



Science **made** smarter

Instruções de Uso - PT

# Affinity Compact



D-0123679-C – 2020/01



**Interacoustics**



# Índice

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>1</b>
1.1	Sobre este manual	1
1.2	Utilização	1
1.3	Descrição do produto	1
1.4	Peças e acessórios incluídos e opcionais	2
1.5	Avisos e precauções	3
<b>2</b>	<b>DESEMPACOTAMENTO E INSTALAÇÃO</b>	<b>5</b>
2.1	Desempacotamento e inspeção	5
2.2	Símbolos	6
2.3	Instruções importantes de segurança	7
2.3.1	Segurança do sistema elétrico	7
2.3.2	Segurança elétrica	7
2.3.3	Riscos de explosão	8
2.3.4	Compatibilidade Eletromagnética (EMC)	8
2.3.5	Atenção - Geral	8
2.3.6	Fatores ambientais	9
2.3.7	OBSERVAÇÃO	10
2.4	Dicionário do Painel de Conexão	11
2.5	Indicadores do Affinity Compact	12
2.6	Instalação do software	12
2.6.1	Instalação do software para Windows®7	13
2.6.2	Instalação do software para Windows®8.1	16
2.6.3	Instalação do software para Windows®10	19
2.7	Instalação do driver	22
2.8	Uso com banco de dados	22
2.8.1	Noah 4:	22
2.9	Versão autônoma	22
2.10	Como configurar um local alternativo para a recuperação de dados	22
2.11	Licença	23
2.12	Sobre o Pacote Affinity	23
<b>3</b>	<b>INSTRUÇÕES OPERACIONAIS</b>	<b>25</b>
3.1	Usando a tela de tom	26
3.2	Usando a tela de fala	32
3.2.1	Audiometria da fala em Modo gráfico	34
3.2.2	Audiometria da fala em modo Tabela	35
3.2.3	Gerenciador de atalhos de teclado do PC	37
3.2.4	Especificações técnicas do software AC440	38
3.3	A tela REM440	40
3.3.1	Especificações técnicas - software REM440	47
3.4	A tela HIT440	48
3.4.1	Software HIT440 - Especificações técnicas	52
3.5	Usando o assistente de impressão	54
<b>4</b>	<b>MANUTENÇÃO</b>	<b>57</b>
4.1	Procedimentos de manutenção geral	57
4.2	Como limpar os produtos da Interacoustics	57
4.3	Reparos	58
4.4	Garantia	58

<b>5</b>	<b>ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS GERAIS.....</b>	<b>61</b>
5.1	Affinity Compact Hardware - Especificações Técnicas.....	61
5.2	Valores de limiar equivalente de referência de som para transdutores .....	63
5.3	Atribuição de pinos.....	74
5.4	Compatibilidade Eletromagnética (EMC).....	76



# 1 Introdução

## 1.1 Sobre este manual

Este manual é válido para o Affinity Compact 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](mailto:info@interacoustics.com)

Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Utilização

O Affinity Compact com AC440 destina-se a ser utilizado para a detecção e o diagnóstico de suspeita de perda auditiva.

O Affinity Compact com HIT440 destina-se a ser utilizado como um meio para obter uma indicação objetiva das características do aparelho auditivo e como um auxílio para realizar os ajustes do aparelho auditivo ao paciente. Ele é utilizado por fabricantes de aparelhos auditivos e em clínicas de adaptação de próteses.

O Affinity Compact com REM440 destina-se a ser utilizado para mensuração in situ, responsável por realizar todas as necessidades de verificações clínicas.

### **Operador pretendido**

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

## 1.3 Descrição do produto

O Affinity Compact é um dispositivo de análise de aparelhos auditivos que faz interface com módulos de software audiológico integrados a um PC. Dependendo dos módulos de software instalados, ele pode efetuar:

- Audiometria (AC440)
- Mensurações in situ (REM440), incluindo Mapeamento Visível da Fala
- Teste de próteses auditivas (HIT440)



## 1.4 Peças e acessórios incluídos e opcionais

AC440	REM440/VSP440	HIT440
<p><b>Peças incluídas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pacote de software Affinity</li><li>• Headset Audiométrico DD451</li><li>• Fone de monitoramento</li><li>• Microfone Talk Back</li><li>• Condutor ósseo B81<b>Error! Bookmark not defined.</b></li><li>• Botão de resposta do paciente APS3<b>Error! Bookmark not defined.</b></li><li>• Cabo USB padrão</li><li>• Fonte de alimentação UE60-240250SPA3</li><li>• Cabo de alimentação</li><li>• Tapete para rato</li></ul> <p><b>Peças opcionais:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Fones intra-auriculares Eartone 3A <b>Error! Bookmark not defined./2</b></li><li>• Fones intra-auriculares IP30<b>Error! Bookmark not defined.</b></li><li>• Condutor ósseo B71<b>Error! Bookmark not defined.</b></li><li>• Fone intra-auricular IP30 – unilocal</li><li>• Capas para fones de ouvido</li><li>• Headset Peltor com exclusão de ruído</li><li>• Headset Audiométrico HDA300<b>Error! Bookmark not defined.</b></li><li>• Headset de alta frequência DD450<b>Error! Bookmark not defined.</b></li><li>• Alto-falante SP85A</li><li>• Alto-falante SP90A</li><li>• Alto-falante SP100</li><li>• Microfone de eletreto EM400</li><li>• Microfone de ruído ambiente</li><li>• Suporte de acessórios</li></ul>	<p><b>Peças incluídas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pacote de software Affinity</li><li>• Headset in situ IHM65<b>Error! Bookmark not defined./2</b></li><li>• Tubos de sonda, 50 peças</li><li>• Kit transdutor SPL60 para medição RECD incluindo sondas e fones intra-auriculares</li><li>• Alto-falante SP100</li><li>• Cabo USB padrão</li><li>• Fonte de alimentação UE60-240250SPA3</li><li>• Cabo de alimentação</li><li>• Tapete para rato</li></ul> <p><b>Peças opcionais:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Suporte de acessórios</li><li>• Suporte de montagem em área de trabalho</li><li>• Suporte de montagem em mesa</li><li>• Suporte de montagem em parede</li><li>• Adaptadores de bateria BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5</li><li>• Kit acoplador e microfone<ul style="list-style-type: none"><li>○ Microfone ½"</li><li>○ Microfone de referência</li><li>○ Acoplador 2cc</li><li>○ Acoplador 0.4cc</li><li>○ BTE curto</li><li>○ BTE longo</li><li>○ ITE</li><li>○ Tubos de borracha</li></ul></li><li>• Cera selante para acoplador</li><li>• Simulador de ouvido</li><li>• Headset de monitoramento</li><li>• Alto-falante SP85A</li><li>• Alto-falante SP90A</li><li>• Banco de dados OtoAccess®</li></ul>	<p><b>Peças incluídas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pacote de software Affinity</li><li>• Kit acoplador e microfone<ul style="list-style-type: none"><li>○ Microfone ½"</li><li>○ Microfone de referência</li><li>○ Acoplador 2cc</li><li>○ Acoplador 0.4cc</li><li>○ BTE curto</li><li>○ BTE longo</li><li>○ ITE</li><li>○ Tubos de borracha</li></ul></li><li>• Cera selante para acoplador</li><li>• Cabo USB padrão</li><li>• Fonte de alimentação UE60-240250SPA3</li><li>• Cabo de alimentação</li><li>• Tapete para rato</li></ul> <p><b>Peças opcionais:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Adaptadores de bateria BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5</li><li>• Adaptador para Body Style HA</li><li>• Simulador de ouvido</li><li>• Skull Simulator SKS10 com fonte de alimentação</li><li>• Bobina indutiva</li><li>• Headset de monitoramento</li><li>• Banco de dados OtoAccess®</li></ul>

<sup>1</sup> Peça aplicada de acordo com a norma IEC 60601-1

<sup>2</sup> Esta peça não está certificada de acordo com a norma IEC 60601-1



<ul style="list-style-type: none"><li>• Suporte de montagem em área de trabalho</li><li>• Suporte de montagem em mesa</li><li>• Suporte de montagem em parede</li><li>• Caixa de extensão de cabos</li><li>• Kit de sala de som</li><li>• Banco de dados OtoAccess®</li></ul>		
---	--	--

## 1.5 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 por ou sob a solicitação de um praticante médico licenciado**





## 2 Desempacotamento e instalação

### 2.1 Desempacotamento e inspeção

#### **Verifique se a caixa e o seu conteúdo apresentam danos**

Quando receber o instrumento, verifique se a embalagem for mal manuseada e/ou se sofreu danos. Caso a caixa esteja danificada, esta deverá ser mantida até que o conteúdo do envio seja verificado em níveis mecânico e elétrico. Caso o instrumento esteja avariado, contate o seu distribuidor local. Guarde o material de envio para posterior inspeção por parte da transportadora e participação de sinistro junto do seguro.

#### **Mantenha a embalagem para envio futuro**

O Affinity Compact vem na sua própria caixa de transporte, especialmente projetada para o Affinity Compact. Guarde esta embalagem. Ela será necessária, caso o instrumento tenha de ser devolvido para manutenção. Se for necessário qualquer tipo de manutenção, contate o seu distribuidor local.

#### **Comunicação de Imperfeições**

##### **Inspeccionar antes de ligar**

Antes de ligar o produto, o mesmo deverá ser inspecionado uma vez mais para verificar se existem danos. O gabinete e os acessórios devem ser verificados visualmente quanto a imperfeições e peças em falta.

#### **Comunique imediatamente quaisquer avarias**

Você deve informar de imediato o fornecedor do instrumento sobre qualquer peça em falta ou avaria presente em conjunto com a fatura, número de série e um relatório detalhado do problema. No verso deste manual, você encontrará um “Relatório de Devolução”, onde poderá descrever o problema.

#### **Por favor, use o “Relatório de Devolução”**

Por favor, observe que se o engenheiro de manutenção não souber que problema procurar, ele pode não o encontrar, então o Relatório de Devolução será de grande ajuda para nós e é a sua melhor garantia de que o problema será solucionado para sua satisfação.

#### **Armazenamento**

Se você precisar armazenar o Affinity Compact por um longo período, por favor, assegure-se de que ele seja armazenado nas seguintes condições:

Temperatura;	0 a 50 °C
Umidade relativa:	10-95% não condensante



## 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.
	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
	Número de série
	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
	Marca de registro de ETL
	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 de 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.

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

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.

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento somente deve ser conectado à rede elétrica com aterramento de proteção.



### 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 pela 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 pela 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 através da Interacoustics devem ser conectados ao instrumento. Apenas os acessórios declarados como compatíveis pela 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 estiverem 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.

No caso de um incidente grave com impacto sério de saúde para o paciente ou usuário, a Interacoustics deve ser informada. Além disso, a autoridade competente do país de origem do paciente deve ser informada. A Interacoustics tem um sistema de vigilância para ajudar com isso.

### 2.3.6 Fatores ambientais



#### ATENÇÃO

O armazenamento fora da faixa de temperatura especificada na Seção 2.1 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

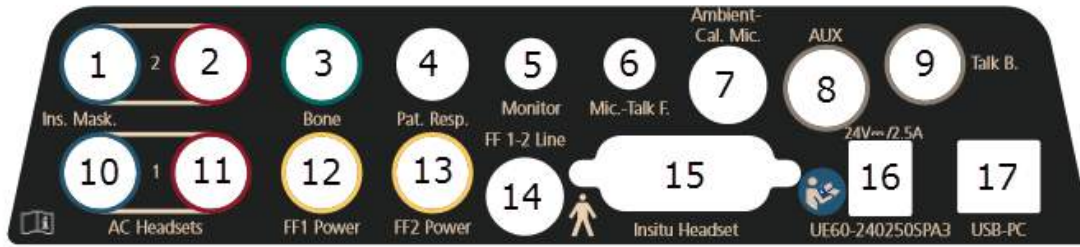
Para prevenir falhas no sistema tome as precauções adequadas para evitar vírus de PC e semelhantes.

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, conseqüentemente, a saúde dos seres humanos.

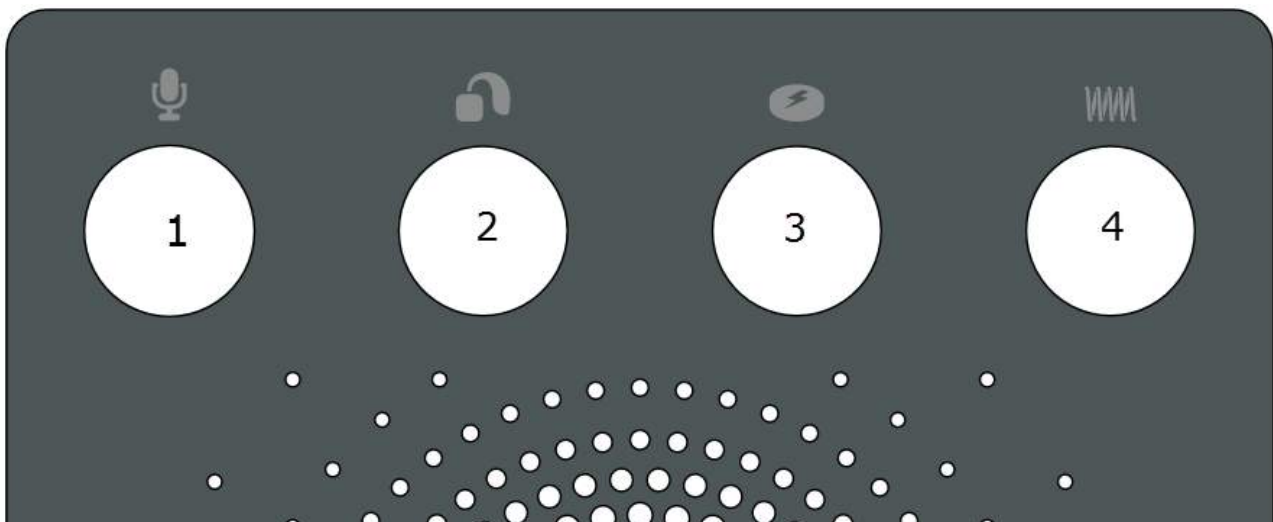
Fora da União Europeia, os regulamentos locais devem ser seguidos ao descartar o produto após o fim de sua vida útil.



## 2.4 Dicionário do Painel de Conexão



Posição:	Símbolo:	Função:
1	Fone de ouvido 2 esquerdo e mascaramento via inserção	Soquete para fone de inserção, fone HF ou mascaramento via inserção
2	Fone de ouvido 2 direito	Soquete para fone de inserção ou fone HF
3	ÓSSEA	Soquete para fone de condução óssea
4	Resp. do paciente	Soquete para o botão de resposta do paciente
5	Monitor	Soquete para fone de monitoramento
6	Microfone -Falar Pcte.	Soquete para microfone talk forward (falar ao paciente)
7	Mic. ambiente - Cal.	Soquete para microfone de ruído ambiente ou microfone de verificação automática de FF
8	AUX	Soquete para entrada da fonte de som externo
9	Resposta	Soquete para microfone de resposta (talk back)
10	Fone de ouvido AC esquerdo	Soquete para fone de ouvido AC esquerdo ou fone HF
11	Fone de ouvido AC direito	Soquete para fone de ouvido AC direito ou fone HF
12	Alimentação FF1	Soquete de saída de alimentação para alto-falante FF
13	Alimentação FF2	Soquete de saída de alimentação para alto-falante FF
14	Linha FF 1-2	Soquete de saída de linha para alto-falante FF
15	Fone de ouvido Insitu	Soquete para fone de ouvido Insitu REM
16	UE60-240250SPA3	Soquete para alimentação externa
17	USB-PC	Soquete para o cabo USB de conexão com o PC



Posição:	Símbolo:	Função:
1	Referência	Soquete para microfone de referência
2	Acoplador	Soquete para microfone do acoplador
3	Bateria	Soquete para saída de alimentação do simulador de bateria
4	Bobina de indução	Soquete para saída de bobina de indução



## 2.5 Indicadores do Affinity Compact

O hardware do Affinity Compact tem uma lâmpada de LED que muda o status durante operações diferentes do Affinity Compact Suite e hardware. Essas cores diferentes e os respectivos status estão listados abaixo.

A lâmpada de LED é visível pela frente e na parte superior do Affinity Compact.

Luz-VERDE:	Pronto
Luz-VERMELHA:	Indica a orelha direita selecionada no módulo REM e HIT
Luz-AZUL:	Indica a orelha esquerda selecionada no módulo REM e HIT
Luz-ROXA:	Indica as duas orelhas selecionadas no módulo REM e HIT
Luz AZUL CLARO:	Indica que o Affinity Compact não está corretamente conectado ao Affinity Compact Suite

Uma luz esmaecida indica que o Affinity Compact entrou em modo de economia de energia. Isso pode acontecer em qualquer uma das cores acima mencionadas.

## 2.6 Instalação do software

### O que deve saber antes de iniciar a instalação

Deverá ter direitos de administrador sobre o computador onde vai instalar o Affinity Compact Suite.

### OBSERVAÇÃO

1. NÃO conecte o hardware do Affinity Compact ao computador antes do software ser instalado.
2. A Interacoustics não fornece nenhuma garantia de funcionalidade do sistema se qualquer outro software for instalado, com exceção dos módulos de medição Interacoustics (AC440/REM440) e AuditBase system4, OtoAccess®, ou sistemas Office compatíveis com o Noah4 ou versões posteriores.

### Você vai precisar de:

1. Unidade USB de instalação do Affinity Compact Suite
2. Cabo USB
3. Hardware Affinity Compact

### Sistemas Office compatíveis com Noah

Temos compatibilidade com todos os sistemas office integrados com NOAH que rodem em NOAH ou no mecanismo NOAH.

Antes de utilizar o software em conjunto com uma base de dados, certifique-se de que a base de dados esteja instalada antes da instalação do Affinity Compact Suite. Siga as instruções de instalação do fabricante fornecidas para instalar a respectiva base de dados.

Tenha em atenção que caso utilize o AuditBase deverá garantir que inicie este sistema antes da presente instalação do Affinity Compact Suite.

### Instalação em várias versões do Windows®

Os sistemas Windows® 7 (32 e 64 bits), Windows®8 e Windows®10 são suportados.

### Instalação do software no Windows® 7

Insira o USB de instalação e siga os passos abaixo especificados para instalar o software Affinity Compact Suite. Para encontrar o arquivo de instalação, clique em Iniciar, em seguida vá até Meu Computador e clique duas vezes no drive de USB para visualizar o conteúdo do USB de instalação. Clique duas vezes no arquivo "AffinitySuiteSetup.exe" para iniciar a instalação.



## 2.6.1 Instalação do software para Windows®7

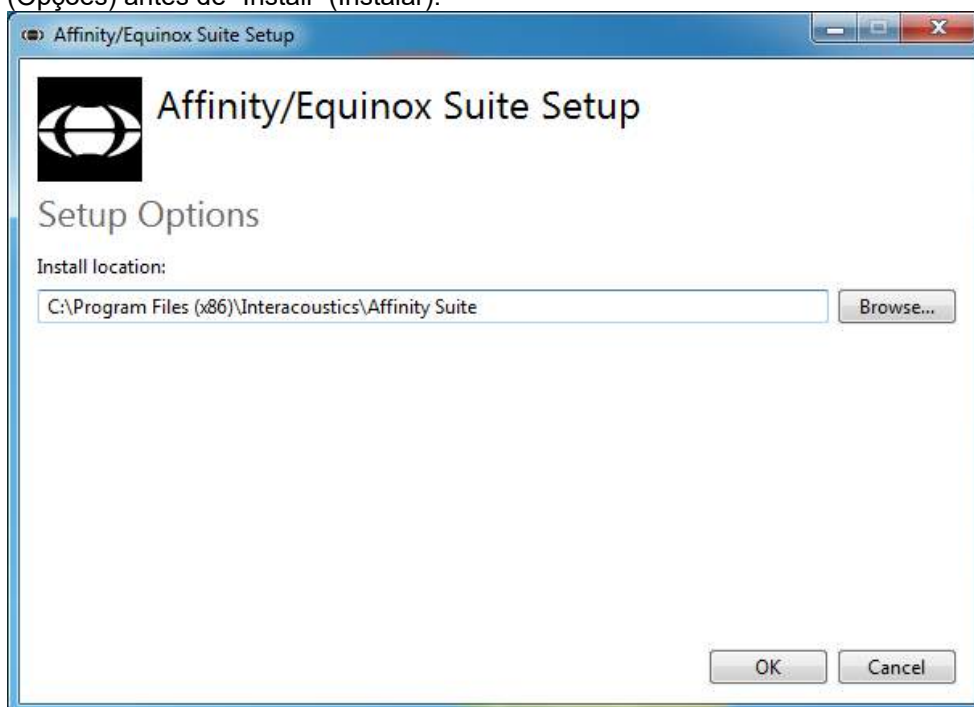
Insira o USB de instalação e siga os passos abaixo especificados para instalar o software Affinity Compact Suite. Caso o procedimento de instalação não se inicie automaticamente, clique em “Iniciar” e depois escolha “O Meu Computador”, a seguir clique na drive do USB para visualizar o conteúdo do USB de instalação. Clique duas vezes no arquivo “AffinitySuiteSetup.exe” para iniciar a instalação.

1. Aguarde a caixa de diálogo mostrada abaixo aparecer, especifique em que hardware você deseja instalar o software. Você também deverá aceitar os termos e condições da licença antes de instalar. Depois de marcar a caixa de seleção para aceitar, o botão Instalar ficará disponível, clique em “Install” (Instalar) para iniciar a instalação.

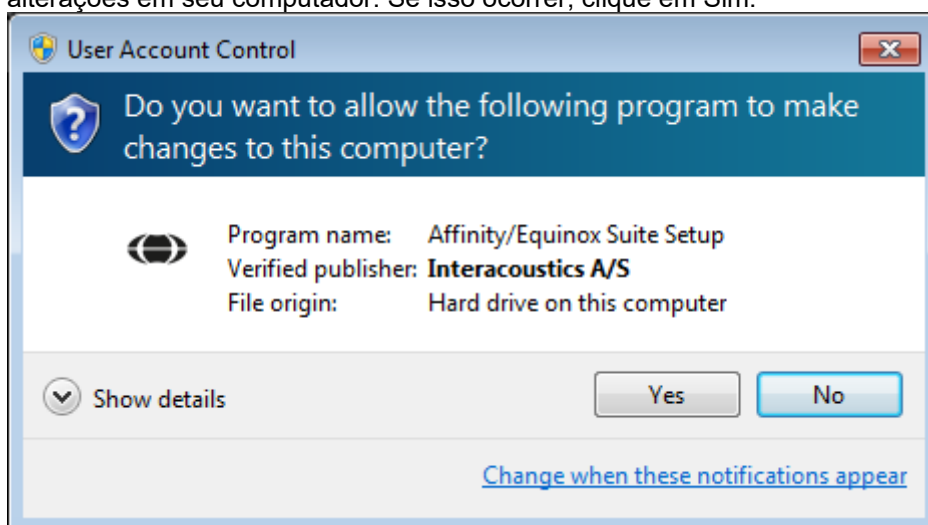




Se você deseja instalar o software em um local diferente do padrão, então clique em “Options” (Opções) antes de “Install” (Instalar).

