar ficheiros de material de fala na lista pendente **Seleção de ficheiro/faixa/lista**.



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

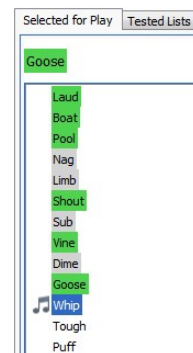
Os materiais de fala fornecidos em CD ou nouro suporte são normalmente acompanhados por uma descrição desta relação. Deve seguir as instruções fornecidas com os materiais de fala, utilizando o medidor de VU no OTOSuite para ajustar o ganho de entrada

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

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

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

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



# 14 Assistência, limpeza e calibração

**Aviso** • Nunca desmonte o Otometrics Madsen A450. Contacte o seu fornecedor. As peças dentro de Otometrics Madsen A450 só devem ser verificadas ou reparadas por pessoal autorizado.

## 14.1 Limpeza

### O dispositivo

- Remova o pó utilizando uma escova macia.
- Utilize um pano macio ligeiramente humedecido com pouca quantidade de detergente suave ou toalhetes não cáusticos aprovados medicamente para limpar a unidade de acordo com os regulamentos locais de controlo de infeções. Mantenha a unidade afastada de líquidos. Não deixe criar humidade dentro da unidade. A humidade no interior da unidade pode danificar o instrumento e resultar num risco de choque elétrico para o utilizador ou paciente.

### Acessórios

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

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

**Descartável**

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

## 14.2 Calibração

**Calibragem anual**

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

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

## 15 Outras referências

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

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

## 16 Especificações técnicas

**Identificação do tipo**

Otometrics Madsen A450 é do tipo 1081 de GN Otometrics A/S.

**Canais**

Dois canais separados e idênticos.

**Intervalo de frequências**

Aparelhos auditivos intra-auriculares:	Frequências padrão: 125 - 8000 Hz
Auriculares TDH39:	Frequências padrão: 125 - 8000 Hz
VO:	Frequências padrão: 250 - 4000 Hz
SF:	Frequências padrão: 125 - 8000 Hz
Precisão:	< 0,03%.

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

### Tipos de estímulo

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

### Tipos de mascaramento

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

### Ruído branco para mascaramento de tons puros

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

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

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

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



Frequência (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	9000	10000	11200	12500
Desvio (dB)	N/A*	53	37	32	31	29	30	29	27	31	27	26	26	25	25

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

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

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

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

### Modulação de estímulo

FM (Warble):

Taxa de modulação e profundidade ajustáveis

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

SISI:

Incrementos de 5, 2, 1 dB

### Precisão do nível do som

Gama de níveis completa (AC):

125 a 5000 Hz:  $\pm 3$  dB, 5000 a 8000 Hz:  $\pm 5$  dB

Gama de níveis completa (BC):

250 a 4000 Hz:  $\pm 4$  dB

As condições de referência para a especificação da resposta de frequência e do nível de pressão do som dependem do tipo de audiômetro. O Otometrics Madsen A450 pode ser calibrado como audiômetro de fala "corrigido" (tipo AE) ou "não corrigido" (tipo A):

#### Calibração tipo AE:

- O nível de pressão do som de saída e a resposta de frequência são especificados em termos de nível de pressão do som equivalente em campo livre.
- A saída do altifalante é especificada conforme medida em condições de campo livre, a 1 m de distância e no eixo do altifalante.
- A saída do vibrador ósseo não é corrigida para obter um nível de força do som equivalente em campo livre; é produzida uma saída não corrigida (consulte "Tipo A" abaixo).

- A calibração dos sinais de fala é efetuada com um tom puro de 1 kHz (auriculares) ou um tom do trinado de 1 kHz (altifalantes).

*Calibração tipo A:*

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

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

**Atenuador**

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

**Gama HL**

Os níveis máximos de saída do Otometrics Madsen A450 dependem da sensibilidade efetiva dos transdutores individuais, e serão ligeiramente diferentes para cada unidade. No entanto, os requisitos mínimos para as normas IEC e ANSI são cumpridos para todas as unidades.

São especificados a seguir.