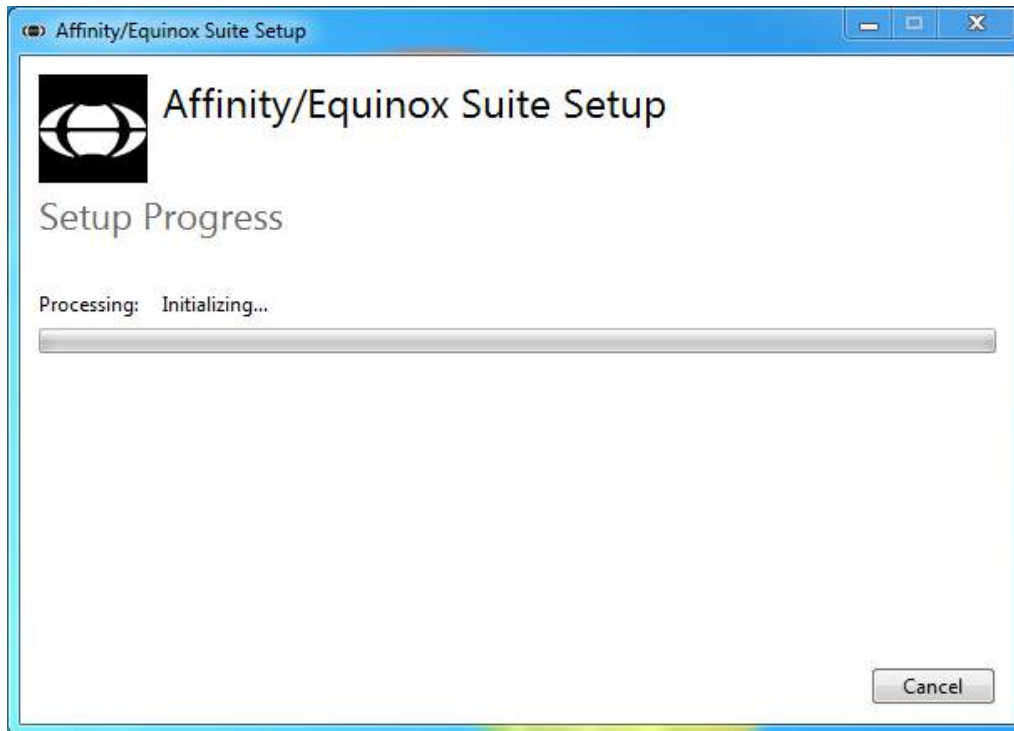


2. O Controle de Conta de Usuário poderá solicitá-lo se deseja permitir que o programa faça alterações em seu computador. Se isso ocorrer, clique em Sim.





3. O instalador copiará todos os arquivos necessários no PC. Esse processo poderá levar vários minutos.



4. Quando a instalação estiver concluída, será exibida a caixa de diálogo abaixo.



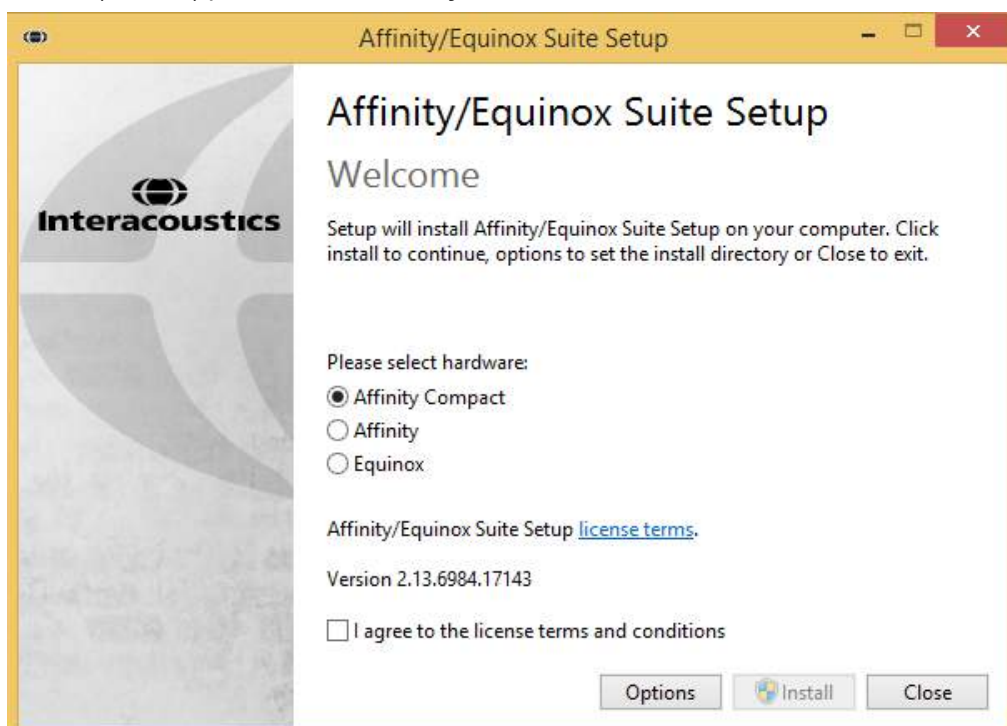
5. Clique em "Close" (Fechar) para concluir a instalação. O Affinity Compact/Equinox Suite agora está instalado.



## 2.6.2 Instalação do software para Windows®8.1

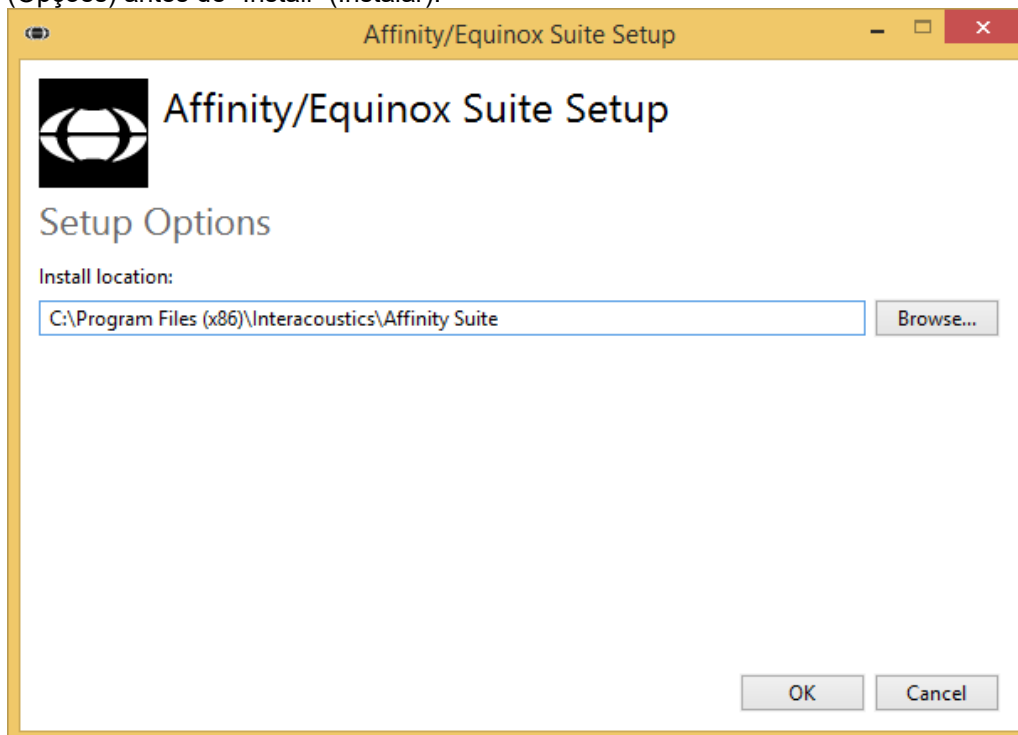
Insira o USB de instalação e siga os passos abaixo especificados para instalar o software Affinity/Equinox Suite. Se o procedimento de instalação não começar automaticamente, clique em “Iniciar” e, em seguida, vá até “Meu Computador” e clique duas vezes no drive do USB/CD-RW para visualizar o conteúdo do CD de instalação. Clique duas vezes sobre o arquivo “Affinity CompactSuiteSetup.exe” para iniciar a instalação.

1. Aguarde a caixa de diálogo mostrada abaixo aparecer, especifique em que hardware você deseja instalar o software. Você também deverá aceitar os termos e condições da licença antes de instalar. Depois de marcar a caixa de seleção para aceitar, o botão Instalar ficará disponível, clique em “Install” (Instalar) para iniciar a instalação.

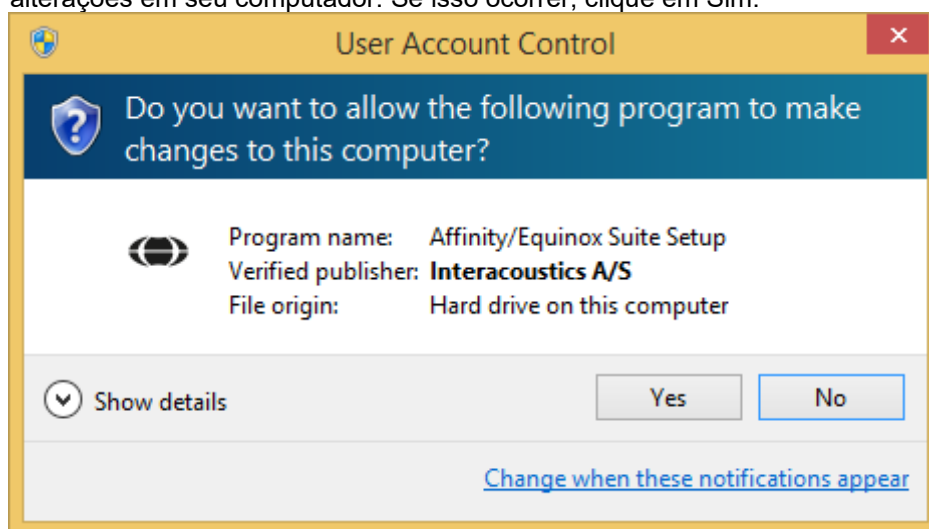




Se você deseja instalar o software em um local diferente do padrão, então clique em “Options” (Opções) antes de “Install” (Instalar).

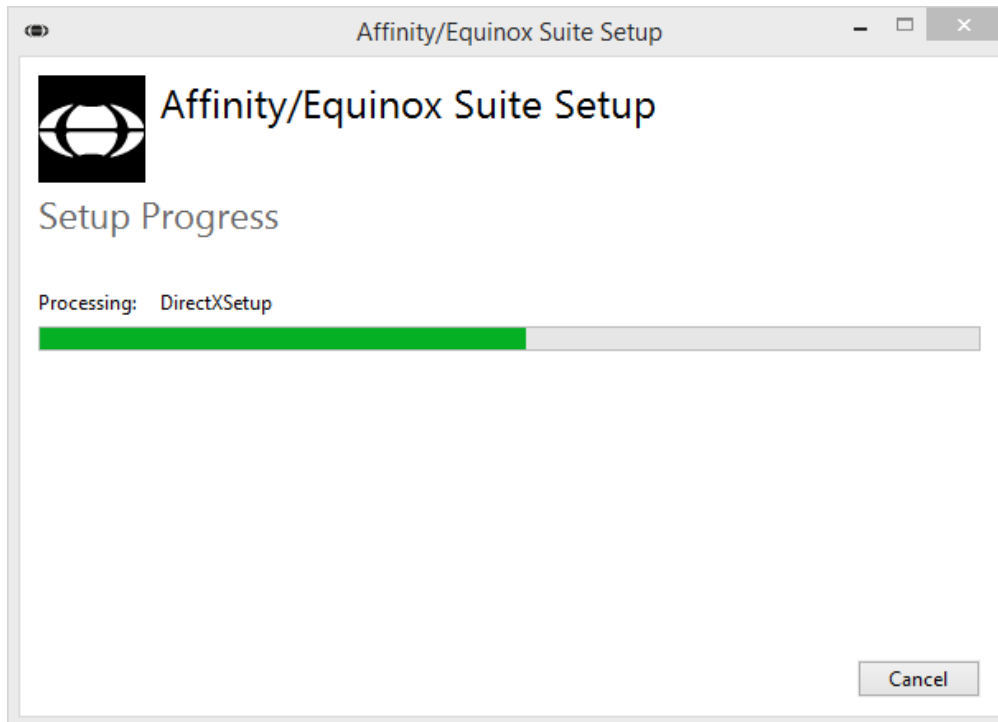


2. O Controle de Conta de Usuário poderá solicitá-lo se deseja permitir que o programa faça alterações em seu computador. Se isso ocorrer, clique em Sim.





3. O instalador copiará todos os arquivos necessários no PC. Esse processo poderá levar vários minutos.



4. Quando a instalação estiver concluída, será exibida a caixa de diálogo abaixo.



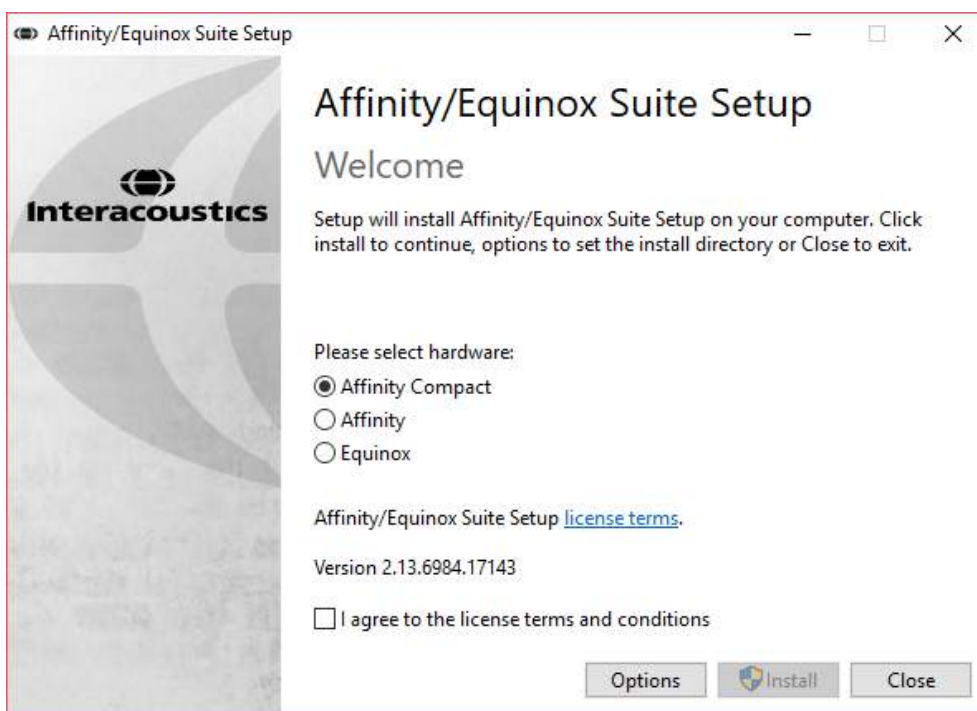
5. Clique em “Close” (Fechar) para concluir a instalação. O Affinity Compact Suite está agora instalado.



### 2.6.3 Instalação do software para Windows®10

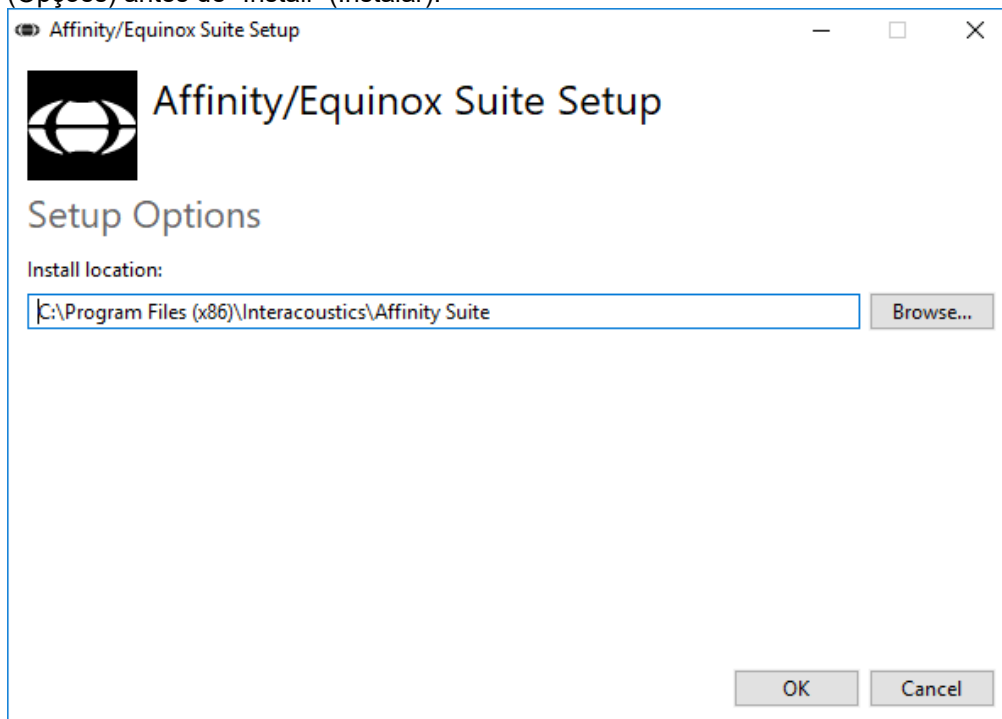
Insira o USB de instalação e siga os passos abaixo especificados para instalar o software Affinity Compact Suite. Se o procedimento de instalação não começar automaticamente, clique em “Iniciar” e, em seguida, vá até “Meu Computador” e clique duas vezes no drive do USB/CD-RW para visualizar o conteúdo do CD de instalação. Clique duas vezes sobre o arquivo “Affinity CompactSuiteSetup.exe” para iniciar a instalação.

1. Aguarde a caixa de diálogo mostrada abaixo aparecer, especifique em que hardware você deseja instalar o software. Você também deverá aceitar os termos e condições da licença antes de instalar. Depois de marcar a caixa de seleção para aceitar, o botão Instalar ficará disponível, clique em “Install” (Instalar) para iniciar a instalação.

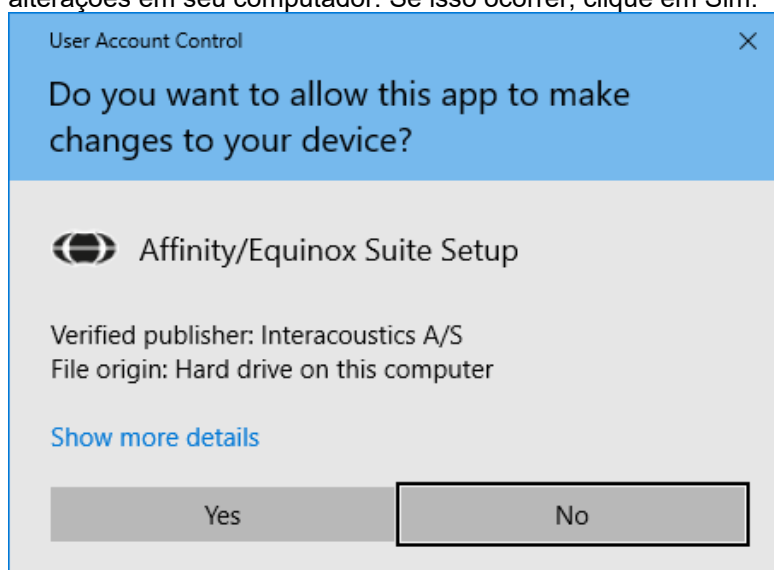




Se você deseja instalar o software em um local diferente do padrão, então clique em “Options” (Opções) antes de “Install” (Instalar).

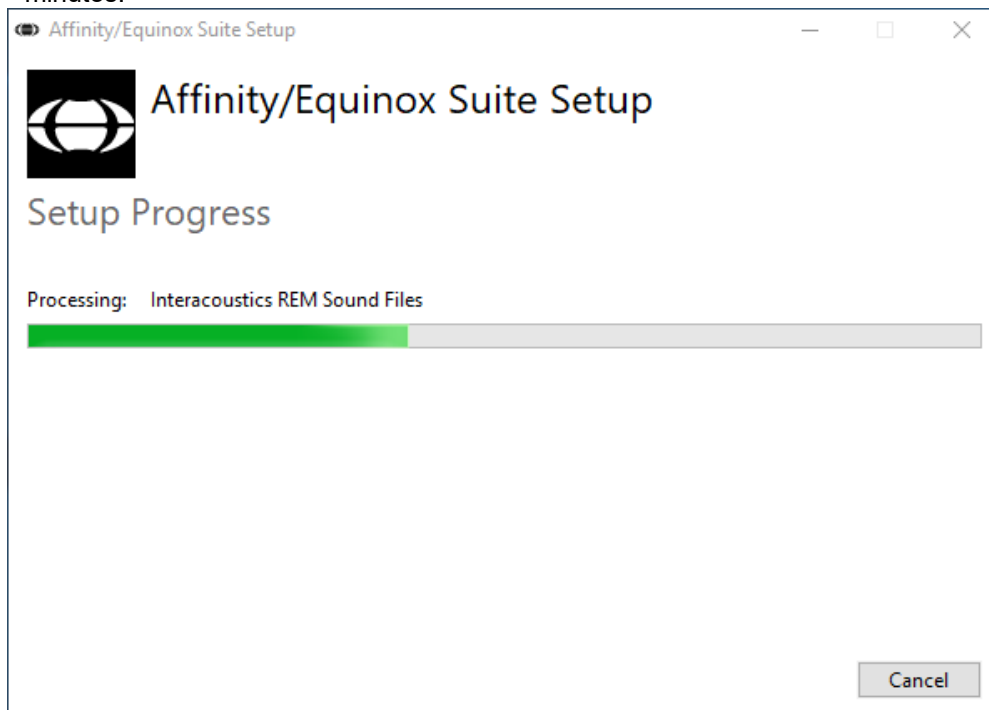


2. O Controle de Conta de Usuário poderá solicitá-lo se deseja permitir que o programa faça alterações em seu computador. Se isso ocorrer, clique em Sim.





3. O instalador copiará todos os arquivos necessários no PC. Esse processo poderá levar vários minutos.



4. Quando a instalação estiver concluída, será exibida a caixa de diálogo abaixo.



5. Clique em “Close” (Fechar) para concluir a instalação. O Affinity Compact Suite está agora instalado.



## 2.7 Instalação do driver

Agora que o software Affinity Compact Suite está instalado, você deve instalar o driver para o hardware.

1. Conecte o hardware Affinity Compact ao PC por meio da conexão USB.
2. Agora o sistema detectará automaticamente o hardware e exibirá um aviso pop-up no canto inferior direito da barra de tarefas. Isso indica que o driver está instalado e que o hardware está pronto para uso.

Consulte os Manuais do Usuário fornecidos no USB para obter mais instruções de como operar o Affinity Compact.

## 2.8 Uso com banco de dados

### 2.8.1 Noah 4:

Se você estiver usando Noah 4 da HIMSA, o software Affinity Compact será instalado automaticamente na barra de menus na página inicial, juntamente com todos os outros módulos do software.

### Trabalhando com OtoAccess®

Para mais instruções sobre como trabalhar com OtoAccess®, consulte o manual de operação do OtoAccess®

## 2.9 Versão autônoma

Se você não tem Noah no seu computador, você pode criar um atalho para inicialização direta do pacote de software como um módulo autônomo. No entanto, você não será capaz de salvar suas gravações quando utilizar esta forma de trabalhar.

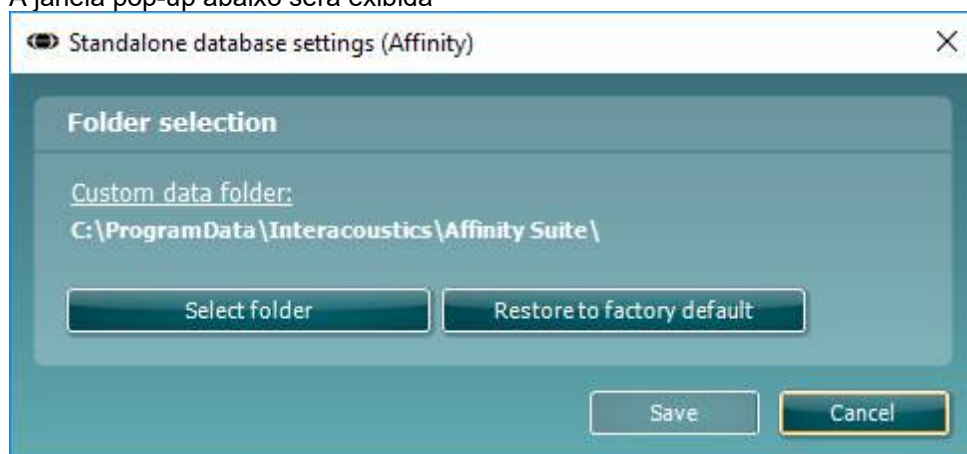
## 2.10 Como configurar um local alternativo para a recuperação de dados

O Affinity Compact Suite tem um local de backup para gravação de dados no caso em que o software seja acidentalmente encerrado ou na ocorrência de uma falha no sistema. Os seguintes locais são as pastas de armazenamento padrão para recuperação ou banco de dados autônomo:

C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Compact Suite\

**NOTA:** Este recurso pode ser usado para alterar o local de recuperação quando você estiver trabalhando através de um banco de dados bem como o local de salvamento em modo autônomo.

1. Vá para C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Compact Suite
2. Nesta pasta, localize e inicie o programa executável intitulado FolderSetupAffinity Compact.exe ou FolderSetupEquinox.exe
3. A janela pop-up abaixo será exibida





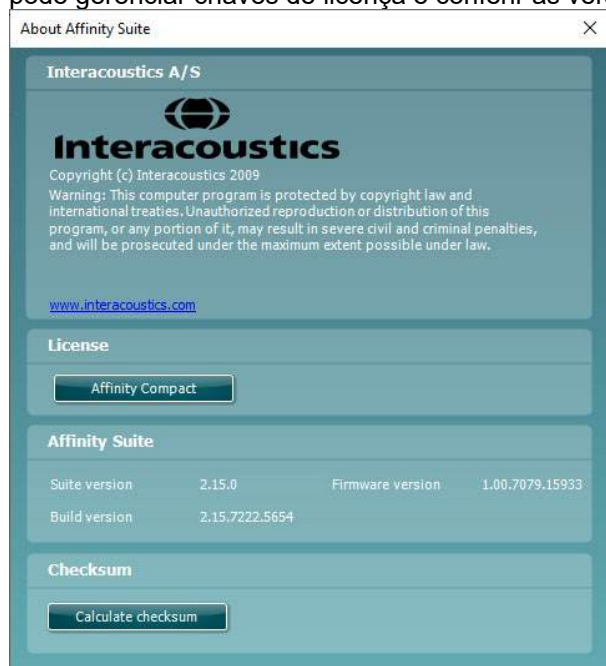
4. Ao usar esta ferramenta, você pode especificar o local onde você deseja armazenar o banco de dados independente ou os dados de recuperação, clicando no botão “Select Folder” (Selecionar Pasta) e especificando o local desejado.
5. Caso deseje reverter a localização de dados para o padrão, basta clicar no botão “Restore factory default” (Restaurar padrão de fábrica).

## 2.11 Licença

Você já recebe o produto com as licenças para acessar os módulos de software pedidos. Se você quiser módulos adicionais, contate seu revendedor

## 2.12 Sobre o Pacote Affinity

Se for a **Menu > Ajuda > Sobre** poderá então 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.





### 3 Instruções Operacionais

Há um interruptor incorporado que é ativado quando o software é lançado, e é conectado via USB ao computador. Quando estiver utilizando o equipamento, por favor tome as seguintes precauções:

Por favor, coloque o instrumento de modo que o fio de alimentação possa ser desligado da unidade principal com facilidade.

Utilize apenas a fonte de alimentação especificada.

Nota, para desligar o dispositivo, desconecte da corrente elétrica

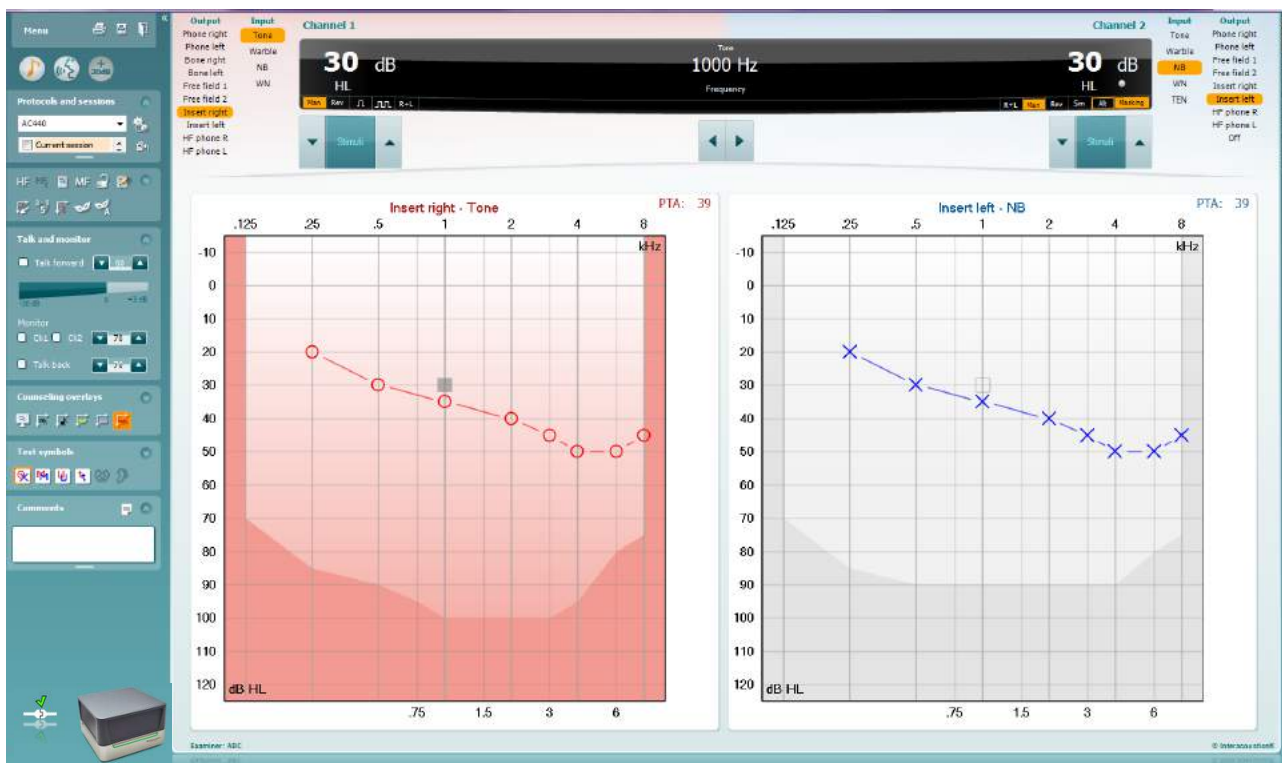


1. Os operadores destinados pelo instrumento são médicos otorrinos, audiologistas e outros profissionais com conhecimento semelhante. O uso do instrumento sem conhecimento adequado pode levar a resultados errôneos e pode ameaçar a audição de pacientes.
2. O Affinity Compact deve ser operado em um ambiente 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.
3. Deve ser usado somente material de fala gravado com um relacionamento estabelecido com o sinal de calibração. Na calibração do instrumento, presume-se que o nível do sinal de calibração seja igual ao nível médio do material de fala. Se não for o caso, a calibração dos níveis de pressão sonora será inválida, e o instrumento precisa ser calibrado novamente.
4. Recomenda-se que os fones de espuma intra-auriculares descartáveis fornecidos com os transdutores de inserção opcionais IP30, E-A-R Tone 3A ou E-A-R Tone 5A sejam substituídos após cada cliente testado. Os fones de espuma intra-auriculares descartáveis também asseguram que existam condições de higiene para cada um dos seus clientes, e que não é mais necessária a limpeza periódica de uma banda de cabeça ou almofada.
5. O instrumento deve ser aquecido por pelo menos 3 minutos em temperatura ambiente antes do uso.
6. Certifique-se de usar somente os níveis de intensidade do sinal de apresentação aceitáveis para o paciente.
6. Os transdutores (fones de ouvido, condutor ósseo, etc.) fornecidos com o dispositivo são calibrados para este instrumento – a troca de um transdutor exige uma nova calibração.
7. É aconselhável que você aplique mascaramento ao realizar audiometria por condução óssea para que sejam obtidos resultados corretos.
8. Recomenda-se que as partes que estão em contato direto com o paciente (por exemplo, almofadas do fone de ouvido) sejam submetidas a procedimentos de desinfecção padrão entre pacientes. Isto inclui a limpeza física e o uso de um desinfetante reconhecido. Para o uso deste agente desinfetante, instruções individuais do fabricante devem ser seguidas, para manter os níveis adequados de limpeza.
9. Para estabelecer conformidade com a norma IEC 60645-1, é importante que o nível de entrada de fala seja ajustado para 0VU. É igualmente importante que qualquer instalação de campo livre seja calibrada no local onde será usada e sob as condições existentes durante a operação normal.



### 3.1 Usando a tela de tom

A seção a seguir descreve os elementos da tela de tom.



**Menu**

**Menu** dá acesso a Imprimir, Editar, Visualizar, Testes, Configuração e Ajuda



**Imprimir** permite imprimir os dados adquiridos na sessão.



**Salvar e Nova Sessão** salva a sessão atual em Noah ou OtoAccess® e abre uma nova.



**Salvar e Sair** salva a sessão atual em Noah ou OtoAccess® e sai do Suite.



**Recolher** o painel lateral esquerdo.



**Ir para Audiometria de Tom** ativa a tela de tom quando em outro teste.



**Ir para Audiometria de Fala** ativa a tela de fala quando em outro teste.



**Faixa estendida de +20 dB** alarga o alcance dos testes e pode ser ativado quando a configuração de discagem dos testes fica dentro de 55 dB do nível máximo do transdutor.

Observar que o botão faixa estendida irá piscar quando precisar de ativação para alcançar intensidades mais altas.



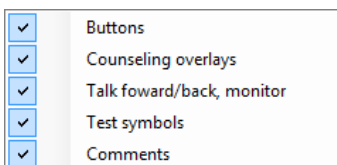
Para ligar a faixa estendida automaticamente, selecione **Ligar a faixa estendida automaticamente** acessando o menu de configuração.



**Dobre** uma área de forma que só exiba o rótulo ou os botões daquela área.



**Desdobre** uma área de forma que todos os botões e rótulos estejam visíveis



**Mostrar/ocultar áreas** pode ser encontrado clicando com o botão direito do mouse em uma das áreas. A visibilidade das diferentes áreas, assim como o espaço que elas ocupam na tela, são salvas localmente para o examinador.

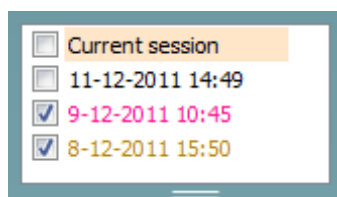


**Lista de Protocolos Definidos** permite selecionar um protocolo de teste para a sessão de teste atual. Clicar com o botão direito do mouse em um protocolo permite ao examinador atual configurar ou cancelar um protocolo de inicialização padrão.

Consulte o documento Affinity Compact "Informações adicionais" para obter mais informações sobre protocolos e a configuração do protocolo.



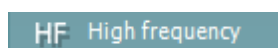
**Configuração temporária** permite fazer alterações temporárias ao protocolo selecionado. As alterações serão válidas apenas para a sessão atual. Depois de efetuar as alterações e regressar ao ecrã principal, o nome do protocolo será seguido por um asterisco (\*).



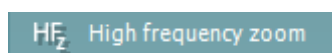
**List of historical sessions** (Lista de sessões históricas) acede às sessões históricas para efeitos de comparação. O audiograma da sessão selecionada, indicado pelo fundo laranja, é exibido nas cores definidas pela definição de símbolo usada. Todos os outros audiogramas que são selecionados por marca de seleção são exibidos na tela nas cores indicadas pela cor do texto do carimbo de data/hora. Observe que esta lista pode ser redimensionada arrastando as linhas duplas para cima ou para baixo.



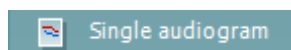
**Ir para sessão atual** traz você de volta à sessão atual.



**Altas Frequências** exibe frequências no audiograma (até 20 kHz para o Affinity Compact<sup>0</sup>). No entanto, você só será capaz de testar na faixa de frequência para a qual fone de ouvido selecionado está calibrado.



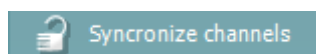
**Zoom de alta frequência**<sup>3</sup> ativa testes de alta frequência e amplia a faixa de alta frequência.



**Audiograma único** alterna entre a exibição das informações de ambas as orelhas em um único gráfico e dois gráficos separados.



**Multifrequências**<sup>4</sup> ativa o teste com frequências entre os pontos padrões de audiograma. A resolução de frequência pode ser ajustada na configuração do AC440.



**Synchronize channels (Sincronizar canais)** trava os dois canais juntos. Esta função pode ser usada para realizar mascaramento síncrono.

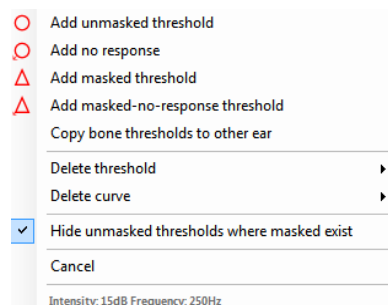
<sup>3</sup> HF requer uma licença adicional para o AC440. Se não tiver sido adquirido, o botão estará sombreado.


<sup>4</sup> MF requer uma licença adicional para o AC440. Se não tiver sido adquirido, o botão estará sombreado.




 Edit mode

**Modo de Edição** ativa a função de edição. Clicar com o botão esquerdo no gráfico irá adicionar/mover um ponto para posição do cursor. Ao clicar em um ponto armazenado específico, aparecerá um menu de contexto com as seguintes opções:



 Mouse controlled audiometry

**Mouse controlled audiometry (Audiometria controlada por mouse)** permite que você realize a audiometria usando somente o mouse. Clique com o botão esquerdo do mouse para apresentar o estímulo. Clique com o botão direito do mouse para armazenar o resultado.

 dB step size

O botão **dB step size (valores de incremento dB)** indica o valor de incremento dB atual configurado para o sistema. Gira entre valores de incremento de 1 dB, 2 dB e 5 dB.

 Hide unmasked thresholds

O **hide unmasked threshold (Ocultar limiar sem mascaramento)** ocultará aqueles limiares sem mascaramento onde existirem limiares mascarados.

 Free field adjustment

A ferramenta de **Ajuste de campo livre** permite que você execute um procedimento de referenciamento para medições de audiometria de campo livre e audiometria da fala.

 Toggle masking help

**Alternar Ajuda de Mascaramento** ativará ou desativará o recurso de Ajuda de Mascaramento.

Para mais informações sobre Ajuda de Mascaramento, consulte as "Informações adicionais" do Affinity Compact ou o "Guia Rápido Ajuda de Mascaramento".

 Toggle automasking

**Alternar Automascaramento** ativará ou desativará o recurso Automascaramento.

Para mais informações sobre Automascaramento, consulte as "Informações adicionais" do Affinity Compact ou os documentos do "Guia Rápido Ajuda de Mascaramento".

Talk forward  60 

 -20 dB 0 +3 dB

O ícone **Talk Forward** ativa o microfone Talk Forward (fala para o paciente). As teclas de direção podem ser usadas para definir o nível talk forward através dos transdutores selecionados atualmente. O nível será preciso quando o medidor de VU indicar zero dB.

Monitor  Ch1  Ch2  70 

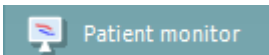
Selecionar as caixas de seleção **Monitor Ch1** e/ou **Ch2** permite a você monitorar um ou ambos os canais através de um alto-falante/headset externo conectado à entrada do monitor. A intensidade do monitor é ajustada pelas teclas de seta.

Talk back  0 

A caixa de seleção **Talk back** permite a você escutar o paciente. Observe que você precisa estar equipado com um microfone conectado à



entrada talk back e um alto-falante/fone externo conectado à entrada do monitor.



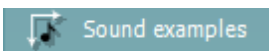
Patient monitor

O **Patient monitor (Monitor do Paciente)** abre uma janela flutuante com os audiogramas tonais e todas as suas sobreposições de aconselhamento exibidas. O tamanho e a posição do monitor do paciente são salvos por cada examinador individualmente.



Phonemes

A sobreposição de aconselhamento **Phonemes (Fonemas)** mostra fonemas conforme configurado no protocolo que está sendo usado atualmente.



Sound examples

A sobreposição de aconselhamento **Exemplos de som** mostra figuras (arquivos png) conforme configurado no protocolo que está sendo usado atualmente.



Speech banana

A sobreposição de aconselhamento **Speech banana** mostra a área da fala que está configurada no protocolo que está sendo usado atualmente.



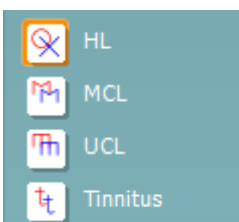
Severity

A sobreposição de aconselhamento **Severity (Gravidade)** mostra os graus de perda de audição conforme está configurada no protocolo que está sendo usado atualmente.



Max. testable values

Os **Max. testable values (Valores Max. verificáveis)** mostram a área além da intensidade máxima permitida pelo sistema. Isso é reflexo da calibração do transdutor e depende da ativação da faixa estendida.



HL

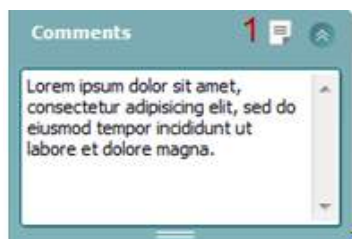
MCL

UCL

Tinnitus

Selecionar **NA, MCL, UCL** ou **Tinnitus** define os tipos de símbolo que estão em uso atualmente pelo audiograma. NA significa nível de audição (hearing level-HL), MCL significa nível mais confortável (most comfortable level) e UCL significa nível desconfortável (uncomfortable level). Observe que esses botões mostram os símbolos sem mascaramento direito e esquerdo dos símbolos selecionados atualmente.

Cada tipo de medição é salvo como uma curva separada.



Comments

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna.

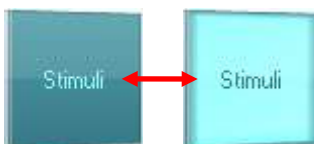
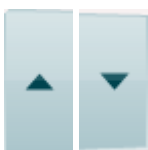
Na seção **Comentários** você pode digitar comentários relacionados a qualquer teste audiométrico. O espaço usado pela área de comentários pode ser definido arrastando a linha dupla com o mouse. Pressionar o botão **Editor de relatórios** (1) abre uma janela separada para adicionar notas à sessão atual. O editor de relatório e a caixa de comentários contêm o mesmo texto. Caso a formatação do texto seja importante, isso pode ser definido somente dentro do editor de relatórios.

Após salvar a sessão, as alterações só podem ser realizadas dentro do mesmo dia até que a data mude (à meia-noite). **Nota:** esses períodos de tempo são limitados por HIMSA e o software Noah, e não pela Interacoustics.



Output	Input
Phone right	Tone
Phone left	Warble
Bone right	NB
Bone left	WN
Free field 1	
Free field 2	
Insert right	
Insert left	

Input	Output
Tone	Phone right
Warble	Phone left
NB	Free field 1
WN	HF Right
TEN	HF Left
PED	Off



A lista **Output (Saída)** para canal 1 fornece a opção para teste através dos fones de ouvido, condutor ósseo, alto-falantes de campo livre ou fones de inserção. Observe que o sistema só mostra os transdutores calibrados.

A lista **Input (Entrada)** para canal 1 fornece a opção para selecionar tom puro, tom warble, ruído narrow band (NB) e white noise (WN).

Observe que o sombreamento do plano de fundo é de acordo com o lado selecionado, vermelho para direito e azul para esquerdo.

A lista **Output (Saída)** para canal 2 fornece a opção para teste através dos fones de ouvido, alto-falantes de campo livre, fones de inserção ou fone de inserção para mascaramento. Observe que o sistema só mostra os transdutores calibrados.

A lista **Input (Entrada)** para canal 1 fornece a opção para selecionar tom puro, tom warble, ruído narrow band (NB), white noise (WN), e ruído TEN<sup>5</sup>.

Observe que o sombreamento do plano de fundo é de acordo com o lado selecionado, vermelho para direito, azul para esquerdo e branco quando desligado.

**Pulsação** permite apresentação de pulsação única e contínua. A duração do estímulo pode ser ajustada na configuração AC440.

**Sim/Alt** permite alternar entre apresentação **Simultânea** e **Alternada**. Ch1 e Ch2 apresentarão o estímulo simultaneamente quando Sim é selecionado. Quando Alt for selecionado, o estímulo alternará entre Ch1 e Ch2.

**Mascaramento (Masking)** indica se canal 2 está atualmente em uso como um canal de mascaramento e assim garante que símbolos de mascaramento sejam usados no audiograma. Por exemplo em teste pediátrico através de alto-falantes de campo livre, canal 2 pode ser definido como um segundo canal de teste. Observe que uma função separada de armazenar para canal 2 está disponível quando o canal 2 estiver sendo usado para mascaramento.

Os botões **Aumentar dB NA** e **Diminuir** permitem aumentar e diminuir as intensidades do canal 1 e 2.

As teclas de seta no teclado de PC podem ser usadas para aumentar/ diminuir as intensidades do canal 1.

PgUp e PgDn do teclado de PC podem ser usadas para aumentar/ diminuir as intensidades do canal 2.

Os botões **Stimuli (estímulos)** ou **attenuator (atenuador)** acenderão ao passar o mouse e indica a apresentação ativa de um estímulo. Um clique do mouse com o botão direito na área do estímulo irá armazenar um limiar sem resposta. Um clique com o botão esquerdo na área de Estímulo armazenará o limiar na posição atual.

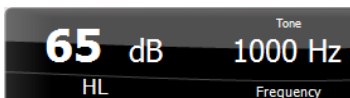
O estímulo do Canal 1 também pode ser obtido pressionando a barra de espaço ou tecla CTRL esquerda no teclado do PC.

O estímulo do Canal 2 também pode ser obtido pressionando a tecla CTRL direita no teclado do PC.

<sup>5</sup> Testes TENs requerem uma licença adicional para o AC440. Se não tiver sido adquirido, o estímulo estará sombreado.



Os movimentos do mouse na área de Estímulos para ambos canal 1 e canal 2 podem ser ignorados dependendo da configuração.



A área **Exibição de Frequência e Intensidade** mostra o que é atualmente estimulado. O valor dB NA para canal 1 é exibido à esquerda e à direita para o canal 2, no centro é exibida a frequência.