*Frequências e níveis mínimos de saída (dB HL)*

Frequência	Supra-auricular	Circumaural	Auricular	Vibrador ósseo
125	60	60	60	N/A
250	80	80	80	45
500	110	110	110	60
1000	110	110	110	70
1500	110	110	110	70
2000	110	110	110	70
3000	110	110	110	70
4000	110	110	110	60
6000	100	100	100	N/A
8000	90	90	90	N/A

A distorção de sinais ocorre para níveis de estímulo mais elevados. O Otometrics Madsen A450 está em conformidade com as normas IEC e ANSI relativamente aos níveis máximos de distorção. Aplica-se a seguinte especificação da norma IEC 60645-1:2001:

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

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

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

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

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

### **Distorção Harmónica Total**

Aérea < 2,5%

Óssea < 5%

### **Transdutores selecionáveis <sup>1</sup>**

VA: Auscultadores TDH 39<sup>2</sup> e Aparelhos Auditivos Intra-auriculares

VO: Vibrador ósseo (Mastoide)

- SF:
- Altifalante de campo sonoro passivo, utilizando o amplificador integrado, ou
  - Amplificador externo utilizando a saída de sinal.

As opções do transdutor dependem de como o Otometrics Madsen A450 é encomendado e calibrado.

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

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

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

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

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

Valores de atenuação do som para auriculares		
Frequência	Atenuação	
(Hz)	TDH39 com almofada MX41/AR (dB)	EAR 3A (dB)
63		
125	3	33
160	4	34
200	5	35
250	5	36
315	5	37
400	6	37
500	7	38
630	9	37
750	-	
800	11	37
1000	15	37
1250	18	35
1500	-	
1600	21	34
2000	26	33
2500	28	35

Valores de atenuação do som para auriculares		
3000	-	
3150	31	37
4000	32	40
5000	29	41
6000	-	
6300	26	42
8000	24	43

ISO 4869-1:1994

Dados obtidos da ficha de dados do fabricante.

### Saídas

VA:	2 x 2 jacks mono, 6,3 mm (1/4 polegadas)
VO:	1 x jack mono, 6,3 mm (1/4 polegadas)
Altifalante para Potência de saída SF e Aconselhamento e Simulações:	3 x terminais, 3 x 40 W pico, carga 8 $\Omega$
Saída de sinal SF:	2 x 1,6 Vrms,

### Saídas externas

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

### Apresentação de estímulos

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

### Vibrador ósseo

#### Saída do vibrador ósseo

O nível máximo de saída de fala do vibrador ósseo depende da sensibilidade efetiva do vibrador. Por conseguinte, a saída máxima efetiva é determinada no momento da calibração. O nível máximo de saída efetivo pode ser determinado pelo

operador, aumentando simplesmente o nível de saída até que a definição do atenuador não aumente mais.

Para além disso, o Otometrics Madsen A450 inclui uma funcionalidade que permite que o operador selecione o nível máximo de saída de um vibrador ósseo. A utilização desta funcionalidade permite definir a saída máxima para um valor inferior ao nível de saída fisicamente disponível (opção de instalação).

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

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

#### Resposta de frequência

Frequência (Hz)	Nível de resposta nominal (nível dB re. 1 kHz)	Tolerância (dB)
250	-1,5	±4
500	6,5	±4
750	1,0	±4
1000	0,0	0 <sup>1</sup>
1500	1,5	±4
2000	-6,5	±4
3000	-15,5	±4
4000	-11,0	±6

#### Acessórios do operador

Auscultadores de monitorização do operador:

- 40 mW 16 Ω
- Jack estéreo 3,5 mm (1/8 polegadas)

Microfone do operador:

- Microfone de eletreto
- Tensão de entrada: 0,002 a 0,02 Vrms,
- Resistência de entrada: 2,21 kΩ.
- Jack 3,5 mm (1/8 polegadas)

### Conector de porta USB

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

### Transporte e armazenamento

Temperatura:	-20 °C a +60 °C (-22 °F a 140 °F)
Humidade do ar:	10% a 90%, sem condensação
Pressão atmosférica:	500 hPa a 1060 hPa

### Ambiente de funcionamento

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

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

### Tempo de aquecimento

< 5 min.

**Nota** • Deve ser prolongado se Otometrics Madsen A450 tiver sido armazenado num ambiente frio.

### Descartável

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

### Dimensões

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

### Peso

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

### Fonte de alimentação

#### Fonte de alimentação

#### Fonte de alimentação

Fonte de alimentação externa, tipo:

MeanWell MES50A-6P1J, 50W

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

Consumo de energia

< 60 VA

### Cabos elétricos

8-71-86400

CABO DE ALIMENTAÇÃO CHINA

7-08-017

CABO DE ALIMENTAÇÃO, SJ, FICHA US HOSP.