Observe que a configuração dial dB piscará ao tentar ir mais alto que a intensidade máxima permitida.



**Aumentar/diminuir frequência** aumenta e diminui a frequência respectivamente. Isso também pode ser obtido usando as teclas seta para a direita e para esquerda no teclado do PC.

**Armazenamento** de limiares para o canal 1 é feito pressionando **S** ou com um clique esquerdo do mouse no botão Stimuli (Estímulos) do canal 1. Armazenamento de um limiar sem resposta é feito pressionando **N** ou com um clique direito do mouse no botão Stimuli (Estímulos) do canal 1.

**Armazenamento** de limiares para o canal 2 está disponível quando o canal 2 não for o canal de mascaramento. É feito pressionando **<Shift> S** ou com um clique esquerdo do mouse no botão Stimuli (Estímulos) do canal 2. Armazenamento de um limiar sem resposta é feito pressionando **<Shift> N** ou com um clique direito do mouse no atenuador do canal 2.



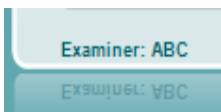
**A imagem de indicação de hardware** indica se o hardware está ligado. **Simulation mode (Modo simulação)** é indicado quando do funcionamento do software sem hardware.



Ao abrir o Suite, o sistema faz uma busca automática pelo hardware. Se não detectar o hardware, o sistema continuará automaticamente em modo de simulação e o ícone de simulação (à esquerda) irá aparecer no lugar da imagem de indicação de hardware conectado.



O **Examinador** indica o profissional atual que está testando o paciente. O examinador é salvo com uma sessão e pode ser impresso com os resultados.

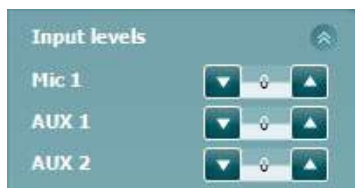
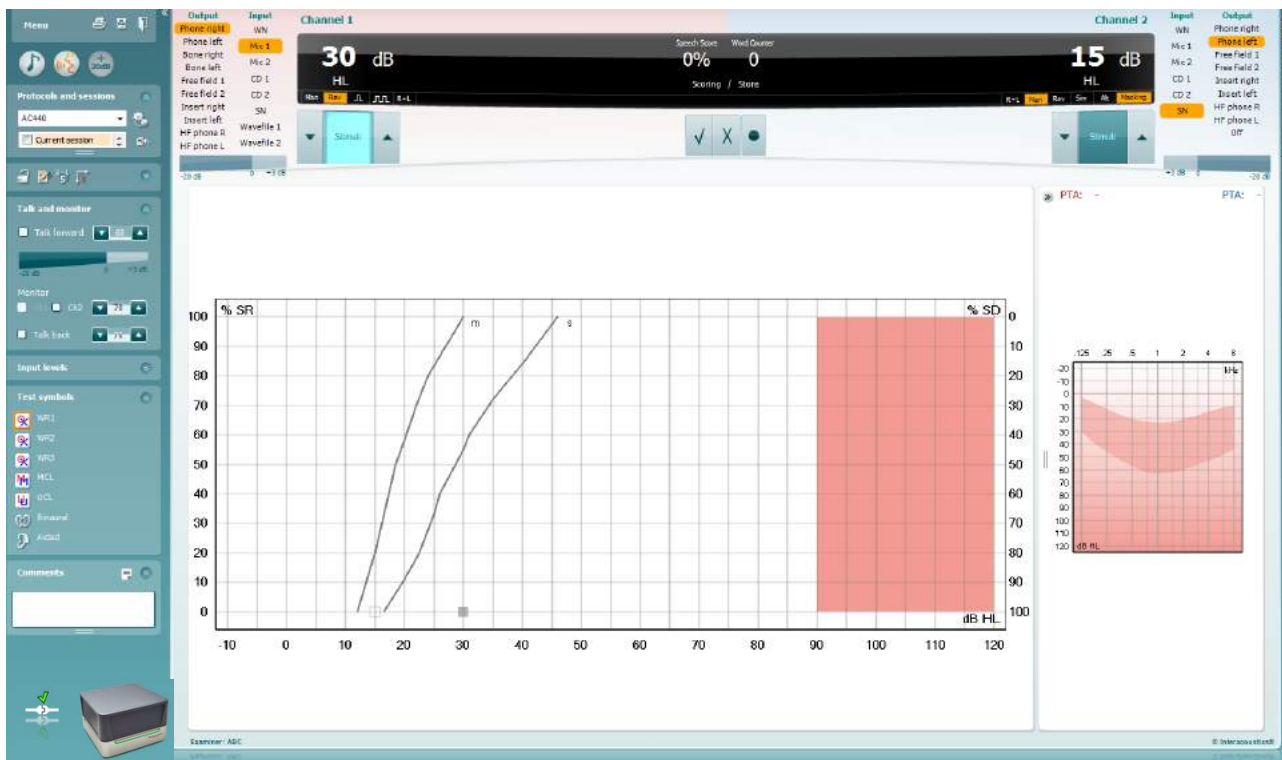


Para cada examinador fica registrado como o Suite está configurado com relação ao uso de espaço na tela. O examinador verá que o suite inicia com a mesma aparência da última vez em que usou o software. Um examinador pode também selecionar que protocolo deve ser selecionado ao iniciar (clicando com o botão direito na lista de seleção de protocolo).

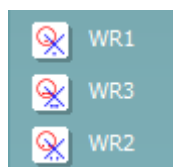


### 3.2 Usando a tela de fala

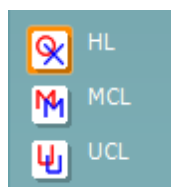
A seção a seguir descreve os elementos da tela de fala para além da tela de tom:



Os controles deslizantes **Níveis de entrada** permitem ajustar o nível de entrada para 0 VU para a entrada selecionada. Isso garante que a calibração correta seja obtida para Mic1, AUX1 e AUX2.

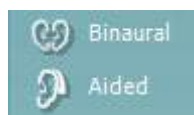


**WR1, WR2 e WR3** (Word Recognition) permite selecionar diferentes configurações de lista de fala tal como definido pelo protocolo selecionado. Os rótulos de tais listas que acompanham esses botões também podem ser personalizados na configuração do protocolo.



Selecionar **NA, MCL e UCL** definirá os tipos de símbolo que estão atualmente em uso pelo audiograma. NA significa nível de audição (hearing level-HL), MCL significa nível mais confortável (most comfortable level) e UCL significa nível desconfortável (uncomfortable level).

Cada tipo de medição é salvo como uma curva separada.



A função **Binaural** e **Aided (Auxiliado- Com prótese)** indica se o teste é binaural ou se o paciente está usando aparelho auditivo. Este recurso está ativo somente na tela Audiometria da Fala.



Output	Input
Phone right	WN
Phone left	Mic 1
Bone right	AUX 1
Bone left	AUX 2
Free field 1	SN
Free field 2	Wavefile 1
Insert right	Wavefile 2
Insert left	

A lista **Output (Saída)** para o canal 1 fornece a opção para teste através dos transdutores desejados. Observe que o sistema só mostra os transdutores calibrados.

A lista de **Entrada** para o canal 1 fornece a opção para selecionar ruído branco (WN), speech noise (SN), Mic1, AUX1, AUX2 e arquivo wave.

Observe que o sombreado do plano de fundo é de acordo com o lado selecionado, vermelho para direito e azul para esquerdo.

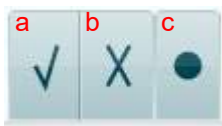
Input	Output
WN	Phone right
Mic 1	Phone left
AUX 1	Free field 1
AUX 2	Insert right
SN	Insert left
	off

A lista **Output (Saída)** para o canal 1 fornece a opção de teste através dos transdutores desejados. Observe que o sistema só mostra os transdutores calibrados.

A lista de **Entrada** para o canal 2 fornece a opção para selecionar ruído branco (WN), speech noise (SN), Mic1, AUX1, AUX2 e arquivo wave.

Observe que o sombreado do plano de fundo é de acordo com o lado selecionado, vermelho para direito, azul para esquerdo e branco quando desligado.

#### Pontuação de Fala:



- Correto:** Clicar com o mouse neste botão armazenará a palavra como corretamente repetida. Você pode também clicar na tecla seta para a **esquerda** para armazenar como correto.
- Incorreto:** Clicar com o mouse neste botão armazenará a palavra como incorretamente repetida. Você pode também clicar na tecla seta para a **direita** para armazenar como incorreto.
- Armazenar:** Um clique do mouse sobre este botão irá **armazenar** o limiar de fala no gráfico de fala. Um ponto também pode ser armazenado pressionando **S**.

#### Pontuação de fonema:



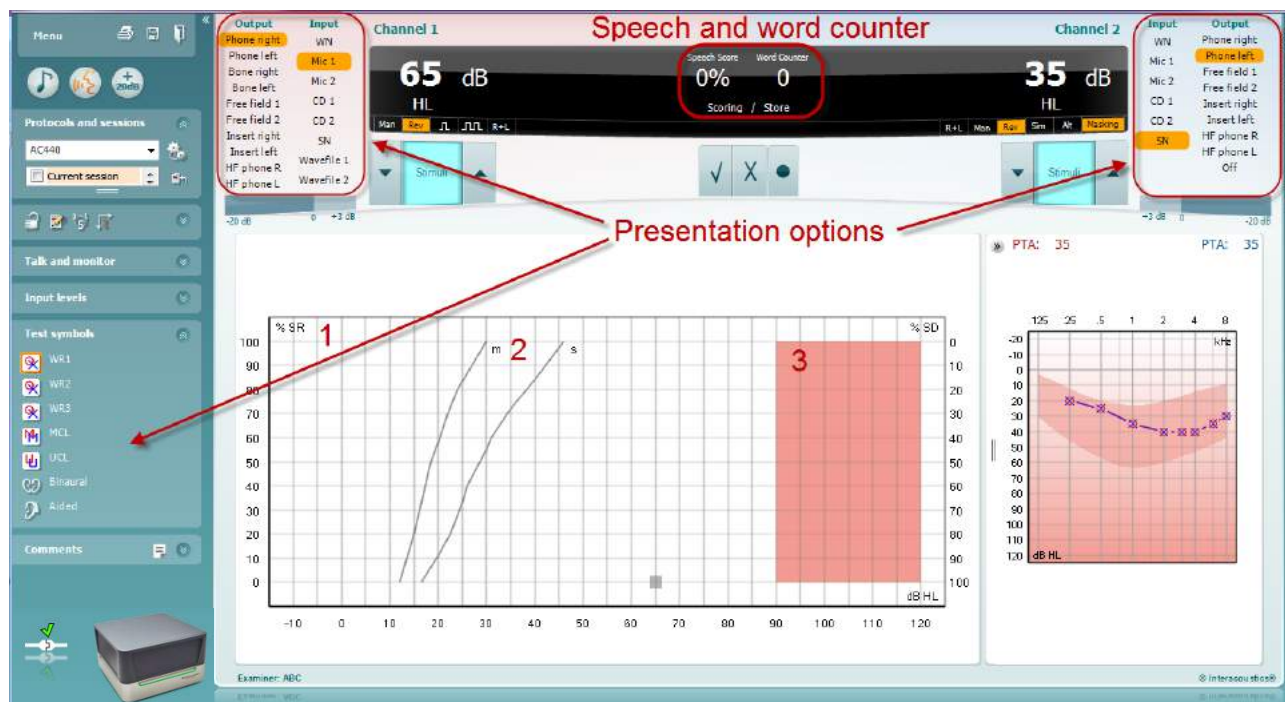
- Pontuação de fonema:** Se for selecionada pontuação de fonema na configuração do AC440, clique com o mouse no número correspondente para indicar a pontuação do fonema. Você pode também clicar na tecla **Up** para pontuar como correto e na tecla **Down** para armazenar como incorreto.
- Armazenar:** Clicar com o mouse neste botão armazenará o limiar de fala no gráfico de fala. Um ponto também pode ser armazenado pressionando **S**.



**Exibição de pontuação de frequência e fala** mostra o que está atualmente apresentado. À esquerda o valor de dB para o canal 1 é mostrado e no lado direito para o canal 2. No centro do *Pontuação de fala* atual em % e o *Contador de palavras* monitora o número de palavras apresentadas durante o teste.



### 3.2.1 Audiometria da fala em Modo gráfico

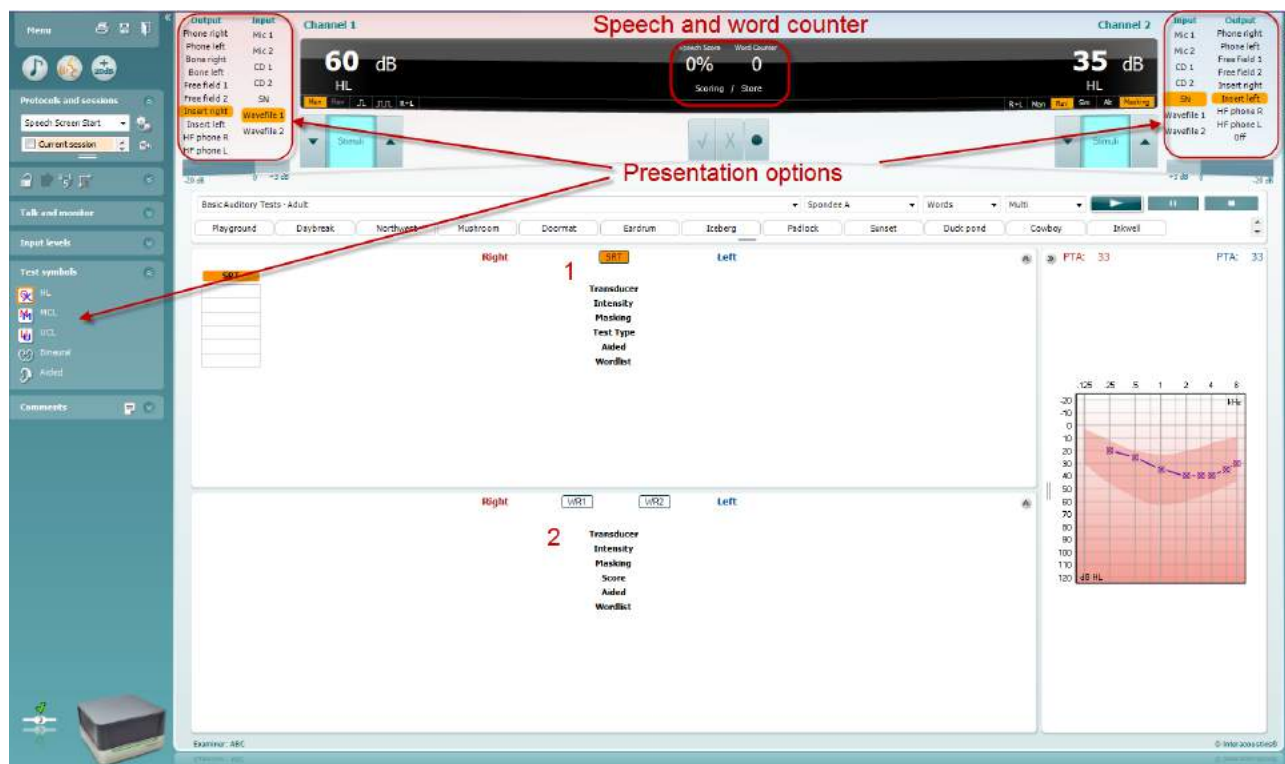


As configurações de apresentação do modo gráfico em "Símbolos de teste" e as opções de apresentação (CH1 e CH2) na parte superior da tela mostram onde você pode ajustar os parâmetros de teste durante o teste.

- 1) **O gráfico:** As curvas do gráfico de fala gravado serão exibidas na sua tela. O eixo x mostra a intensidade do sinal de fala e o eixo y mostra a pontuação em percentual. A pontuação é também exibida no display preto na parte superior da tela, junto com um contador de palavras.
- 2) **As curvas normativas** ilustram valores normativos para material de fala **S** (Sílabas únicas) e **M** (Multi sílabas) respectivamente. As curvas podem ser editadas segundo as preferências individuais na configuração AC440.
- 3) A área sombreada ilustra a intensidade máxima que o sistema permitirá. O botão *Faixa estendida +20 dB* pode ser pressionado para ir mais alto. O volume máximo é determinado pela calibração do transdutor.



### 3.2.2 Audiometria da fala em modo Tabela



O modo Tabela AC440 consiste de duas tabelas:

- 1) A tabela **SRT (Limiar de Recepção de Fala)**. Quando o teste SRT está ativo, é indicado em laranja **SRT**
- 2) A tabela **WR** (Reconhecimento de palavras). Quando WR1, WR2 ou WR3 estiver ativo, o rótulo correspondente será laranja **WR1**

#### A tabela SRT

A tabela SRT (Speech Reception Threshold - Limiar de reconhecimento da fala) permite medição de múltiplos SRTs usando parâmetros de teste diferentes, p. ex. *Transdutor, Tipo de Teste, Intensidade, Mascaramento e com Prótese*.

Ao trocar *Transdutor, Mascaramento e/ou Com prótese* e retestar, uma entrada SRT adicional aparecerá na tabela SRT. Isso permite múltiplas medições SRT a serem exibidas na tabela SRT.

Consulte o documento [Affinity Compact Informações Adicionais](#) para mais informações sobre teste SRT.

Right		SRT	Left	
SRT	SRT		SRT	SRT
Phone	Phone		Phone	Phone
30	10		10	30
15	15		15	15
HL	HL		HL	HL
	x		x	
Spondee A	Spondee B		Spondee A	Spondee B
		Transducer		
		Intensity		
		Masking		
		Test Type		
		Aided		
		Wordlist		



## A tabela WR

A tabela reconhecimento de palavra (WR) permite a medição de múltiplas pontuações WR usando parâmetros diferentes (p. ex. *Transdutor, Tipo de Teste, Intensidade, Mascaramento e Com prótese*).


Ao trocar Transdutor, Mascaramento e/ou Com prótese e reteste, uma entrada WR adicional aparecerá na tabela WR. Isso permite múltiplas medições WR a serem exibidas na tabela WR.

Consulte o documento Informações Adicionais Callisto para obter mais informações sobre testes de reconhecimento de palavras.

Right		WR1	WR2	WR3	Left	
WR1	WR1				WR1	WR2
Phone	FF1	Transducer		Phone	Phone	FF2
55	55	Intensity		55	55	30
		Masking				
85	95	Score		90	90	100
	x	Aided				
NU-6 LIST 1A	NU-6 LIST 3A	Wordlist		NU-6 LIST 1A	NU-6 LIST 1A	Spondee A


## Opções binaural e com prótese

Para realizar teste de fala binaural:

1. Clique em SRT ou WR, para escolher o teste a ser conduzido de forma binaural
2. Certifique-se que os transdutores estejam configurados para teste binaural. Por exemplo, inserir Direito no canal 1 e inserir Esquerdo no canal 2
3. Clique em  Binaural
4. Prossiga com o teste; quando armazenado, os resultados serão armazenados como resultados binaurais

Right		WR1	WR2	Left	
WR1	WR2			WR1	WR2
Insert	Insert	Transducer		Insert	Insert
60 dB	55 dB	Intensity		60 dB	55 dB
35 dB		Masking		35 dB	
60 %	80 %	Score		50 %	80 %
		Aided			
NU-6 LIST 1A	NU-6 LIST 1A	Wordlist		NU-6 LIST 1A	NU-6 LIST 1A

**Binaural Test**

WR2
FF1
15 dB
80 %

NU-6 LIST 3A

Para realizar um teste com prótese:

1. Selecione o transdutor desejado. Tipicamente, o teste com prótese é feito no campo livre. Entretanto, em certas condições, seria possível testar instrumentos de audição CIC profundamente inseridos sob headphones, o que poderia mostrar resultados específicos da orelha
2. Clique no botão Aided (com prótese)
3. Clique no botão Binaural se o teste for realizado em campo livre de forma que os resultados sejam armazenados para ambas as orelhas ao mesmo tempo
4. Prossiga com o teste, os resultados serão então armazenados como com prótese exibindo um ícone Com prótese.



### 3.2.3 Gerenciador de atalhos de teclado do PC

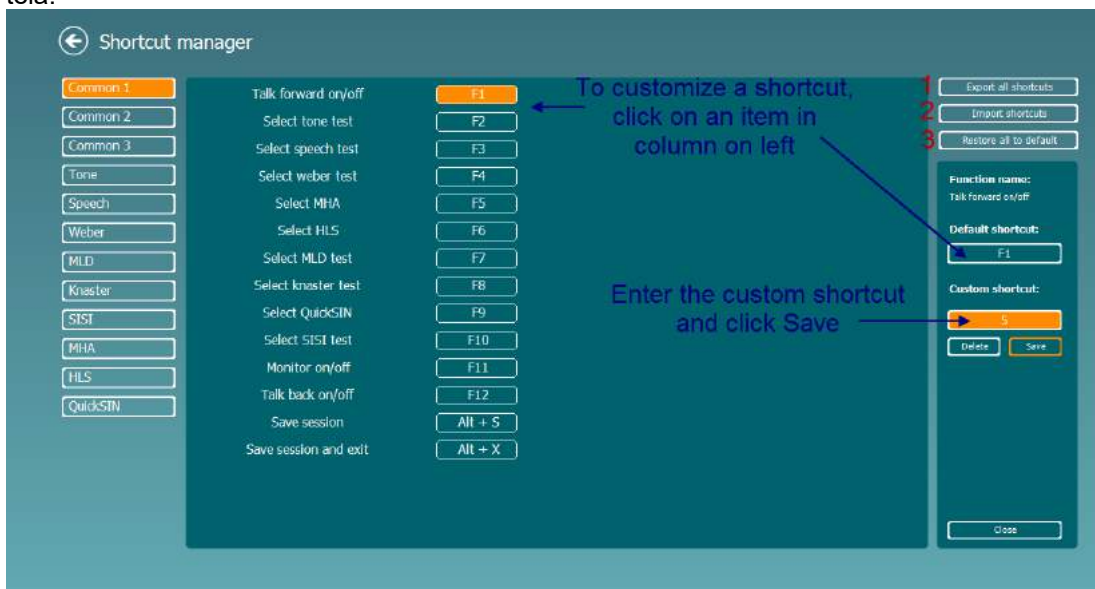
O Gerenciador de Atalhos do PC permite ao usuário personalizar os atalhos do PC no Módulo AC440. Para acessar o Gerenciador de Atalhos do PC:

Vá para AUD module | Menu | Setup | PC Shortcut Keys (Módulo AUD/Menu/Configuração/Teclas de atalho PC)

Para ver os atalhos padrão, clique nos itens na coluna da esquerda (Common 1, Common 2, Common 3, etc.).



Para personalizar um atalho, clique na coluna do meio e adicione o atalho padrão no campo à esquerda da tela.



1. **Exportar todos os atalhos:** Use esta função para salvar atalhos personalizados e transferi-los para outro computador.
2. **Importar atalhos:** Use esta função para importar atalhos que já foram exportados de outro computador.
3. **Restaurar todos os padrões:** Use esta função para restaurar os atalhos do PC para as configurações padrão de fábrica.



### 3.2.4 Especificações técnicas do software AC440

<b>Marca CE:</b>	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.	
<b>Normas de audiômetro</b>	Tom: IEC60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 Tipo 1 Fala: IEC60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 Tipo A ou A-E	
<b>Transdutores e calibração:</b>	As informações sobre calibração e instruções encontram-se no manual de manutenção. Verifique o Apêndice para níveis RETSPL de transdutores incluído	
<b>Condução aérea</b> DD45 TDH39 HDA300 DD450 Tom E.A.R 3A IP30	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Relatório PTB 1.61.4066893/13 ANSI S3.6-2018 ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018 ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018	Headband Static Force 4.5N ±0.5N Headband Static Force 4.5N ±0.5N Headband Static Force 8,8N ±0.5N Headband Static Force 10N ±0.5N
<b>Condução óssea</b> B71 B81	Colocação: Mastóide ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018 ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018	Headband Static Force 5.4N ±0.5N Headband Static Force 5.4N ±0.5N
<b>Campo livre</b>	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018	
<b>Alta Frequência</b>	ISO 389-5 2006, ANSI S3.6-2018	
<b>Mascaramento efetivo</b>	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018	
<b>Interruptor de resposta do paciente:</b>	Botão de ação manual.	
<b>Comunicação do paciente:</b>	Talk Forward e Talk Back.	
<b>Monitor:</b>	Saída através de fone de ouvido externo ou alto-falante.	
<b>Estímulos:</b>	Tom puro, tom Warble, NB, SN, WN, ruído TEN, ruído PED, arquivos Wave.	
<b>Tom</b>	125-20000Hz separated in two ranges 125-8000Hz and 8000-20000Hz. Resolução 1/2 a 1/24 de oitava.	
<b>Tom Warble</b>	Sino 1-10 Hz +/- 5% modulação	
<b>Arquivo Wave</b>	Amostragem 44100Hz, 16 bits, 2 canais	
<b>Mascaramento</b>  Ruído de banda estreita: Ruído branco: Speech noise	Seleção automática de ruído narrow band (ou white noise) para apresentação de tom e speech noise para apresentação de fala. IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018, 5/12 Filtro de oitava com a mesma resolução de frequência central do Tom puro. 80-20000 Hz medido com largura de banda constante IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018. 125-6300Hz descendente 12dB/oitava a cima 1KHz +/-5dB	
<b>Apresentação</b>	Manual ou Reversa. Pulsos simples ou múltiplos tempo de pulso ajustável de 200mS a 5000mS em intervalos de 50mS. Simultâneo ou alternante.	
<b>Intensidade</b>	Verifique o apêndice em anexo quanto aos níveis máximos de saída	
Intervalos	Passos de intensidade disponíveis são 1, 2 ou 5 dB	
Precisão	Níveis de pressão do som ± 3 dB. Níveis de força de vibração: ± 4 dB.	
Função estender faixa	Se não for ativada, a saída de condução aérea será limitada a 20 dB abaixo da saída máxima.	
<b>Frequência</b>	Amplitude: 125Hz a 8kHz (Opcional Alta Frequência: 8 kHz to 20 kHz) Exatidão: Melhor que ± 1 %	

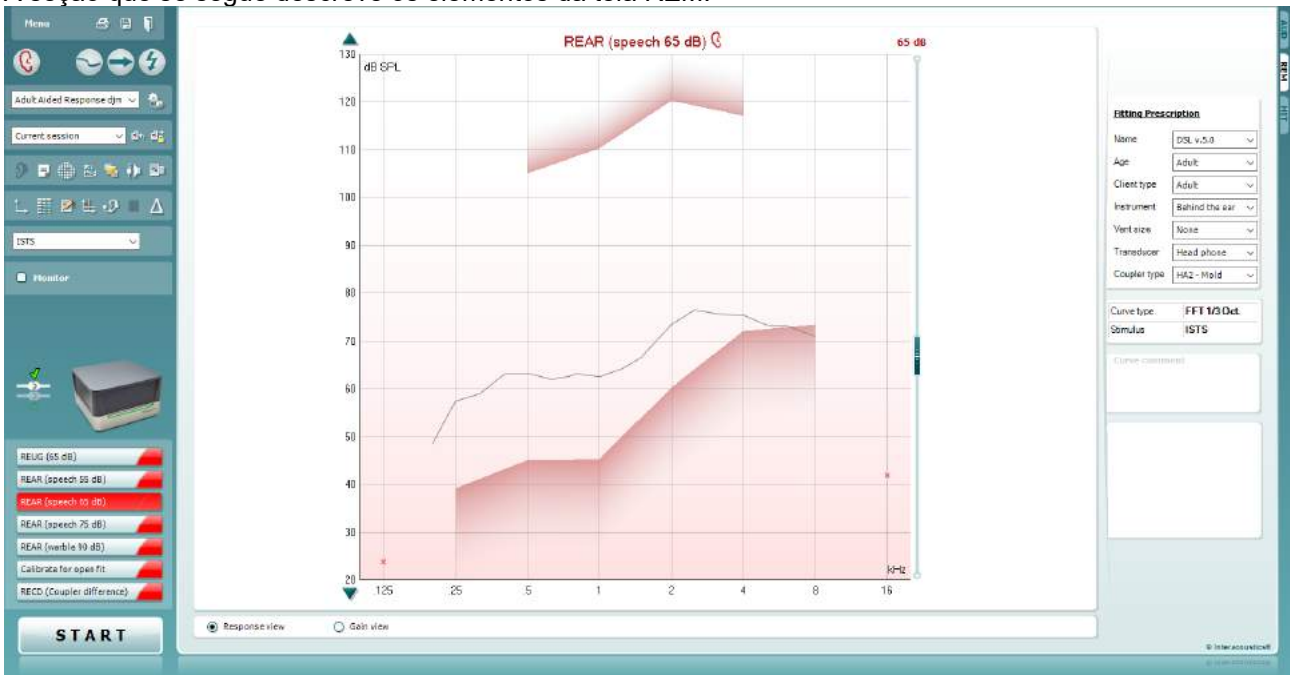


<b>Distorção (THD)</b>	Níveis de pressão sonora: abaixo de 2,5 % Níveis de força de vibração: abaixo de 5,5 %.
<b>Indicador de sinal (VU)</b>	Ponderação de tempo: 350mS Faixa dinâmica: -20dB to +3dB Características do retificador: RMS Entradas selecionáveis são fornecidas com um atenuador pelo qual o nível pode ser ajustado para a posição de referência do indicador (0dB).
<b>Capacidade de armazenamento:</b>	Audiograma tonal: dB NA, MCL, UCL, Tinnitus. Audiograma de fala: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, com prótese, sem prótese e binaural.
<b>Software compatível:</b>	Compatível com Noah 4, OtoAccess® e XML



### 3.3 A tela REM440

A seção que se segue descreve os elementos da tela REM:



**Menu**

O **Menu** oferece acesso a Arquivo, Editar, Visualização, Modo, Configuração e Ajuda.



O botão **Imprimir** imprime os resultados do teste usando o modelo de impressão selecionado. Se nenhum modelo de impressão tiver sido selecionado, os resultados exibidos na tela atualmente serão impressos.



O botão **Salvar & Nova Sessão** salva a sessão atual no Noah ou OtoAccess® e abre uma nova sessão.



O botão **Guardar & Sair** guarda a sessão atual no Noah ou OtoAccess® e sai do Suite.



O botão **Alterar Orelha** permite-lhe passar entre as orelhas direita e esquerda. Clique com o botão direito sobre o ícone da orelha para visualizar *ambos os lados*.

Clique com o botão



**NOTA:** Medições binaurais in situ podem ser realizadas quando ambas as orelhas são visualizadas (tanto para medições REIG como REAR). O recurso binaural permite que o examinador visualize as medições binaurais direita e esquerda simultaneamente.



**Alternar entre tela única e combinada** alterna entre exibir uma ou múltiplas medições no mesmo gráfico REM. □



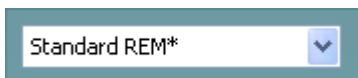
O botão **Alternar entre Medição Singular e Contínua** alterna entre uma única varredura ou um sinal de teste executado continuamente até que se pressione STOP.



**Congelar Curva** permite fazer uma foto instantânea de uma curva REM ao testar com sinais de banda larga. Em outras palavras, a curva congela um momento em particular enquanto o teste continua.



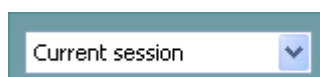
**NOTA:** A opção Congelar curva funciona somente para sinais de banda larga (ex.: ISTS) no modo contínuo



A **Lista de Protocolos** permite-lhe selecionar um protocolo de teste (por padrão ou definido por utilizador) para ser utilizado na sessão de teste atual.



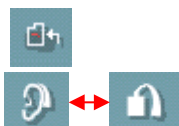
O botão de **Configuração Temporária** permite a realização de alterações temporárias no âmbito do protocolo de teste selecionado. As alterações serão válidas apenas para a sessão atual. Depois de efetuar as alterações e regressar à tela principal, o nome do protocolo de teste será seguido por um asterisco (\*).



**Lista de histórico das sessões** acessa mensurações in situ obtidas para o paciente selecionado, para comparação ou impressão.



**Alternar entre Bloquear e Desbloquear a Sessão Selecionada** congela a sessão atual ou histórica da sessão na tela, para comparação com outras sessões.



O botão **Ir para Sessão Atual** leva-o de volta à sessão atual.

O botão **Alternar entre Acoplador e Orelha** permite a você alternar entre modo in situ (orelha real) e acoplador. Note que este ícone só se torna ativo se um RECD previsto ou medido estiver disponível.

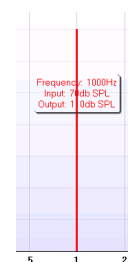


O botão **Editor de Relatórios** abre uma janela em separado para adicionar notas à sessão atual. Note que depois de guardar a sessão, não poderão ser adicionadas alterações ao relatório.

Após salvar a sessão, as alterações só podem ser realizadas dentro do mesmo dia até que a data mude (à meia-noite). **Nota:** esses períodos de tempo são limitados por HIMSA e o software Noah, e não pela Interacoustics.

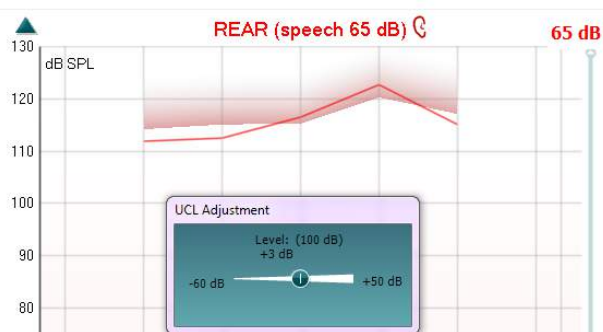


**Frequência única** é um teste que permite que o instalador reproduza um tom modulado de frequência única. Uma vez clicada, podem ser vistas no gráfico a frequência exata, entrada e saída. A frequência pode ser ajustada para cima e para baixo usando as setas Direita e Esquerda no teclado. Clique no botão para ligar e clique novamente para desligar.

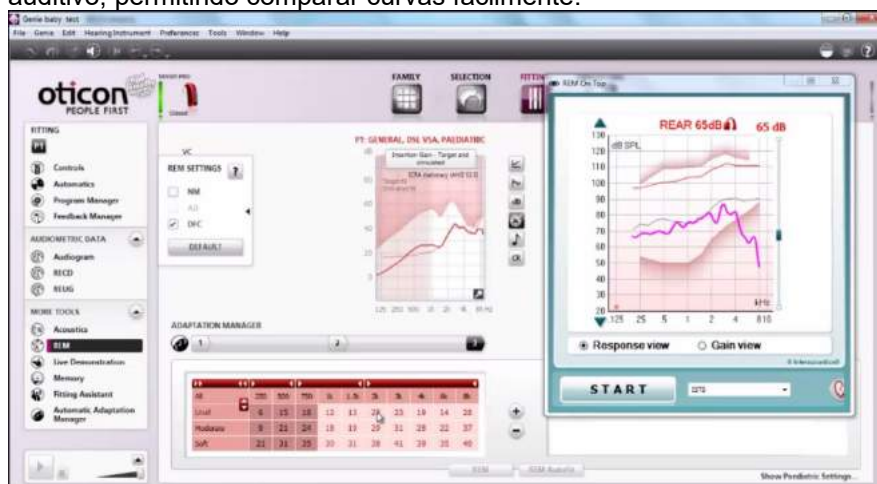


**Ajuste UCL (Uncomfortable Levels)** Para limitar a intensidade do sinal do sistema enquanto mede MPO durante uma situação de medição de orelha real, o botão UCL pode ser ativado. Uma vez ativado, uma linha vermelha aparecerá no gráfico e o sistema para de medir se este nível UCL for atingido. Esta linha vermelha pode ser ajustada com o controle deslizante.

**NOTA:** Limiares UCL devem ser inseridos no audiograma para a linha vermelha quando o botão UCL está ativo. Para desativar este recurso, pressione o botão UCL novamente.



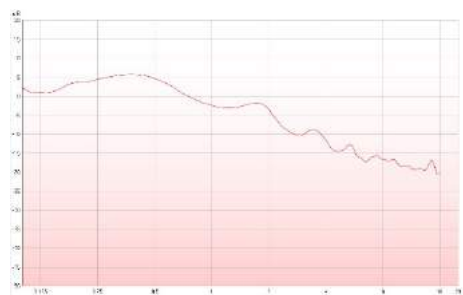
O botão **Modo Flutuante** converte o REM440 em uma janela no topo que inclui somente os recursos essenciais REM. A janela é automaticamente colocada no topo de outros programas de software ativos tal como o software de ajuste do aparelho auditivo. Enquanto ajusta as alças de ganho no software de adaptação, a tela REM440 ficará o tempo todo no topo da tela de adaptação do aparelho auditivo, permitindo comparar curvas facilmente.



Para retornar ao REM440 original, pressione o X vermelho no canto superior direito.

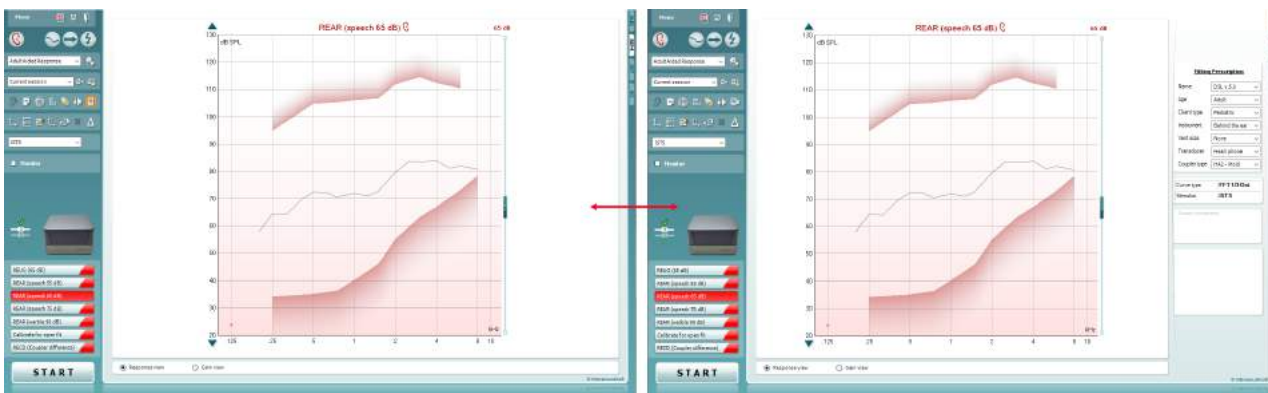


**Calibração do tubo** ativa a calibração do tubo. Antes da medição recomenda-se calibrar o tubo da sonda. Isso é feito pressionando o botão calibração. Siga as instruções na tela (veja tela abaixo) e pressione OK. A calibração será então realizada automaticamente resultando na curva abaixo. Observe que a calibração é sensível a ruído e o clínico deve assegurar que a sala está em silêncio antes de calibrar.





Os botões **Visualização Simples/Avançada** alterna entre uma visualização avançada da tela (incluindo o teste e as informações de prescrição de adaptação do lado direito) e uma visualização mais simples, com um gráfico maior somente.



Os botões **Sistema coordenado (normal e reverso)** permitem a você alternar entre visualizar gráfico reverso e normal. Isso pode ser útil para fins de aconselhamento, uma vez que a visualização reversa parece mais similar ao audiograma e pode então ser mais fácil para o cliente compreender ao explicar os resultados.



O botão **Inserir/Editar Alvo** permite a você digitar um alvo individual ou editar um existente. Pressione o botão e insira os valores do alvo preferidos na tabela como ilustrado abaixo. Quando estiver satisfeito, clique **OK**.

Edit target

Frequency (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	10000
Intensity (dB)		53	52	60	61	63	67	69	65	61	57	

OK Cancel



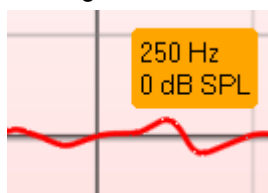
O botão **Visualizar tabela** fornece uma visualização do gráfico dos valores medidos e alvo.

Table view

REUG (65 dB)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	10000
REAR (speech 55 dB)												
55 dB	56	63	65	67	67	69	69	67	70	74		
55 dB-T	54	57	54	53	56	60	60	58	55	49		
REAR (speech 60 dB)												
65 dB	73	70	73	70	80	83	83	86	89	83		
65 dB-T	54	67	64	63	66	70	70	68	63	59		
REAR (speech 75 dB)												
75 dB	86	86	84	82	80	85	79	78	76	75		
75 dB-T	55	73	77	75	83	86	85	82	72	66		
REAR (pure tone 80 dB)												
80 dB	119	119		121	119	119	119	119	119	120		
86 dB	120	120		121	119	119	119	119	118			



**Show Cursor on Graph (Exibir Cursor no Gráfico)** trava o cursor à curva, exibindo a frequência e a intensidade em qualquer dado ponto ao longo da curva de medida.





**Usar microfone de referência oposto** permite que o examinador utilize um microfone de referência no lado oposto àquele em que o microfone de medição da sonda está. Para usar este recurso, posicione o tubo da sonda na orelha do paciente, com o aparelho auditivo. Posicione o microfone de referência na outra orelha do paciente. Ao pressionar este botão, o mic de referência no lado oposto é o que deve ser usado durante a medição. Este tipo de cenário é frequentemente usado em colocações CROS e BiCROS.



**Single Graph (gráfico único)** permite que o examinador visualize a medição binaural em um gráfico, sobrepondo as curvas dos lados esquerdo e direito.

**Ativar/desativar valores delta** permite que o examinador veja a diferença calculada entre a curva de medição e o alvo.



A **Seleção de estímulos** permite selecionar um estímulo para ensaio.

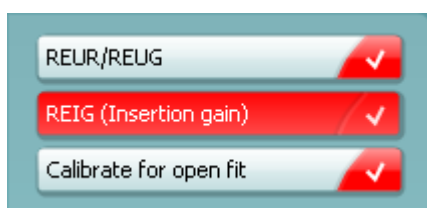


**Monitor:** caso deseje ouvir os estímulos amplificados através de um monitor.

Conecte um fone monitor à saída monitor no hardware. Recomenda-se usar somente um fone monitor aprovado pela Interacoustics.

Selecione a caixa do Monitor.

Utilize o controle para aumentar ou diminuir o nível do som.



O **Protocolo Atual** é listado no canto inferior esquerdo.

Depois de realizar um teste, o sistema passa automaticamente para o próximo da lista. Uma marca de seleção indica que a curva foi medida. Protocolos de teste podem ser criados e ajustados na configuração REM440.

A **cor** em cada botão de teste indica a cor selecionada para cada curva.



O botão **Iniciar/Parar** inicia e termina o teste atual. Note que depois de pressionar **INICIAR**, o texto do botão mudará para **PARAR**.



O **Gráfico** mostra as curvas REM medidas. O eixo X mostra a frequência e o eixo Y mostra a intensidade do sinal de teste.

**Visualizar Ganho/Resposta** permite alternar entre ver a curva com uma curva de ganho ou de resposta. Observe que esta opção não está ativa para REIG.

**Tipo de medição** é indicado acima do gráfico, junto com uma indicação de lado direito/esquerdo. Neste exemplo o REIG é exibido para a orelha direita.

**Alterar o nível de entrada** usando o controle deslizante no lado direito.

**Rolar gráfico para cima e para baixo** do lado esquerdo permite rolar o gráfico para cima ou para baixo, garantindo que a curva esteja sempre visível no meio da tela.



**Fitting prescription**

Name: NAL-NL1

Age: Adult

Client type: Adult

Instrument: Behind the ear

Vent size: Open

Transducer: Head phone

Recorded method	FFT 1/3 Oct.
Input Level	65 dB SPL
Stimulus	ISTS
Measured in	Real Ear
Curve type	Measured
Smoothing index	5

**Curve comment**

A **Prescrição de adaptação** e informações relacionadas podem ser ajustadas no lado direito da tela. Selecione a sua prescrição de adaptação preferida na lista suspensa superior.

Escolha entre Berger, DSL v.5.0, Half Gain, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain, ou "Personalizado" se você tiver editado seu alvo com o recurso Editar.

O alvo exibido será calculado com base na prescrição de adaptação selecionada e o audiograma e pode ser exibido como alvo REIG e/ou REAR. **Se nenhum audiograma for inserido na tela de audiograma, nenhum alvo será exibido.**

Observe que as configurações de prescrição de adaptação (tais como *Idade* e *Tipo de cliente*) diferirão dependendo de qual prescrição de adaptação for selecionada.

**Detalhes de medição** da curva selecionada são exibidos como uma tabela do lado direito da tela.

Pode ser inserido um **Comentário da Curva** por cada curva na seção de comentários no lado direito.

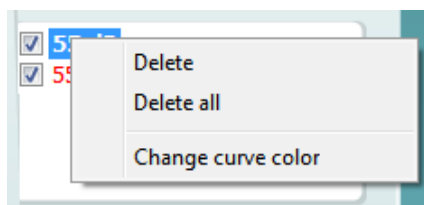
Selecione uma curva utilizando as caixas dos marcadores das curvas sob as opções de exibição da Curva, e introduza um comentário na seção específica.

O comentário surge então na seção de comentários, sempre que a curva for selecionada.

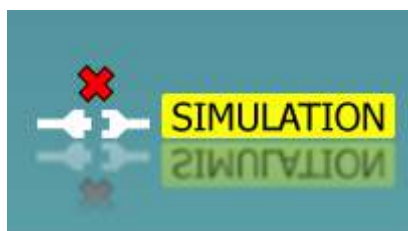


Poderá encontrar as **Opções de Apresentação de Curvas** no canto inferior direito.

Se você mediu mais curvas do mesmo tipo (p. ex. curvas REIG), eles serão listados por seu nível de entrada. Selecione aquelas que devem ser apresentadas no gráfico.



Clicar com o botão direito no nível de entrada no mostrador de curva dará várias opções ao adaptador.





**Figura de indicação de hardware:** A figura indica se o hardware está conectado. Ao abrir o Suite, o sistema faz uma pesquisa automática pelo hardware. Se não detectar o hardware, o sistema continuará automaticamente em modo de simulação e o ícone de simulação (à direita, acima) irá aparecer no lugar da imagem de indicação de hardware conectado (acima. à esquerda).