### Normas

Audiômetro:

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

Audiômetro:

IEC 60645-1, Tipo 3, 2010; IEC 60645-2, Tipo B, 1993; ANSI S3.6

Segurança do Paciente:

Cumpra a norma IEC 60601-1, Classe 1, Tipo B; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90.

CEM:

IEC 60601-1-2

## 16.1 Acessórios

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

- Auscultadores TDH 39 (Fita: HB-7, HB-8)
- Vibradores ósseos: BC-1, B-71
- Aparelhos auditivos intra-auriculares Otometrics
- Altifalantes de campo
- Auscultadores de monitorização com microfone de pedestal
- Microfone de intercomunicação
- Dispositivo de resposta do paciente
- Fonte de alimentação e cabo de rede elétrica
- Otometrics Madsen A450 Manual de referência
- Otometrics Madsen A450 Guia do Usuário
- Otometrics Madsen A450 Guia Rápido

## 16.2 Notas sobre CEM (compatibilidade eletromagnética)

- Otometrics Madsen A450 faz parte de um sistema médico elétrico, estando assim sujeito a precauções especiais de segurança. Por este motivo, as instruções de instalação e de operação fornecidas neste documento deverão ser totalmente respeitadas.



- Os dispositivos de comunicação de alta-frequência portáteis e móveis, tais como telemóveis, podem interferir com o funcionamento do Otometrics Madsen A450.

Recomendações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas para todos os equipamentos e sistemas		
Otometrics Madsen A450 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do Otometrics Madsen A450 deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - recomendações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	Otometrics Madsen A450 utiliza energia de RF apenas no seu funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem quaisquer interferências em equipamento eletrónico nas imediações.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	Otometrics Madsen A450 é adequado para utilizar em todos os ambientes, incluindo os domésticos e os relacionados diretamente com redes públicas de alimentação de baixa tensão que abastecem edifícios de habitação.

Recomendações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética para todos os equipamentos e sistemas			
Otometrics Madsen A450 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do Otometrics Madsen A450 deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - recomendações
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	Contacto +/- 6 kV Ar +/- 8 kV	Contacto +/- 6 kV Ar +/- 8 kV	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou azulejo cerâmico. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30 %.
Disparo/transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para linhas de alimentação de tensão +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	+/- 2 kV para linhas de alimentação de tensão +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linha(s) para linha(s) +/- 2 kV linhas(s) à terra	+/- 1 kV linha(s) para linha(s) +/- 2 kV linhas(s) à terra	A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % de queda em $U_T$ ) para 0,5 ciclo 40 % UT (60 % de queda em $U_T$ ) para 5 ciclos 70 % $U_T$ (30 % de queda em $U_T$ ) para 25 ciclos <5 % $U_T$ (>95 % de queda em $U_T$ ) para 5 s	<5 % $U_T$ (>95 % de queda em $U_T$ ) para 0,5 ciclo 40 % UT (60 % de queda em $U_T$ ) para 5 ciclos 70 % $U_T$ (30 % de queda em $U_T$ ) para 25 ciclos <5 % $U_T$ (>95 % de queda em $U_T$ ) para 5 s	A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do Otometrics Madsen A450 necessitar de funcionamento contínuo durante as interrupções da alimentação, é recomendado que o Otometrics Madsen A450 seja alimentado por uma unidade de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de potência devem ter níveis característicos de um local normal num ambiente comercial ou hospitalar normal.
$U_T$ é a tensão de rede CA anterior à aplicação do nível de teste.			

Recomendações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética -- para equipamentos e sistemas NÃO relacionados com sistemas de suporte vital			
Otometrics Madsen A450 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do Otometrics Madsen A450 deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - recomendações
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 150 kHz a 80 MHz  3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não deverão ser utilizados mais perto de qualquer parte do Otometrics Madsen A450, incluindo cabos, do que a distância calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ para 80 MHz a 2,5 GHz,  onde $P$ é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e $d$ é a distância de segurança recomendada em metros (m) As forças de campo dos transmissores de RF fixos, de acordo com o determinado por um inquérito eletromagnético local, <sup>a</sup> deverão ser inferiores ao nível de conformidade de cada gama de frequência. <sup>b</sup> Pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com este símbolo: 
<p><b>Nota 1:</b> A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequência mais elevada.</p> <p><b>Nota 2:</b> Estas recomendações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p> <p>a. As forças dos campos de transmissores fixos, como estações de base para rádio-telefones (telemóveis/sem fios) ou rádios móveis terrestres, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um exame eletromagnético do local. Se a força de campo medida no local onde o Otometrics Madsen A450 é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável referido acima, deverá certificar-se do funcionamento correto do Otometrics Madsen A450. Se forem observados desempenhos anormais, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a recolocação do Otometrics Madsen A450.</p> <p>b. Acima da gama de frequência 150 kHz a 80 MHz, as forças dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			




As distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o Otometrics Madsen A450.			
O Otometrics Madsen A450 destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador do Otometrics Madsen A450 pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis (transmissores) e o Otometrics Madsen A450, segundo o recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
Potência nominal máxima de saída do transmissor W	Distância de segurança de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23






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

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


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

## 17 Definição de símbolos

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

	Cumpre os requisitos de Tipo B da norma IEC60601-1.
	Está em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE e a Diretiva RoHS (2011/65/CE).
	MÉDICO - Equipamento Médico Geral em relação a choques elétricos, incêndio e perigos mecânicos apenas de acordo com equipamento médico geral ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2008) 90 EA.
	Indica o fabricante do dispositivo médico, tal como definido nas Diretivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
	Adequado apenas para corrente direta.

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

## 18 Notas de aviso

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

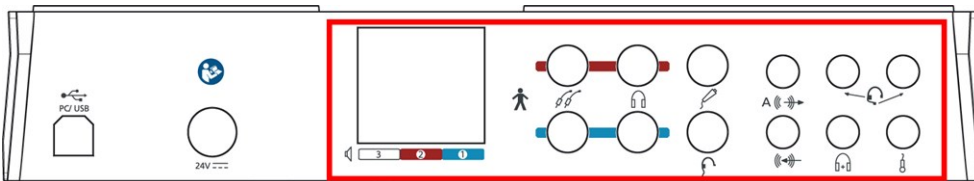
Consulte [Definição de símbolos](#) ► 35, [Notas de aviso do conector](#) ► 36 e [Notas de aviso gerais](#) ► 37.

### 18.1 Notas de aviso do conector

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

#### Conectores diretos

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



**Fig. 1** Tomadas com ligações diretas aos transdutores do paciente - painel de conectores de Otometrics Madsen A450

### Conectores isolados

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

**Nota** • As normas de segurança listadas nas *Especificações técnicas* ► 23 não se aplicam aos conectores isolados utilizados no audiómetro.

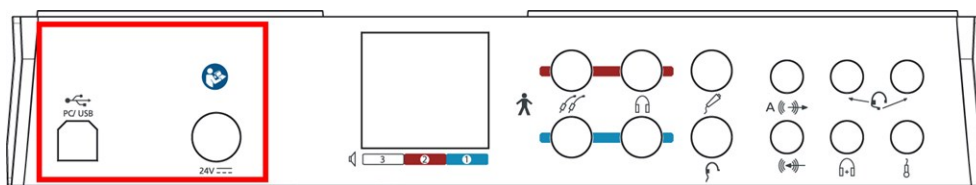





Fig. 2 Conectores isolados dos transdutores do paciente - Otometrics Madsen A450 painel de ligação

## 18.2 Notas de aviso gerais

1. Esta classe de equipamento é permitida em estabelecimentos domésticos se for utilizada sob a jurisdição de um profissional de cuidados de saúde.
2. Otometrics Madsen A450 destina-se ao diagnóstico e à utilização clínica de audiologistas e outros profissionais de cuidados de saúde com formação para testar a audição dos seus pacientes.
3. Para prevenir a infeção cruzada, utilize pontas de auricular novas quando testa o cliente seguinte.
4. Os danos acidentais e o manuseamento incorreto podem ter um efeito negativo na funcionalidade do dispositivo. Contacte o seu fornecedor para obter aconselhamento.
5. Para garantir a segurança e para não anular a garantia, a assistência e a reparação do equipamento elétrico médico devem ser efetuadas apenas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal de assistência em oficinas autorizadas. Em caso de qualquer defeito, faça uma descrição detalhada do(s) defeito(s) e contacte o seu fornecedor. Não utilize um dispositivo defeituoso.
6. É recomendado que instale a unidade num ambiente que minimize a quantidade de eletricidade estática. Por exemplo, é recomendado um tapete antiestático.
7. Não armazene nem opere o dispositivo com temperatura e humidade superiores às indicadas nas Especificações Técnicas, Transporte e armazenamento.
8. Mantenha a unidade afastada de líquidos. Não deixe criar humidade dentro da unidade. A humidade no interior da unidade pode danificar o instrumento e resultar num risco de choque elétrico para o utilizador ou paciente.
9. Não utilize o equipamento na presença de agentes inflamáveis (gases) ou em ambientes ricos em oxigénio.
10. Nenhuma peça pode ser aquecida, queimada ou utilizada de qualquer modo para finalidades diferentes das aplicações definidas na secção Finalidade de Utilização deste manual.
11. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma rede de alimentação com proteção de terra.
12. O dispositivo e qualquer dispositivo a ser ligado que tenha uma fonte de alimentação própria deverá ser desligado antes de estabelecer quaisquer ligações. *Para desligar o dispositivo da alimentação da rede, puxe a ficha de rede da tomada de rede. Não posicione a unidade de modo que seja difícil puxar a ficha de rede da tomada.*