### 3.3.1 Especificações técnicas - software REM440

<b>Marca CE:</b>	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.	
<b>Normas de Medição de Mensuração in situ:</b>	IEC 61669:2015, ANSI S3.46:2013	
<b>Estímulos:</b>	Voz ao vivo Tom Warble Tom puro Speech noise Ruído aleatório Pseudo ruído aleatório Ruído rosa Chirp Ruído branco com limitação de banda ICRA	Fala real ISTS Ruído de banda estreita /SS/ /SH/ IFFM Ruído de equalização dos limiares (IF) Sons da vida real Arquivos de som personalizados (calibração automática disponível)
<b>Gama de frequência:</b>	Na orelha: 100 Hz – 12,5kHz Acoplador: 100 Hz – 16kHz	
<b>Precisão da frequência:</b>	< ± 1 %	
<b>Distorção:</b>	< 3%	
<b>Faixa de intensidade:</b>	40 a 90 dB	
<b>Faixa de intensidade de medição:</b>	Microfone sonda: 40-140 dB SPL ± 2 dB.	
<b>Resolução de frequência:</b>	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oitava ou 1024 pontos FFT (largura de banda 43Hz).	
<b>Microfone sonda:</b>	Intensidade: 40 a 140 dB	
<b>Microfone de referência:</b>	Intensidade: 40 a 100 dB	
<b>Exatidão da intensidade:</b>	100Hz – 200Hz: < ± 3 dB 200Hz - 8000Hz: < ± 1,5 dB 8000Hz – 16000Hz: < ± 5 dB	
<b>Cross talk (Fala cruzada)</b>	Cross talk na sonda e tubo de sonda alterará os resultados obtidos com menos de 1 dB em todas as frequências.	
<b>Testes disponíveis:</b>	REUR REUG REIG RECD REAR REAG REOG	REOG Entrada - Saída REOR Entrada – Saída Transparência FM Nível da orelha, somente FM Direcionalidade Mapeamento visível da fala
<b>Software compatível:</b>	compatível com Noah 4, OtoAccess® e XML	



### 3.4 A tela HIT440

A seção que se segue descreve os elementos da tela HIT:



**Menu**

O **Menu** oferece acesso à Impressão, Edição, Visualização, Modo, Configuração e Ajuda.



O botão **Print** (Imprimir) permite-lhe imprimir apenas os resultados dos testes atualmente apresentados na tela. Para imprimir vários testes numa só página, selecione "Print" (Imprimir) e depois "Print Layout" (Disposição de Impressão).



O botão **Salvar & Nova Sessão** salva a sessão atual no Noah ou OtoAccess® e abre uma nova sessão.



O botão **Guardar & Sair** guarda a sessão atual no Noah ou OtoAccess® e sai do Suite.



O botão **Alterar Orelha** permite-lhe passar entre as orelhas direita e esquerda. Clique com o botão direito sobre o ícone da orelha para visualizar *ambas as orelhas*.



O botão **Passar entre o Display Único e Combinado** alterna entre a visualização de uma ou várias medições no mesmo gráfico HIT. □



O botão **Alternar entre Medição Singular e Contínua** alterna entre uma única sondagem ou um sinal de teste executado continuamente até que se pressione STOP.



A **Curva de Congelamento** permite tirar uma foto instantânea de uma curva HIT ao testar com sinais de banda larga. Em outras palavras, a curva congela um momento em particular enquanto o teste continua.

**NOTA:** A opção Congelar Curva funciona apenas num protocolo criado indutivamente para os sinais de banda larga (ex.: ISTS) no modo contínuo



A **Lista de Protocolos** permite-lhe selecionar um protocolo de teste (padrão ou definido por utilizador) para ser utilizado na sessão de teste atual.



O botão de **Configuração Temporária** permite a realização de alterações temporárias no âmbito do protocolo de teste selecionado. As alterações serão válidas apenas para a sessão atual. Depois de efetuar as alterações e regressar à tela principal, o nome do protocolo de teste será seguido por um asterisco (\*).

**NOTA: Os protocolos da ANSI e IEC não podem ser modificados temporariamente.**



**List of historical sessions** (Lista de sessões históricas) acessa as sessões históricas para efeitos de comparação.



**Alternar entre Bloquear e Desbloquear a Sessão Selecionada** congela a sessão atual ou histórica da sessão no ecrã para comparação com outras sessões.



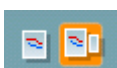
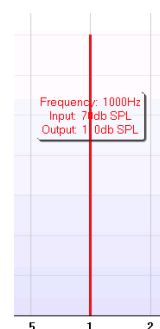
O botão **Ir para Sessão Atual** leva-o de volta à sessão atual.

O botão **Editor de Relatórios** abre uma janela em separado para adicionar notas à sessão atual. Tenha em atenção que depois de guardar a sessão, não poderão ser adicionadas alterações ao relatório.

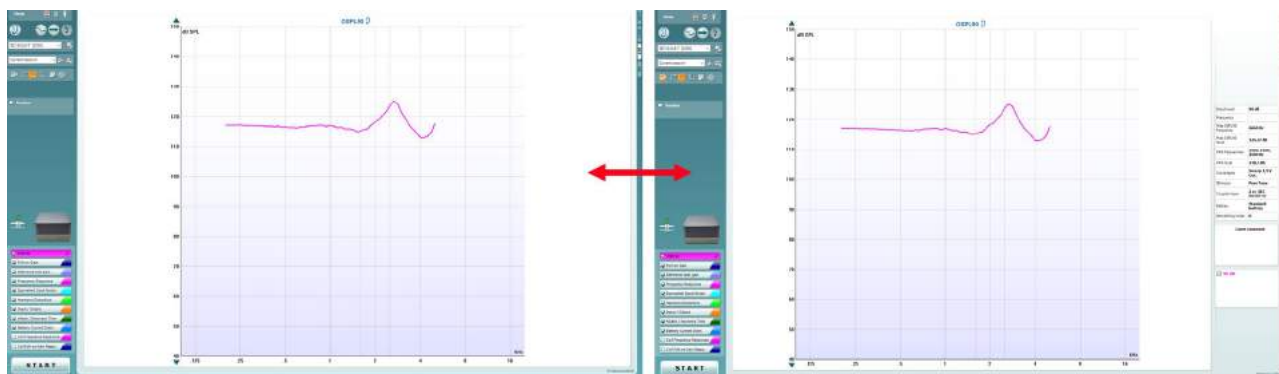


O botão **Frequência Única** representa um teste manual opcional que permite predefinir o aparelho auditivo antes do HIT.

Coloque o aparelho auditivo na caixa de testes de orelha e pressione o botão de frequência única. Um tom de 1000 Hz surge então, permitindo-lhe visualizar a entrada e saída exatas do aparelho auditivo. Aperte o botão uma vez mais para terminar o teste.



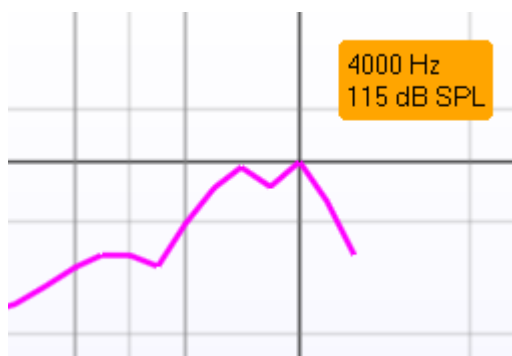
Os botões **Visualização Simples/Avançada** alternam entre a visualização de tela avançada (incluindo a informação sobre testes e indicação de adaptação no lado direito) e uma visualização mais simples, apenas com um gráfico maior.





Os botões do **Sistema Coordenado Normal e Reverso** permitem-lhe alternar entre os gráficos reverso e normal.

Isto pode ser útil para efeitos de aconselhamento, visto que as curvas inversas são mais semelhantes ao audiograma e, por conseguinte, pode ser mais fácil para que o paciente compreenda ao explicar-lhe os resultados. **Show cursor on graph** (Apresentar cursor no gráfico) oferece informação sobre cada ponto específico medido na curva. O cursor é "bloqueado" à curva e uma etiqueta de frequência e intensidade será colocada na posição do cursor, conforme ilustrado abaixo:

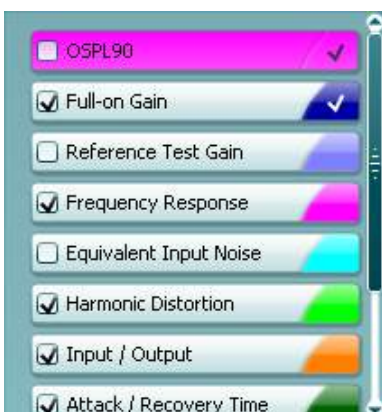


A **Seleção de estímulos** permite selecionar um estímulo para teste. A opção de cascata apenas se encontra presente para protocolos de teste personalizados. As normas (ex. ANSI e IEC) possuem estímulos fixos.



**Monitor:** caso deseje ouvir os estímulos amplificados através de um monitor.

1. Conecte um fone monitor à saída monitor no hardware.
2. Selecione a caixa do Monitor.
3. Utilize o controle para aumentar ou diminuir o nível do som.
- 4.



O **Protocolo Atual** é listado no canto inferior esquerdo.

O  indica que o teste faz parte de um fluxo de testes automáticos (Auto Run). Ao pressionar "START" (iniciar), todos os testes com a marca de seleção serão realizados.

Caso deseje realizar apenas um teste, selecione-o clicando sobre o mesmo com o mouse. A seguir, clique com o lado direito para selecionar "Run this test" (realizar este teste).

Depois de realizar um teste, o sistema passa automaticamente para o próximo da lista.  indica que a curva foi medida.

A **indicação de cor** representa a cor selecionada para cada curva.

Os protocolos de teste podem ser criados e ajustados nas definições do HIT440.



O botão **Start/Stop (iniciar/parar)** inicia e termina todos os testes. Note que depois de pressionar **INICIAR**, o texto do botão mudará para **PARAR**.



**Graph** (Gráfico) apresenta as curvas HIT. O eixo X apresenta a frequência e o eixo Y apresenta a saída ou ganho, dependendo da medição efetuada.

O **Tipo de Medição** é impresso acima do gráfico em conjunto com uma indicação direito/esquerdo. Neste exemplo, o OSPL90 é apresentado para a orelha esquerda.

**Alterar o Nível de Entrada** utilizando o controle no lado direito. NOTA: no que diz respeito aos protocolos padrão da indústria (ANSI e IEC), o nível de entrada é especificado pelas normas e não pode ser alterado.

**Rolar o Gráfico para Cima/Baixo** no lado esquerdo permite rolar o gráfico para cima e para baixo, garantindo que a curva permaneça sempre visível no meio da tela.

Input level	<b>90 dB</b>
Frequency	
Max OSPL90 frequency	<b>4000 Hz</b>
Max OSPL90 level	<b>115,25 dB</b>
HFA frequencies	<b>1000, 1600, 2500 Hz</b>
HFA level	<b>105,7 dB</b>
Curve type	<b>Sweep 1/6 Oct.</b>
Stimulus	<b>Pure Tone</b>
Coupler type	<b>2 cc (IEC 126)</b>
Battery	<b>Standard battery</b>
Smoothing index	<b>0</b>

**Detalhes de medição:** Nesta tabela, os detalhes da curva podem sempre ser visualizados. Desta forma, o profissional possui sempre uma visão abrangente daquilo que está a ser medido. Leia informações como o Nível de entrada, SLP máx., Tipo de curva, Estímulos e Tipo de acoplador.

**Curve comment**  
Here curve comments can be added...

Pode ser inserido um **Comentário da Curva** para cada curva, na seção de comentários no lado direito.

Selecione uma curva utilizando as caixas dos marcadores das curvas sob as opções de exibição da Curva, e introduza um comentário na seção específica.

O comentário surge então na secção de comentários, sempre que a curva for selecionada.

**90 dB**

É possível encontrar as **Opções de Apresentação de Curvas** no canto inferior direito.

Caso tenha medido mais curvas do mesmo tipo (ex. curvas de resposta de frequência), as mesmas estarão listadas pelo seu nível de entrada. Selecione aquelas que devem ser apresentadas no gráfico.



### 3.4.1 Software HIT440 - Especificações técnicas

<b>Marca CE:</b>	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.		
<b>Normas de Analisador de Aparelho Auditivo:</b>	IEC 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014		
<b>Gama de frequência:</b>	100-16000Hz.		
<b>Resolução de frequência:</b>	1/3, 1/6, 1/12 e 1/24 oitava ou 1024 ponto FFT.		
<b>Precisão da frequência:</b>	< ± 1 %		
<b>Sinal de estímulo:</b>	Tom Warble Tom puro Ruído de banda estreita Ruído aleatório Pseudo ruído aleatório Ruído rosa Ruído branco com limitação de banda Speech noise Chirp	ISTS ICRA Fala real IFFM Ruído de equalização dos limiares (IF) /SS/ /SH/ Arquivos de som personalizados (calibração automática disponível)	
<b>Velocidade de Alcance:</b>	4 – 22 seg.		
<b>FFT:</b>	Resolução de 1024 pontos. Média: 1 seg – 1200 seg		
<b>Faixa de intensidade de estímulo:</b>	40-100 dB SPL em passo 1 dB.		
<b>Exatidão da intensidade:</b>	100Hz – 200Hz: < ± 3 dB 200Hz - 8000Hz: < ± 1,5 dB 8000Hz – 16000Hz: < ± 5 dB		
<b>Faixa de intensidade de medição:</b>	100Hz – 200Hz: 40-145 dB SPL ± 3 dB 200Hz - 8000Hz: 40-145 dB SPL ± 1,5 dB 8000Hz – 16000Hz: 40-145 dB SPL ± 5 dB		
<b>Distorção do estímulo:</b>	70 dB SPL: < 0.5%THD 90 dB SPL: < 2 % THD		
<b>Precisão da voltagem da bateria:</b>	± 50mV		
<b>Precisão da corrente da bateria:</b>	± 5%		
<b>Simulador de bateria:</b>	Tipos padrão e personalizados são selecionáveis		
	<i>Bateria padrão</i>	<i>Impedância [Ω]</i>	<i>Tensão [V]</i>
	Zinco-ar 5	8,2	1,3
	Zinco-ar 10	6,2	1,3
	Zinco-ar 13	6,2	1,3
	Zinco-ar 312	6,2	1,3
	Zinco-ar 675	3,3	1,3
	Mercúrio 13	8,0	1,3
	Mercúrio 312	8,0	1,3
	Mercúrio 657	5,0	1,3
	Mercúrio 401	1,0	1,3
	Prata 13	8,2	1,5
	Prata 312	10,0	1,5
	Prata 76	5,1	1,5
	Tipos personalizados	0 – 25	1,1 – 1,6



<b>Testes disponíveis:</b>	Podem ser customizados testes adicionais por parte do utilizador	
	OSPL90 Ganho total Entrada/Saída Ataque/Tempo de recuperação Ganho do teste de referência Resposta de frequência Ruído de entrada equivalente	Distorção harmónica Distorção de intermodulação Dreno de corrente da bateria Direcionalidade do microfone Resposta de frequência de bobina Distorção harmónica de bobina Resposta de ganho total da bobina
<b>Protocolos pré-programados:</b>	O software HIT440 vem com um conjunto de Protocolos de teste carregados. O utilizador pode customizar protocolos de teste adicionais, ou importá-los facilmente para o sistema.	
<b>Software compatível:</b>	compatível com Noah 4, OtoAccess® e XML	

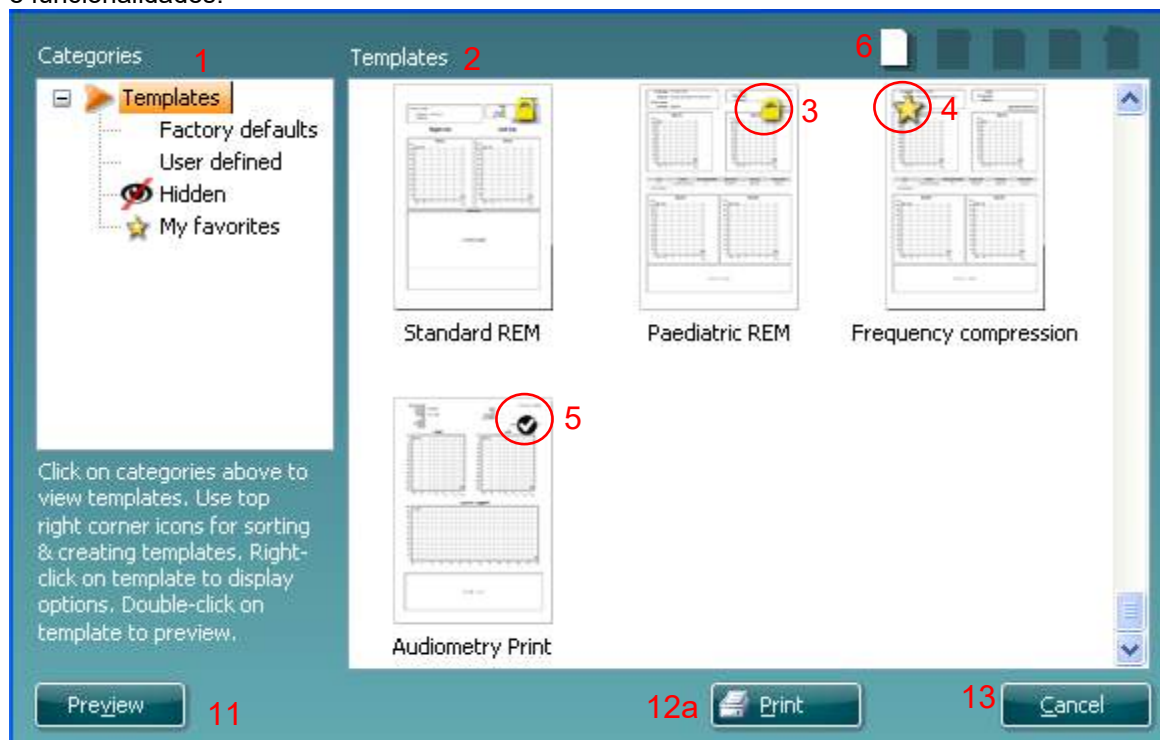


### 3.5 Usando o assistente de impressão

O Assistente de Impressão apresenta a opção para criar modelos de impressão personalizados que podem ser interligados aos protocolos individuais para uma impressão mais rápida. O Assistente de Impressão pode ser alcançado de duas formas.

- Se você quiser usar um modelo para uso geral, ou selecionar um existente para impressão: Vá para **Menu/ File/Print Layout...** em qualquer uma das abas do Affinity Compact Suite (AUD, REM ou HIT).
- Se você quiser criar um modelo ou selecionar um existente para vincular a um protocolo específico: Selecione a guia Módulo (AUD, REM ou HIT) relacionada a um protocolo específico e selecione **Menu/Configurar/Configurar AC440**, **Menu/Configurar/Configurar REM440**, ou **Menu/Configurar/Configurar HIT440**. Selecione o protocolo específico a partir do menu suspenso e selecione **Print Setup** na parte inferior da janela.

Agora, a janela **Print Wizard (Assistente de Impressão)** se abre e apresenta as seguintes informações e funcionalidades:



- Abaixo as **Categorias** que podem ser selecionadas

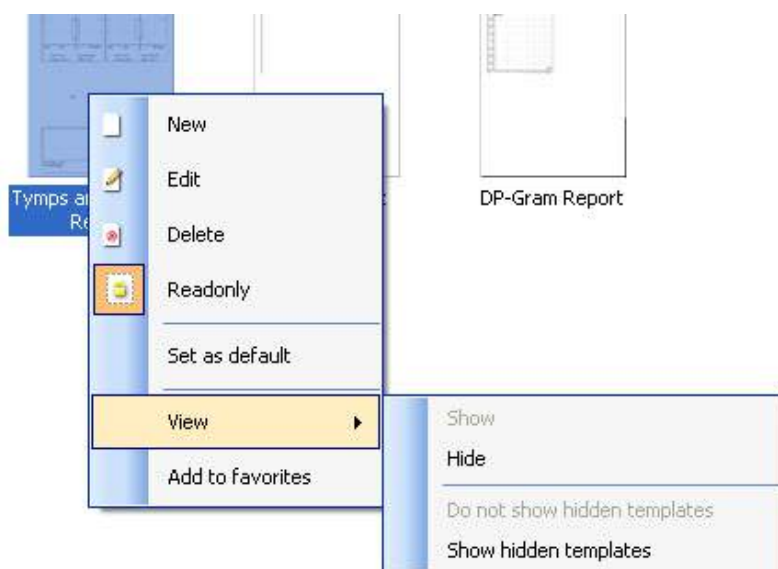
12b

- **Templates (Modelos)** para apresentar todos os modelos disponíveis
  - **Factory defaults (Definições de fábrica)** para apresentar apenas os modelos padrão
  - **User defined (Definido pelo utilizador)** para apresentar apenas os modelos customizados
  - **Hidden (Oculto)** para apresentar modelos ocultos
  - **My favorites (Os meus favoritos)** para apresentar apenas os modelos marcados como favoritos
- Os modelos disponíveis a partir da categoria selecionada são apresentados na área de visualização de **Templates (Modelos)**.
  - Os modelos originais de fábrica são reconhecidos pelo ícone de um cadeado. Estes asseguram que você possui sempre um modelo padrão e não necessita criar um modelo personalizado. No entanto, para editar estes modelos padrão, eles precisam ser salvos com um novo nome. Os modelos **definidos/criados pelo utilizador** podem ser definidos como **Read-only (Leitura apenas)** (representado pelo ícone do cadeado), clicando com o botão direito do mouse sobre o modelo e selecionando **Read-only (Leitura apenas)** a partir da lista.



- O estado **Read-only (Leitura apenas)** também pode ser removido dos modelos **Definidos pelo utilizador** seguindo os mesmos passos.
- Os modelos adicionados aos **My favorites (Os meus favoritos)** são marcados com uma estrela. Adicionar modelos aos **My favorites (Os meus favoritos)** permite uma visualização rápida dos modelos que utilize mais frequentemente.
  - O modelo que está anexado ao protocolo selecionado ao acessar o assistente de impressão através da janela **AC440** ou **REM440** é reconhecido por uma marca de seleção. Clique sobre o botão **New Template (Novo modelo)** para abrir um novo modelo vazio.
  - Selecione um dos modelos existentes e clique no botão **Edit Template (Editar modelo)** para modificar o layout selecionado.
  - Selecione um dos modelos existentes e clique no botão **Delete Template (Apagar modelo)** para apagar o modelo selecionado. Será pedido que você confirme se deseja realmente apagar o modelo.
  - Selecione um dos modelos existentes e clique no botão **Hide Template (Ocultar modelo)** para ocultar o modelo selecionado. O modelo será apenas visível quando a opção **Hidden (Oculto)** for selecionada em **Categories (Categorias)**. Para desocultar o modelo, selecione **Hidden (Oculto)** em **Categories (Categorias)**, clique com o botão direito do mouse no modelo desejado e selecione **View/Show (Visualizar/Apresentar)**.
  - Selecione um dos modelos existentes e clique no botão **My Favorites (Os meus favoritos)** para marcar o modelo como favorito. O modelo pode agora ser facilmente encontrado quando selecionar **My Favorites (Os meus favoritos)** sob **Categories (Categorias)**. Para remover um modelo marcado com uma estrela de My Favorites (Os meus favoritos), selecione o modelo e clique no botão **My Favorites (Os meus favoritos)**.
  - Selecione um dos modelos e clique no botão **Preview (Pré-visualizar)** para pré-visualizar a impressão do modelo na tela.
  - Dependendo de como acessou o assistente de impressão, terá a opção de clicar em:
    - Print (Imprimir)** para utilizar o modelo selecionado para impressão ou clicar em
    - Select (Selecionar)** para dedicar o modelo selecionado ao protocolo de onde você chegou ao Assistente de Impressão.
  - Para abandonar o assistente de impressão sem selecionar ou alterar um modelo, clique em **Cancel (Cancelar)**.