13. Por razões de segurança e devido aos efeitos sobre a CEM, os acessórios ligados à instalação de saída do equipamento devem ser idênticos aos do tipo que é fornecido com o sistema.
  14. É recomendado que seja efetuada uma calibragem anual nos acessórios que contenham transdutores. Adicionalmente, é recomendado que a calibragem seja efetuada se o equipamento tiver sofrido qualquer dano potencial (por exemplo, queda dos auscultadores no chão).

Note que a calibragem foi efetuada apenas nos transdutores fornecidos! Se pretende utilizar outro transdutor para testar com este dispositivo, contacte primeiro o seu distribuidor local.
  15. Os acessórios descartáveis, como as pontas de auricular, não devem ser reutilizados e devem ser substituídos entre pacientes para evitar a infeção cruzada.
  16. Recomendamos que não empilhe o dispositivo com outros equipamentos nem o coloque num espaço com pouca ventilação, pois poderá afetar o desempenho do dispositivo. Se este for empilhado ou colocado junto a outros equipamentos, certifique-se de que o funcionamento do dispositivo não é afetado.
  17. Pode ocorrer ruído indesejável se o dispositivo for exposto a um campo radioelétrico forte. Esse ruído pode interferir com o desempenho do dispositivo. Muitos tipos de dispositivos elétricos, por exemplo, telemóveis, podem gerar campos radioelétricos. Recomendamos que a utilização desses dispositivos na proximidade do Otometrics Madsen A450 seja restringida.

Do mesmo modo, recomendamos que o aparelho não seja utilizado na proximidade de dispositivos sensíveis a campos eletromagnéticos.
  18. As alterações ou modificações que não tenham sido aprovadas expressamente pelo fabricante podem anular a autoridade do utilizador para operar o equipamento.
  19. O dispositivo pode ser eliminado como resíduo eletrónico normal, de acordo com os regulamentos locais.
-  20. Utilize apenas a fonte de alimentação especificada.  
Consulte as especificações técnicas, fonte de alimentação.
-  Ao montar um sistema médico elétrico, a pessoa que efetua a montagem deve ter em consideração que outros equipamentos ligados que não cumpram os mesmos requisitos de segurança e CEM deste produto (por exemplo, cabos, PC e/ou impressora) podem levar a uma redução do nível global de segurança ou de conformidade CEM do sistema. O equipamento deve cumprir a norma IEC 60950.
-  Ao seleccionar os acessórios ligados ao dispositivo, devem ser tidos em conta os seguintes pontos:
- Utilização de equipamento ligado num ambiente com pacientes
  - Prova de que o equipamento conectado foi testado de acordo com a IEC 60601-1 e/ou IEC60601-1-1 e UL60601-1 e CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-90.
21. Para cumprir a norma EN 60601-1-1, o computador e a impressora devem ser colocados fora do alcance do cliente, ou seja, nunca a menos de, aproximadamente, 1,5 metros (5 pés).

## 19 Fabricante

GN Otometrics A/S  
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup  
Dinamarca  
☎ +45 45 75 55 55  
✉ +45 45 75 55 59  
[www.otometrics.com](http://www.otometrics.com)

### **Distribuidor Autorizado no Brasil**

GN Resound Produtos Médicos LTDA  
Rua do Paraíso, 139 - 6/8 E 9 andar  
São Paulo - SP 04103-000  
Brasil  
☎ 11 3016 8387 ou 11 3016 8389

### 19.1 Responsabilidade do fabricante

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

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

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