Clicar com o botão direito do mouse sobre um modelo específico apresenta um menu que oferece um método alternativo para a realização das opções conforme descritas acima:



Para mais informações relacionadas a relatórios de Impressão e Assistente de Impressão, consulte o documento Informações Adicionais Affinity Compact ou o Guia Rápido de Relatórios de Impressão (Print Report Quick Guide) em [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)





## 4 Manutenção

### 4.1 Procedimentos de manutenção geral

O desempenho e a segurança do instrumento serão mantidos se forem observadas as seguintes recomendações para o cuidado e a manutenção:

- O instrumento deve passar por uma revisão geral anual, no mínimo, para assegurar que as propriedades acústicas, elétricas e mecânicas estejam corretas. Isso deve ser feito por um técnico autorizado para garantir a revisão e reparo adequados, já que a Interacoustics fornece os diagramas de circuito necessários para esses técnicos.
- Para garantir que a confiabilidade do instrumento seja mantida, é recomendável que o operador execute um teste em uma pessoa com dados conhecidos, em intervalos regulares (por exemplo, uma vez por semana). Esta pessoa pode ser o(a) próprio(a) operador(a).
- Depois de cada exame de um paciente, certifique-se que não há contaminação das partes do equipamento e acessórios que têm contato com o paciente. Precauções gerais devem ser observadas a fim de evitar a transmissão de infecções e doenças entre pacientes. Se protetores de fones ou fones intra-auriculares estiverem contaminados, recomenda-se removê-los do transdutor antes de limpá-los. Para evitar a propagação de infecções, o uso de desinfetantes é recomendado. Deve ser evitado o uso de solventes orgânicos e óleos aromáticos.

### OBSERVAÇÃO

Deve-se ter muito cuidado ao manusear os fones de ouvido e outros transdutores, pois choques mecânicos podem causar uma mudança de calibração.

### 4.2 Como limpar os produtos da Interacoustics

Se a superfície do instrumento ou acessórios estiverem contaminadas, estas podem ser limpas com um pano macio umedecido com uma solução suave de água e detergente para louça ou produto similar. Deve ser evitado o uso de solventes orgânicos e óleos aromáticos. Sempre desconecte o cabo USB durante o processo de limpeza e tenha cuidado para que nenhum líquido entre no instrumento ou nos acessórios.



- Antes da limpeza, sempre desligue e desconecte o instrumento da fonte de alimentação
- 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 de inserção/ supra aurais
- 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
- As telas dos instrumentos não devem entrar em contato com álcool isopropílico

### Soluções de limpeza e desinfecção recomendadas:

- Água morna com solução de limpeza suave e não abrasiva (sabão)
- Álcool isopropílico a 70%

**Procedimento:**

- Limpe o instrumento utilizando primeiro um pano ligeiramente úmido com solução de limpeza para limpar o invólucro exterior
- Limpe os protetores do fone e o interruptor de resposta do paciente e outras peças com um pano suave ligeiramente úmido com solução de limpeza
- Certifique-se de que a área do alto-falante dos fones e partes semelhantes não entrem em contato com a umidade

### 4.3 Reparos

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

1. montagens, extensões, reajustes, modificações ou reparações forem realizados por indivíduos autorizados
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 utilizado por pessoal autorizado de acordo com a documentação fornecida pela Interacoustics.

É importante que o cliente (agente) preencha o RELATÓRIO DE DEVOLUÇÃO sempre que ocorrer um problema e o envie para a

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

Isso deve ser feito toda vez que um instrumento for devolvido à Interacoustics. (Isto, é claro, também se aplica no pior caso impensável de morte ou séria deterioração do paciente ou do usuário).

### 4.4 Garantia

A INTERACOUSTICS garante que:

- O Affinity Compact 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 em 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 exigir manutenção durante o período de garantia aplicável, o comprador deverá comunicar tal fato diretamente ao centro de serviço da Interacoustics local de forma a determinar a forma de reparação mais 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.



Isto aplica-se apenas 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 autorizada da Interacoustics
- alterado e que, de acordo com a avaliação da Interacoustics, tenha afetado a sua estabilidade ou fiabilidade;
- 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 pela Interacoustics.

A presente garantia substitui todas as outras garantias, expressas ou implícitas, e todas as restantes obrigações ou responsabilidades da Interacoustics, e a Interacoustics não oferece nem concede, direta ou indiretamente, a autoridade a qualquer representante ou outra pessoa para assumir em nome da Interacoustics qualquer outra responsabilidade relacionada com a venda dos produtos da Interacoustics.

**A INTERACOUSTICS DECLINA A RESPONSABILIDADE DE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU APTIDÃO PARA UM OBJETIVO PARTICULAR OU APLICAÇÃO.**





## 5 Especificações técnicas gerais

### 5.1 Affinity Compact Hardware - Especificações Técnicas

<b>Marca CE:</b>	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.	
<b>Padrões de segurança</b>	IEC 60601-1:2005 (Terceira Edição) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012, AAMI ES60601-1:2005+A2+A1 CSA-C22.2 No.60601-1:14 Classe I, peças aplicadas tipo B, operação contínua	
<b>Padrão EMC</b>	IEC 60601-1-2:2014 IEC 60645-1:2017	
<b>Calibração</b>	A informação técnica está localizada nas especificações dos módulos de software. As informações sobre calibração e instruções encontram-se no manual de manutenção.	
<b>Requisitos do PC: (mínimo recomendado)</b>	Processador Intel i3 2 GHz 4GB de RAM 2,5 GB de espaço disponível em disco Resolução 1024x768 (1280x1024 ou superior recomendada) Placa gráfica DirectX/Direct3D acelerada por hardware. Uma ou mais portas USB, versão 2.0 ou superior.	
<b>Sistema operacional:</b>	Windows® 7 (32 e 64 bits) Windows® 8 (64 bits) Windows® 10 (64 bits)	
<b>Softwares compatíveis</b>	Compatível com Noah 4, OtoAccess® e XML.	
<b>Especificações de entrada</b>	<b>Talk Back (Retorno)</b>	240 $\mu$ Vrms com ganho de entrada máx. de 0dB leitura VU Impedância de entrada: 47.5K $\Omega$
	<b>Microfone – Talk Forward (falar ao paciente)</b>	240 $\mu$ Vrms com ganho de entrada máx. de 0dB leitura VU Impedância de entrada: 47.5K $\Omega$
	<b>Resposta do paciente</b>	Interruptores de 3,3 V para a entrada lógica. (A corrente do interruptor é 1,5 mA)
	<b>AUX</b>	10mVrms com ganho de entrada máx. de 0dB leitura VU Impedância de entrada: 68K $\Omega$
	<b>Fone de ouvido Insitu Ref.</b>	Nível de entrada máx. antes de corte 220mVrms. calibração a 94 dB SPL 250 Hz ou 1 kHz. Impedância de entrada: 68K $\Omega$
	<b>Fone de ouvido Insitu Tubo.</b>	Nível de entrada máx. antes de corte 3800mVrms. calibração relativa ao microfone de referência. Impedância de entrada: 33K $\Omega$
	<b>Microfone de calibração - Ambiente.</b>	Nível de entrada máx. antes de corte 220mVrms. calibração a 94 dB SPL 250 Hz ou 1 kHz. Impedância de entrada: 68K $\Omega$ É necessário que um microfone Interacoustics seja utilizado para trabalhar
	<b>Referência da caixa de testes</b>	Nível de entrada máx. antes de corte 220mVrms. calibração a 94 dB SPL 250 Hz ou 1 kHz. Impedância de entrada: 68K $\Omega$
	<b>Acoplador da caixa de testes</b>	Nível de entrada máx. antes de corte 3800mVrms. calibração relativa ao microfone de referência. Impedância de entrada: 33K $\Omega$
<b>Arquivos Wave</b>	Reproduz arquivos wave da unidade de disco rígido	



<b>Especificações de saída</b>	<b>Fones de ouvido AC 1</b>	Até 7,0 Vrms por carga de 10 Ω 70Hz-20kHz ±3dB
	<b>Fones de ouvido AC 2</b>	Até 7,0 Vrms por carga de 10 Ω 70Hz-20kHz ±3dB
	<b>Mascaramento de inserção</b>	Até 7 Vrms por carga de 10 Ω 70Hz-20kHz ±3dB
	<b>ÓSSEA</b>	Até 7,0 Vrms por carga de 10 Ω 70Hz-20kHz ±3dB
	<b>Alimentação FF1 / FF2</b>	Até 14,0 Vrms por carga de 8 Ω 70Hz-20kHz ±3dB
	<b>Linha FF1-2</b>	Até 7,0 Vrms por carga de 1 kΩ 70Hz-20kHz ±3dB
	<b>Monitor</b>	Até 3,1 Vrms à carga de 4Ω 125-20kHz ±3dB
	<b>Fone de ouvido Insitu</b>	Até 7,0 Vrms por carga de 10 Ω 70Hz-20kHz ±3dB
	<b>Conector para teste de bateria</b>	Software ajustável: Tensão de saída 1100-1600 mV CC Impedância de saída 0-25,0 Ω Medição de corrente de 50 mA máximo.
	<b>Bobina de indução</b>	Corrente máx. de saída 20 mA a carga de 0 Ω
<b>Alto-falante da caixa de teste</b>	Até 14,0 Vrms por carga de 8 Ω 70Hz-20kHz ±3dB	
<b>Conexões de dados</b>	<b>USB-PC</b>	Soquete USB B para conexão ao PC (compatível com USB 2.0 e posterior).
<b>Caixa de teste interna:</b>	A caixa de teste inclusa possui conexões para microfone de referência, microfone do acoplador, teste de bateria e bobina de indução	
<b>Dimensões (CxLxA)</b>	Affinity Compact Versão 1-3: 22,6 x 22,6 x 6 cm / 8,9 x 8,9 x 2,4 polegadas Affinity Compact versão 4: 24,4 x 22,6 x 13,5 cm / 9,6 x 8,9 x 5,3 polegadas	
<b>Peso</b>	Affinity Compact versão 1: 0,9 kg / 2,0 libras Affinity Compact versão 2: 1,9 kg / 4,2 libras Affinity Compact versão 3: 2,0 kg / 4,4 libras Affinity Compact versão 4: 3,9 kg / 8,6 libras	
<b>Fonte de Alimentação</b>	Utilize apenas a unidade de fonte de alimentação especificada tipo UE60 Entrada: 100-240VAC 50-60Hz, 1.5 A Saída: 24,0 VCC	
<b>Ambiente operacional:</b>	Temperatura: 15-35°C Umidade relativa: 30–90% não condensante	
<b>Transporte e armazenagem</b>	Temperatura de transporte: -20-50°C Temperatura de armazenamento: 0-50°C Umidade relativa: 10-95% não condensante	



## 5.2 Valores de limiar equivalente de referência de som para transdutores

SOM PURO RETSPL										
TRANSDUTOR	DD45	TDH39	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDÂNCIA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	6ccm	OUVIDO ARTIFICIAL	OUVIDO ARTIFICIAL	2ccm	2ccm	MASTOIDE	TESTA	MASTOIDE	TESTA
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Som de 125 Hz	47,5	45	30,5	27	26	26				
Som de 160 Hz	40,5	37,5	26	24,5	22	22				
Som de 200 Hz	33,5	31,5	22	22,5	18	18				
Som de 250 Hz	27	25,5	18	20	14	14	67	79	67	79
Som de 315 Hz	22,5	20	15,5	16	12	12	64	76,5	64	76,5
Som de 400 Hz	17,5	15	13,5	12	9	9	61	74,5	61	74,5
Som de 500 Hz	13	11,5	11	8	5,5	5,5	58	72	58	72
Som de 630 Hz	9	8,5	8	6	4	4	52,5	66	52,5	66
Som de 750 Hz	6,5	8/7,5	6	4,5	2	2	48,5	61,5	48,5	61,5
Som de 800 Hz	6,5	7	6	4	1,5	1,5	47	59	47	59
Som de 1000 Hz	6	7	5,5	2	0	0	42,5	51	42,5	51
Som de 1250 Hz	7	6,5	6	2,5	2	2	39	49	39	49
Som de 1500 Hz	8	6,5	5,5	3	2	2	36,5	47,5	36,5	47,5
Som de 1600 Hz	8	7	5,5	2,5	2	2	35,5	46,5	35,5	46,5
Som de 2000 Hz	8	9	4,5	0	3	3	31	42,5	31	42,5
Som de 2500 Hz	8	9,5	3	-2	5	5	29,5	41,5	29,5	41,5
Som de 3000 Hz	8	10	2,5	-3	3,5	3,5	30	42	30	42
Som de 3150 Hz	8	10	4	-2,5	4	4	31	42,5	31	42,5
Som de 4000 Hz	9	9,5	9,5	-0,5	5,5	5,5	35,5	43,5	35,5	43,5
Som de 5000 Hz	13	13	14	10,5	5	5	40	51	40	51
Som de 6000 Hz	20,5	15,5	17	21	2	2	40	51	40	51
Som de 6300 Hz	19	15	17,5	21,5	2	2	40	50	40	50
Som de 8000 Hz	12	13	17,5	23	0	0	40	50	40	50
Som de 9000 Hz			19	27,5						
Som de 10000 Hz			22	18						
Som de 11200 Hz			23	22						
Som de 12000 Hz										
Som de 12500 Hz			27,5	27						
Som de 14000 Hz			35	33,5						
Som de 16000 Hz			56	45,5						
Som de 18000 Hz			83	83						
Som de 20000 Hz			105	105						

DD45 6ccm utiliza o acoplador IEC60318-3 ou NBS 9A e RETSPL resulta do relatório PTB – DTU 2009-2010, ANSI S3.6 2018 e ISO389-1 2017. Força 4,5 N ±0,5 N

TDH39 6ccm utiliza o acoplador IEC60318-3 ou NBS 9A e RETSPL resulta de ANSI S3.6 2018 e ISO 389-1 2017. Força 4,5 N ±0,5 N

O ouvido artificial DD450 utiliza o acoplador IEC60318-1 com o adaptador tipo 1 e RETSPL resulta de ANSI S3.6 2018 e ISO 389-8 2004. Força 9N ±0,5 N

O ouvido artificial HDA300 utiliza o acoplador IEC60318-1 com o adaptador tipo 1 e RETSPL resulta do relatório PTB 2012. Força 8,8N ±0,5 N

IP30/EAR3A 2ccm utiliza o acoplador ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 com tubo rígido de 5 mm) e RETSPL resulta de ANSI S3.6 2018 e ISO 389-2 1994.

B71/B81 utiliza o acoplador mecânico ANSI S3.13 ou IEC60318-6 2007 e RETFL resulta de ANSI S3.6 2018 e ISO 389-3 2016 Força 5,4 N ±0,5 N



## SOM PURO MÁX. HL

TRANSDUTOR	DD45	TDH39	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDÂNCIA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	6ccm	OUVIDO ARTIFICIAL	OUVIDO ARTIFICIAL	2ccm	2ccm	MASTOIDE	TESTA	MASTOIDE	TESTA
Sinal	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL
Som de 125 Hz	90	90	100	115,0	90,0	90,0				
Som de 160 Hz	95	95	105	120	95	95				
Som de 200 Hz	100	100	105	120	100	100				
Som de 250 Hz	110	110	110	120	105	105	45	30	50	35
Som de 315 Hz	115	115	115	120	105	105	50	35	60	45
Som de 400 Hz	120	120	115	120	110	110	65	50	70	55
Som de 500 Hz	120	120	115	120	110	110	65	50	70	55
Som de 630 Hz	120	120	120	120	115	115	70	55	75	60
Som de 750 Hz	120	120	120	120	115	115	70	55	75	60
Som de 800 Hz	120	120	120	120	115	115	70	55	75	60
Som de 1000 Hz	120	120	120	120	120	120	70	60	85	75
Som de 1250 Hz	120	120	110	120	120	120	70	60	90	80
Som de 1500 Hz	120	120	115	120	120	120	70	55	90	80
Som de 1600 Hz	120	120	115	120	120	120	70	55	90	75
Som de 2000 Hz	120	120	115	120	120	120	75	60	90	75
Som de 2500 Hz	120	120	115	120	120	120	80	65	85	70
Som de 3000 Hz	120	120	115	120	120	120	80	65	85	70
Som de 3150 Hz	120	120	115	120	120	120	80	65	85	70
Som de 4000 Hz	120	120	115	120	115	115	80	70	85	70
Som de 5000 Hz	120	120	105	120	105	105	60	45	70	55
Som de 6000 Hz	115	120	105	110	100	100	50	35	60	50
Som de 6300 Hz	115	120	105	110	100	100	50	40	55	45
Som de 8000 Hz	110	110	105	110	95	95	50	40	50	40
Som de 9000 Hz			100	100						
Som de 10000 Hz			100	105						
Som de 11200 Hz			95	105						
Som de 12000 Hz										
Som de 12500 Hz			90	100						
Som de 14000 Hz			80	90						
Som de 16000 Hz			60	75						
Som de 18000 Hz			30	35						
Som de 20000 Hz			15	10						



### NÍVEL DE MASCARAGEM EFETIVA DE RUÍDO NB

TRANSDUTOR	DD45	TDH39	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDÂNCIA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	6ccm	OUVIDO ARTIFICIAL	OUVIDO ARTIFICIAL	2ccm	2ccm	MASTOIDE	TESTA	MASTOIDE	TESTA
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	49	34,5	31,0	30,0	30,0				
NB 160 Hz	44,5	41,5	30	28,5	26	26				
NB 200 Hz	37,5	35,5	26	26,5	22	22				
NB 250 Hz	31	29,5	22	24	18	18	71	83	71	83
NB 315 Hz	26,5	24	19,5	20	16	16	68	80,5	68	80,5
NB 400 Hz	21,5	19	17,5	16	13	13	65	78,5	65	78,5
NB 500 Hz	17	15,5	15	12	9,5	9,5	62	76	62	76
NB 630 Hz	14	13,5	13	11	9	9	57,5	71	57,5	71
NB 750 Hz	11,5	12,5	11	9,5	7	7	53,5	66,5	53,5	66,5
NB 800 Hz	11,5	12	11	9	6,5	6,5	52	64	52	64
NB 1000 Hz	12	13	11,5	8	6	6	48,5	57	48,5	57
NB 1250 Hz	13	12,5	12	8,5	8	8	45	55	45	55
NB 1500 Hz	14	12,5	11,5	9	8	8	42,5	53,5	42,5	53,5
NB 1600 Hz	14	13	11,5	8,5	8	8	41,5	52,5	41,5	52,5
NB 2000 Hz	14	15	10,5	6	9	9	37	48,5	37	48,5
NB 2500 Hz	14	15,5	9	4	11	11	35,5	47,5	35,5	47,5
NB 3000 Hz	14	16	8,5	3	9,5	9,5	36	48	36	48
NB 3150 Hz	14	16	10	3,5	10	10	37	48,5	37	48,5
NB 4000 Hz	14	14,5	14,5	4,5	10,5	10,5	40,5	48,5	40,5	48,5
NB 5000 Hz	18	18	19	15,5	10	10	45	56	45	56
NB 6000 Hz	25,5	20,5	22	26	7	7	45	56	45	56
NB 6300 Hz	24	20	22,5	26,5	7	7	45	55	45	55
NB 8000 Hz	17	18	22,5	28	5	5	45	55	45	55
NB 9000 Hz			24	32,5						
NB 10000 Hz			27	23						
NB 11200 Hz			28	27						
NB 12000 Hz										
NB 12500 Hz			32,5	32						
NB 14000 Hz			40	38,5						
NB 16000 Hz			61	50,5						
NB 18000 Hz			88	88						
NB 20000 Hz			110	110						
Ruído branco	0	0	0	0	0	0	42,5	51	42,5	51
Ruído TEN	25	25			16	16				

O valor de mascaragem efetiva é RETSPL/RETFL. Adicione correção de 1/3 oitavos ao ruído de banda estreita de ANSI S3.6 2018 ou ISO389-4 1994.



### RUÍDO NB MÁX. HL

TRANSDUTOR	DD45	TDH39	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDÂNCIA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	6ccm	OUVIDO ARTIFICIAL	OUVIDO ARTIFICIAL	2ccm	2ccm	MASTOIDE	TESTA	MASTOIDE	TESTA
	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL
NB 125 Hz	75	75	75	80,0	90,0	90,0				
NB 160 Hz	80	85	80	85	95	95				
NB 200 Hz	90	90	80	85	100	100				
NB 250 Hz	95	95	85	90	105	105	35	20	40	25
NB 315 Hz	100	100	90	90	105	105	40	25	50	35
NB 400 Hz	105	105	95	95	105	105	55	40	60	45
NB 500 Hz	110	110	95	100	110	110	55	40	60	45
NB 630 Hz	110	110	95	100	110	110	60	45	65	50
NB 750 Hz	110	110	100	100	110	110	60	45	65	50
NB 800 Hz	110	110	100	105	110	110	60	45	65	50
NB 1000 Hz	110	110	100	105	110	110	60	50	70	60
NB 1250 Hz	110	110	95	105	110	110	60	50	75	60
NB 1500 Hz	110	110	100	105	110	110	60	45	75	60
NB 1600 Hz	110	110	100	105	110	110	60	45	75	60
NB 2000 Hz	110	110	100	105	110	110	65	50	70	55
NB 2500 Hz	110	110	100	110	110	110	65	50	65	50
NB 3000 Hz	110	110	100	110	110	110	65	50	65	50
NB 3150 Hz	110	110	100	110	110	110	65	50	65	50
NB 4000 Hz	110	110	100	110	110	110	65	55	60	50
NB 5000 Hz	110	110	95	100	105	105	50	35	55	45
NB 6000 Hz	105	110	90	95	100	100	45	30	50	40
NB 6300 Hz	105	110	90	95	100	100	40	30	45	35
NB 8000 Hz	100	100	90	95	95	95	40	30	40	30
NB 9000 Hz			85	90						
NB 10000 Hz			85	95						
NB 11200 Hz			80	90						
NB 12000 Hz										
NB 12500 Hz			75	85						
NB 14000 Hz			70	75						
NB 16000 Hz			50	60						
NB 18000 Hz			20	20						
NB 20000 Hz			0	0						
Ruído branco	120	120	115	115	110	110	70	70	70	60
Ruído TEN	110	110			100	100				



## Valores de limiar equivalente de referência de fala para transdutores

FALA ANSI RETSPL										
TRANSDUTOR	DD45	TDH39	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
Impedância	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	6ccm	OUVIDO ARTIFICIAL	OUVIDO ARTIFICIAL	2ccm	2ccm	MASTOIDE	TESTA	MASTOIDE	TESTA
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Fala	18,5	19,5	19	14,5						
FF. equ. fala	18,5	15,5	18,5	16						
Fala não linear	6	7	5,5	2	12,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Ruído de fala	18,5	19,5	19	14,5						
FF. equ. de ruído de fala	18,5	15,5	18,5	16						
Ruído de fala não linear	6	7	5,5	2	12,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Ruído branco na fala	21	22	21,5	17	15	15	57,5	66	57,5	66

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU, relatório 2009–2010.

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2018.

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2018 e ISO 389-8 2004.

HDA300 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB, relatório 2013.

Nível de fala ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (ponderação linear acústica).

Nível de campo livre de equivalente de fala ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL - (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) de ANSI S3.6 2018 (ponderação de sensibilidade equivalente acústica).

Nível não linear de fala ANSI 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45, TDH39, DD450, HDA300) e EAR 3A, IP30, B71 e B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (sem ponderação).

FALA ANSI MÁX. HL										
TRANSDUTOR	DD45	TDH39	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
Impedância	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	6ccm	OUVIDO ARTIFICIAL	OUVIDO ARTIFICIAL	2ccm	2ccm	MASTOIDE	TESTA	MASTOIDE	TESTA
	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL
Fala	110	110	90	100						
FF. equ. fala	100	105	85	95						
Fala não linear	120	120	110	120	110	110	60	40	60	50
Ruído de fala	100	100	85	95						
FF. equ. de ruído de fala	100	100	80	95						
Ruído de fala não linear	115	115	105	120	110	110	50	40	50	40
Ruído branco na fala	95	95	90	100	95	95	55	45	60	50



FALA IEC RETSPL										
TRANSDUTOR	DD45	TDH39	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
Impedância	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	6ccm	OUVIDO ARTIFICIAL	OUVIDO ARTIFICIAL	2ccm	2ccm	MASTOIDE	TESTA	MASTOIDE	TESTA
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Fala	20	20	20	20						
FF. equ. fala	3,5	0,5	3,5	1						
Fala não linear	6	7	5,5	2	20	20	55	63,5	55	63,5
Ruído de fala	20	20	20	20						
FF. equ. de ruído de fala	3,5	0,5	3,5	1						
Ruído de fala não linear	6	7	5,5	2	20	20	55	63,5	55	63,5
Ruído branco na fala	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU, relatório 2009–2010.

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) IEC60645-2 1997.

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2018 e ISO 389-8 2004.

HDA300 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB, relatório 2013.

Nível de fala IEC IEC60645-2 1997 (ponderação linear acústica).

Nível de campo livre de equivalente de fala IEC (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) de IEC60645-2 1997 (ponderação de sensibilidade equivalente acústica).

Nível não linear de fala IEC 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) e EAR3A, IP30, B7 e B81 IEC60645-2 1997 (sem ponderação).

FALA IEC MÁX. HL										
TRANSDUTOR	DD45	TDH39	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDÂNCIA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	6ccm	OUVIDO ARTIFICIAL	OUVIDO ARTIFICIAL	2ccm	2ccm	MASTOIDE	TESTA	MASTOIDE	TESTA
	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL
Fala	110	110	90	95						
FF. equ. fala	115	120	100	110						
Fala não linear	120	120	110	120	100	100	60	40	60	50
Ruído de fala	100	100	85	90						
FF. equ. de ruído de fala	115	115	95	110						
Ruído de fala não linear	115	115	105	120	90	90	50	40	50	40
Ruído branco na fala	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50



### FALA SUÉCIA RETSPL

TRANSDUTOR	DD45	TDH39	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
Impedância	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	6ccm	OUVIDO ARTIFICIAL	OUVIDO ARTIFICIAL	2ccm	2ccm	MASTOIDE	TESTA	MASTOIDE	TESTA
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Fala	22	22	20	20						
FF. equ. fala	3,5	0,5	3,5	1						
Fala não linear	22	22	5,5	2	21	21	55	63,5	55	63,5
Ruído de fala	27	27	20	20						
FF. equ. de ruído de fala	3,5	0,5	3,5	1						
Ruído de fala não linear	27	27	5,5	2	26	26	55	63,5	55	63,5
Ruído branco na fala	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU, relatório 2009–2010.

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) IEC60645-2 1997.

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2018 e ISO 389-8 2004.

HDA300 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB, relatório 2013.

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

Nível de campo livre de equivalente de fala da Suécia (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) de IEC60645-2 1997 (ponderação de sensibilidade equivalente acústica).

Nível não linear de fala da Suécia 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) e EAR3A, IP30, B71 e B81 STAF 1996 e IEC60645-2 1997 (sem ponderação).

### FALA SUÉCIA MÁX. HL

TRANSDUTOR	DD45	TDH39	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDÂNCIA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	6ccm	OUVIDO ARTIFICIAL	OUVIDO ARTIFICIAL	2ccm	2ccm	MASTOIDE	TESTA	MASTOIDE	TESTA
	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL
Fala	108	108	90	95						
FF. equ. fala	115	120	100	110						
Fala não linear	104	105	110	120	99	99	60	40	60	50
Ruído de fala	93	93	85	90						
FF. equ. de ruído de fala	115	115	95	110						
Ruído de fala não linear	94	95	105	120	84	84	50	40	50	40
Ruído branco na fala	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50



### FALA NORUEGA RETSPL

TRANSDUTOR	DD45	TDH39	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDÂNCIA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	6ccm	OUVIDO ARTIFICIAL	OUVIDO ARTIFICIAL	2ccm	2ccm	MASTOIDE	TESTA	MASTOIDE	TESTA
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Fala	40	40	40	40						
FF. equ. fala	3,5	0,5	3,5	1						
Fala não linear	6	7	5,5	2	40	40	75	83,5	75	83,5
Ruído de fala	40	40	40	40						
FF. equ. de ruído de fala	3,5	0,5	3,5	1						
Ruído de fala não linear	6	7	5,5	2	40	40	75	83,5	75	83,5
Ruído branco na fala	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU, relatório 2009–2010.

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) IEC60645-2 1997.

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2018 e ISO 389-8 2004.

HDA300 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB, relatório 2013.

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

Nível de campo livre de equivalente de fala da Noruega (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) de IEC60645-2 1997 (ponderação de sensibilidade equivalente acústica).

Nível não linear de fala da Noruega 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) e EAR3A, IP30, B71 e B81 IEC60645-2 1997 +20 dB (sem ponderação).

### FALA NORUEGA MÁX. HL

TRANSDUTOR	DD45	TDH39	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDÂNCIA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	6ccm	OUVIDO ARTIFICIAL	OUVIDO ARTIFICIAL	2ccm	2ccm	MASTOIDE	TESTA	MASTOIDE	TESTA
	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL	Máx. HL
Fala	90	90	70	75						
FF. equ. fala	115	120	100	110						
Fala não linear	120	120	110	120	80	80	40	20	40	30
Ruído de fala	80	80	65	70						
FF. equ. de ruído de fala	115	115	95	110						
Ruído de fala não linear	115	115	105	120	70	70	30	20	30	20
Ruído branco na fala	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50



## CAMPO LIVRE

ANSI S3.6-2018					CAMPO LIVRE MÁX. SPL					
ISO 389-7-2005					CAMPO LIVRE MÁX. HL É ENCONTRADO AO SUBTRAIR O VALOR RETSPL SELECIONADO					
FREQUÊNCIA	BINAURICULAR			BINAURICULAR A MONAURICULAR	POTÊNCIA DE CAMPO LIVRE		LINHA DE CAMPO LIVRE		CAMPO LIVRE INTERNO	
	0°	45°	90°	CORREÇÃO	SOM	NB	SOM	NB	SOM	NB
	RETSPL	RETSPL	RETSPL		RETSPL	MÁX. SPL	MÁX. SPL	MÁX. SPL	MÁX. SPL	MÁX. SPL
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21,5	21	2	97	82	102	97	82	72
160	18	17	16,5	2	93	83	98	93	78	68
200	14,5	13,5	13	2	94,5	84,5	104,5	99,5	84,5	74,5
250	11,5	10,5	9,5	2	96,5	86,5	106,5	101,5	86,5	76,5
315	8,5	7	6	2	93,5	83,5	103,5	98,5	83,5	73,5
400	6	3,5	2,5	2	96	86	106	101	91	81
500	4,5	1,5	0	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
630	3	-0,5	-2	2	93	83	103	98	88	78
750	2,5	-1	-2,5	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
800	2	-1,5	-3	2	92	87	107	102	87	77
1.000	2,5	-1,5	-3	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
1250	3,5	-0,5	-2,5	2	93,5	83,5	103,5	98,5	88,5	78,5
1500	2,5	-1	-2,5	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
1600	1,5	-2	-3	2	96,5	86,5	106,5	101,5	91,5	81,5
2000	-1,5	-4,5	-3,5	2	93,5	83,5	103,5	98,5	88,5	78,5
2500	-4	-7,5	-6	2	91	81	101	96	86	76
3000	-6	-11	-8,5	2	94	84	104	94	89	79
3150	-6	-11	-8	2	94	84	104	94	89	79
4000	-5,5	-9,5	-5	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2	93,5	83,5	108,5	98,5	88,5	78,5
6000	4,5	-3	-5	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
6300	6	-1,5	-4	2	96	86	106	96	91	81
8000	12,5	7	4	2	87,5	72,5	92,5	87,5	87,5	77,5
Ruído branco	0	-4	-5,5	2		90		100		85

## CAMPO LIVRE ANSI

ANSI S3.6-2018					CAMPO LIVRE MÁX. SPL		
					CAMPO LIVRE MÁX. HL É ENCONTRADO AO SUBTRAIR O VALOR RETSPL SELECIONADO		
	BINAURICULAR			BINAURICULAR A MONAURICULAR	POTÊNCIA DE CAMPO LIVRE	LINHA DE CAMPO LIVRE	CAMPO LIVRE INTERNO
	0°	45°	90°	CORREÇÃO	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL		RETSPL	MÁX. SPL	MÁX. SPL
Fala	15	11	9,5	2	90	100	80
Som de fala	15	11	9,5	2	85	100	75
RB fala	17,5	13,5	12	2	87,5	97,5	82,5

## CAMPO LIVRE IEC

ISO 389-7 2005					CAMPO LIVRE MÁX. SPL		
					CAMPO LIVRE MÁX. HL É ENCONTRADO AO SUBTRAIR O VALOR RETSPL SELECIONADO		
	BINAURICULAR			BINAURICULAR A MONAURICULAR	POTÊNCIA DE CAMPO LIVRE	LINHA DE CAMPO LIVRE	CAMPO LIVRE INTERNO
	0°	CORREÇÃO	90°	CORREÇÃO	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL		RETSPL	MÁX. SPL	MÁX. SPL
Fala	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Som de fala	0	-4	-5,5	2	85	100	75
RB fala	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5



### CAMPO LIVRE SUÉCIA

ISO 389-7 2005				CAMPO LIVRE MÁX. SPL			
				CAMPO LIVRE MÁX. HL É ENCONTRADO AO SUBTRAIR O VALOR RETSPL SELECIONADO			
BINAURICULAR			BINAURICULAR A MONAURICULAR	POTÊNCIA DE CAMPO LIVRE	LINHA DE CAMPO LIVRE	CAMPO LIVRE INTERNO	
0°	45°	90°	CORREÇÃO	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°	
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MÁX. SPL	MÁX. SPL	MÁX. SPL
Fala	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Som de fala	0	-4	-5,5	2	85	100	75
RB fala	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

### CAMPO LIVRE NORUEGA

ISO 389-7 2005				CAMPO LIVRE MÁX. SPL			
				CAMPO LIVRE MÁX. HL É ENCONTRADO AO SUBTRAIR O VALOR RETSPL SELECIONADO			
BINAURICULAR			BINAURICULAR A MONAURICULAR	POTÊNCIA DE CAMPO LIVRE	LINHA DE CAMPO LIVRE	CAMPO LIVRE INTERNO	
0°	45°	90°	CORREÇÃO	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°	
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MÁX. SPL	MÁX. SPL	MÁX. SPL
Fala	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Som de fala	0	-4	-5,5	2	85	100	75
RB fala	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

### CAMPO LIVRE EQUIVALENTE

AUDIÓMETRO DE FALA				
	TDH39	DD45	DD450	HDA300
	IEC60645-2 1997			
	ANSI S3.6-2018	PTB – DTU 2010	ISO389-8 2004	PTB 2013
ACOPLADOR	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
FREQUÊNCIA	G <sub>F</sub> -G <sub>c</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>c</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>c</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>c</sub>
125	-17,5	-21,5	-5,0	-12,0
160	-14,5	-17,5	-4,5	-11,5
200	-12,0	-14,5	-4,5	-11,5
250	-9,5	-12,0	-4,5	-11,5
315	-6,5	-9,5	-5,0	-11,0
400	-3,5	-7,0	-5,5	-10,0
500	-5,0	-7,0	-2,5	-7,5
630	0,0	-6,5	-2,5	-5,0
750				
800	-0,5	-4,0	-3,0	-3,0
1.000	-0,5	-3,5	-3,5	-1,0
1250	-1,0	-3,5	-2,0	0,0
1500				
1600	-4,0	-7,0	-5,5	-0,5
2000	-6,0	-7,0	-5,0	-2,0
2500	-7,0	-9,5	-6,0	-3,0
3000				
3150	-10,5	-12,0	-7,0	-6,0
4000	-10,5	-8,0	-13,0	-4,5
5000	-11,0	-8,5	-14,5	-10,5
6000				
6300	-10,5	-9,0	-11,0	-7,0
8000	+1,5	-1,5	-8,5	-10,0




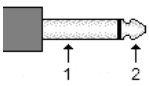
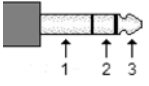




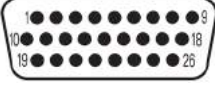
## VALORES DE ATENUAÇÃO DE SOM PARA AURICULARES

FREQUÊNCIA	ATENUAÇÃO			
	TDH39/DD45 com almofada MX41/AR ou PN 51	EAR 3A IP30	DD450	HDA300
[Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]*	[dB]
125	3	33	15	12,5
160	4	34	15	
200	5	35	16	
250	5	36	16	12,7
315	5	37	18	
400	6	37	20	
500	7	38	23	9,4
630	9	37	25	
750	—			
800	11	37	27	
1.000	15	37	29	12,8
1250	18	35	30	
1500	—			
1600	21	34	31	
2000	26	33	32	15,1
2500	28	35	37	
3000	—			
3150	31	37	41	
4000	32	40	46	28,8
5000	29	41	45	
6000	—			
6300	26	42	45	
8000	24	43	44	26,2

\*ISO 8253-1 2010



### 5.3 Atribuição de pinos

Soquete	Conector	Pino 1	Pino 2	Pino 3
Corrente Elétrica +24 Vdc	 Pin 1 Pin 2 Conector DC	+24Vdc	0Vdc	N/A
Fone Esquerdo	 1 2 Mono 6,3 mm	Terra	Sinal	N/A
Fone Direito				
Inserção esquerdo / Ins. Mascaramento				
Inserção direito				
ÓSSEA				
FF1 e FF2		Sinal -	Sinal +	N/A
Resposta do paciente	 1 2 3 Estéreo 6,3mm	Terra	Terra	
Talk Back (Retorno)		Terra	DC bias	Sinal
Acoplador TB - interno TB	 1 2 3 Estéreo 3,5 mm	Terra	DC bias	Sinal
Bat. Sim. - Interno TB		Vbat-	Sentido	Vbat+
Linha FF1 e FF2		Terra	Sinal linha FF1	Sinal linha FF2
Monitor		Sinal monitor -	Sinal monitor +	Sinal monitor +
Talk Forward ("Falar para o paciente")		Terra	DC bias	Sinal
AUX		Terra	AUX-2	AUX-1
Ref. TB - interno TB	 Solder side Binder série 719 3 polos	DC bias	Terra	Sinal e DC bias
Conector USB	 1 2 3 4 dispositivo USB	1. +5 VCC		
		2. Dados -		
		3. Dados +		
		4. Terra		
 1 9 10 18 19 26 D sub HD 26 polos	Pino	Tipo	Pino	Tipo
	1	Dados I <sup>2</sup> C	14	DC bias
	2	+5V	15	Terra
	3	Fone Insitu direito	16	DC bias
	4	ID sense	17	Terra
	5	Mic direita Ref	18	Terra
	6	Terra	19	Int I <sup>2</sup> C
7	Mic tubo 2	20	Terra	



		esquerdo		
	8	Mic Tubo 1 esquerdo	21	Mic tubo 2 direito
	9	Terra	22	Mic tubo 1 direito
	10	Clk I <sup>2</sup> C	23	Terra
	11	Não usado	24	Fone Insitu esquerdo
	12	Terra	25	Terra
	13	DC bias	26	Mic. ref. esquerdo



## 5.4 Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

- Este instrumento é adequado em ambientes hospitalares, exceto para equipamentos cirúrgicos de alta frequência quase ativos e salas de sistemas de ressonância magnética protegidas por radiofrequência, onde a intensidade do distúrbio eletromagnético é alta.
- O uso deste instrumento próximo ou junto de outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação incorreta. 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.
- Equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a não mais de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte deste instrumento, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

### OBSERVAÇÃO

- O DESEMPENHO BÁSICO deste instrumento é definido pelo fabricante como:
- Este instrumento não tem um DESEMPENHO BÁSICO. Ausência ou perda de DESEMPENHO BÁSICO não pode levar a qualquer risco imediato inaceitável.
- O diagnóstico final deve ser sempre baseado no conhecimento clínico. Não há desvios do padrão de garantia e dos usos das licenças.
- Este instrumento está em conformidade com a norma IEC60601-1-2:2014, emissão de classe B grupo 1.

NOTICE: Não há desvios do padrão de garantia e dos usos das licenças.

NOTICE: 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.



Equipamento de comunicação por RF portáteis e móveis poderão afetar o AFFINITY COMPACT. Instale e opere o **AFFINITY COMPACT** de acordo com a informação EMC apresentada neste capítulo.

O **AFFINITY COMPACT** foi testado quanto a emissões e imunidade EMC enquanto **AFFINITY COMPACT** autónomo. Não utilize o **AFFINITY COMPACT** junto ou sobre outros equipamentos eletrónicos. Se for necessário a colocação junto ou sobre equipamento eletrónico, o utilizador 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 pela 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.

<b>Orientações e Declaração do Fabricante - emissões eletromagnéticas</b>		
<b>O AFFINITY COMPACT se destina à utilização em ambiente eletromagnético específico conforme definido abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do AFFINITY COMPACT garanta que seja utilizado em tal ambiente.</b>		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O AFFINITY COMPACT utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Por isso, as suas emissões de RF são muito reduzidas e não devem
Emissões RF CISPR 11	Limites da Classe B	O AFFINITY COMPACT é adequado para utilização em todos os ambientes comerciais, industriais, de negócios e domésticos.
Emissões harmônicas IEC	Em conformidade Categoria classe A	
Flutuações de tensão/ emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

<b>Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o AFFINITY</b>			
O AFFINITY COMPACT está destinado ao uso em ambientes eletromagnéticos onde as perturbações de RF irradiadas são controladas.			
O usuário ou consumidor do AFFINITY COMPACT pode auxiliar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o AFFINITY COMPACT conforme			
Potência de saída nominal máxima do transmissor [W]	Distância de separação de acordo com 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 classificados com uma alimentação máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada <i>d em metros</i> (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde <i>P</i> é a alimentação máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor.			
<b>Nota 1</b> A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.			
<b>Nota 2</b> Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

<b>Orientações e Declaração do Fabricante - imunidade eletromagnética</b>			
O AFFINITY COMPACT se destina à utilização em ambiente eletromagnético específico conforme definido abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do AFFINITY COMPACT garanta que seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Teste IEC 60601 nível	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contato  +15 kV ar	+8 kV contato  +15 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou tijolo de cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser superior a
Transiente elétrico rápido/estouro IEC61000-4-4	+2 kV para linhas de fonte de alimentação  +1 kV para linhas de	+2 kV para linhas de fonte de alimentação  +1 kV para linhas de	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	+1 kV modo diferencial  +2 kV modo comum	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial.
Quedas de tensão, pequenas	< 5% UT (queda >95% em	< 5% UT (queda >95% em UT)	(queda de >95% em UT)




interrupções e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	para 0.5 ciclo 40% UT (60% queda em UT) por 5 ciclos 70% UT (30% queda em UT) por 25 ciclos <5% UT (>95% queda em UT) por 5 seg	para 0.5 ciclo 40% UT (60% queda em UT) por 5 ciclos 70% UT (30% queda em UT) por 25 ciclos <5% UT	por 5 segundos. A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial. Se o utilizador do AFFINITY COMPACT exige operação continuada durante interrupção do fornecimento de energia, é recomendado que o AFFINITY COMPACT seja alimentado por uma fonte de alimentação
Frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A frequência de alimentação dos campos magnéticos deve estar em níveis característicos de uma localização típica num ambiente tipicamente comercial ou residencial.

**Nota:** UT é a voltagem C.A. antes da aplicação do nível do teste.

#### Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O **AFFINITY COMPACT** destina-se a uma utilização em ambientes eletromagnéticos conforme especificados em baixo. O cliente ou o utilizador do **AFFINITY COMPACT** deve garantir que é utilizado em tais ambientes,

Teste de imunidade	IEC / EN 60601 nível de teste	Nível de cumprimento	Ambiente eletromagnético – orientações
RF conduzida IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte do <b>AFFINITY COMPACT</b>, incluindo cabos, que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Sendo que P é a potência 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).</p> <p>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 amplitude de frequência (b)</p> <p>Podem ocorrer interferências na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
RF emitida IEC / EN 61000-4-3	6 Vrms in ISM bands 150kHz a 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	6 Vrms	
	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a amplitude de frequência mais elevada

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.



<sup>(a)</sup> 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 considerar-se um estudo eletromagnético no local. Se a força de campo medida no local no qual o **AFFINITY COMPACT** é usado exceder os níveis de cumprimento RF aplicáveis, o **AFFINITY COMPACT** deve ser observado para verificar a operação normal, caso se observe um desempenho anormal, podem ser necessárias medições adicionais, tal como uma reorientação ou recolocação do **AFFINITY COMPACT**.

<sup>(b)</sup> Na amplitude de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

**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 audiométrico	Interacoustics/ Radioear	DD45
Fone de inserção audiométrico	RadioEar	IP30
Condutor ósseo	RadioEar	B71
Fone de ouvido de alta frequência com cabo espiral flexível	Koss	R/80
Fone de ouvido Insitu	Interacoustics/ Radioear	IHM65
Fone de ouvido de monitoramento c/ microfone	Sennheiser (Interacoustics: MTH400m)	PC3
Fone de monitoramento	Sennheiser	PX30
Microfone de alto padrão	Interacoustics	SRM-1
Microfone Electret, cinza tipo clip-on.	Interacoustics	EM400
Microfone do acoplador 1/2"	Interacoustics	-
Microfone Ref	Interacoustics	(1010)
Botão de resposta do paciente	Interacoustics	APS3
Alto-falante	RadioEar	Qualquer
Cabo USB (PC)	Interacoustics	tipo A-B

**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 ouvido audiométrico	2,0	Y
Fone de inserção audiométrico	2,0	Y
Condutor ósseo	2,0	N
Fone de ouvido de alta frequência com cabo espiral flexível	1-2,9	Y
Fone de ouvido Insitu	2,9	Y
Fone de ouvido de monitoramento c/ microfone	2,9	Y
Fone de monitoramento	1,0	Y
Microfone de alto padrão	5,0	Y
Microfone Electret, cinza tipo clip-on.	2,0	Y
Microfone do acoplador 1/2"	0,17	N
Microfone Ref	0,07	N/A
Botão de resposta do paciente	2,9	Y
Alto-falante	2,0	N
Cabo USB (PC)	1,9	Y



# Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07      af: EC      Rev. dato: 2015-04-15      af: MSt      Rev. nr.: 4

Company: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Phone: \_\_\_\_\_

Fax or e-mail: \_\_\_\_\_

## Address

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

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 <sup>1</sup>**

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)

<sup>1</sup> 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. Page 1 of 1