

# GSI 18™



## MANUAL DO USUÁRIO



Part Number D-0122728 Rev. A

Setting The Clinical Standard

[www.grason-stadler.com](http://www.grason-stadler.com)

Grason-Stadler, 10395 West 70th Street, Eden Prairie, MN, USA 55344  
800-700-2282 • 952-278-4402 • fax 952-278-4401 • e-mail [info@grason-stadler.com](mailto:info@grason-stadler.com)

 **gsi**  
Grason-Stadler

**Título:** GSI 18 Manual do Usuário do Audiômetro



**Fabricante**

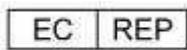
Grason-Stadler, Inc.  
10395 West 70<sup>th</sup> Street  
Eden Prairie, MN 55344  
EUA  
+1-800-700-2282  
[info@grason-stadler.com](mailto:info@grason-stadler.com)

**Copyright © 2018 Grason-Stadler.**

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou transmitida de qualquer maneira ou por qualquer meio sem a permissão prévia por escrito da Grason-Stadler. As informações contidas nesta publicação são de propriedade da Grason-Stadler.

**Conformidade**

A marcação CE 0123 identifica a conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC. Grason-Stadler é uma empresa certificada pelo ISO 13485.



Autoridade Representativa Europeia  
Grason-Stadler  
c/o DGS Diagnostics A/S  
Audiometer Alle 1  
5500 Middelfart  
Dinamarca



**0123**

**Aviso:** A lei federal americana limita a venda deste dispositivo a médicos ou por meio de solicitação de um médico ou outro profissional de saúde auditiva licenciado.

# ÍNDICE

ÍNDICE .....	3
Prefácio .....	6
Resumo de segurança .....	6
Advertência .....	6
Aviso .....	6
Observações de segurança .....	6
Responsabilidade do Consumidor .....	9
Símbolos de regulamentação .....	11
Símbolos do dispositivo .....	13
Precauções de Segurança .....	14
Avisos - Geral.....	14
Reciclagem/Descarte .....	15
Garantia e Reparo .....	16
Compatibilidade eletromagnética .....	17
Indicação de Uso .....	18
Introdução.....	18
Uso pretendido .....	18
Desembalagem e Inspeção .....	19
Acessórios Fornecidos.....	19
Acessórios Opcionais .....	20
Configuração inicial do GSI 18 .....	21
Conectores do painel traseiro.....	21
Painel Inferior.....	22
Controles e indicadores .....	23
Visor LCD .....	25
Alimentação AC - Corrente alternada .....	27
Conectando a Alimentação AC - corrente alternada .....	27
Desconectando a Alimentação AC - corrente alternada.....	27
Operação de pilhas .....	27
Modo de repouso.....	28
Indicador de bateria baixa  .....	28
Substituindo as pilhas .....	28
ReMovendo as Pilhas .....	28

Colocando pilhas novas.....	29
Operação.....	30
Verificação preliminar.....	30
Período de Recuperação de Ruído Pré-teste.....	31
Ambiente de teste.....	32
Fornecendo instruções ao paciente.....	32
Colocação de fones de ouvido (parte aplicada).....	33
Colocação de fones de ouvido (parte aplicada).....	33
Interruptor de resposta manual.....	33
Formulário Audiograma GSI.....	34
Administração de teste de rotina.....	35
Seleção de transdutor.....	35
Botão HL.....	35
Botão de Extensão de Faixa.....	35
Seletor de Tipo de Tom.....	35
Sessão Típica de Testes.....	36
Revisão de pré-teste.....	36
Familiarização.....	36
Determinando o Limiar (Tom Puro).....	36
Procedimento de teste.....	37
Manutenção de rotina.....	38
Manutenção preventiva.....	38
Limpando o GSI 18.....	38
Agentes de Limpeza e Desinfecção.....	40
Limpar os dispositivos reutilizáveis de contato com o paciente.....	40
Verificação de calibração de rotina.....	41
Cabos de fone de ouvido.....	41
Zumbido e barulho aleatório.....	42
Distorção e Mudança de Frequência.....	42
Cal.....	42
Exx.....	43
Apêndice A - Dados técnicos.....	44
Padrões.....	44
Apêndice B: Certificações.....	45
Audiometria.....	45
Transdutores.....	45

Níveis de Intensidade.....	45
Formato de tom .....	45
Alimentação .....	46
Meio ambiente.....	46
Mecânico - Instrumento .....	46
Valores de Limite de Referência .....	47
Apêndice C: Bibliografia .....	48
Apêndice E: Compatibilidade Eletromagnética (EMC).....	49
Cuidados em relação ao EMC .....	49
Orientações e declaração do fabricante - Emissões Eletromagnéticas .....	50
Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis.....	51
Orientações e declaração do fabricante Imunidade Eletromagnética .....	52

## PREFÁCIO



LEIA ESTE MANUAL INTEIRO ANTES DE TENTAR USAR ESTE SISTEMA!

## Resumo de segurança

Neste manual, dois símbolos identificam condições e procedimentos potencialmente perigosos ou destrutivos.

### ADVERTÊNCIA



O símbolo de Advertência identifica condições ou práticas que podem representar perigo para o paciente e/ou usuário

### AVISO



O símbolo AVISO identifica condições ou práticas que podem resultar em danos ao equipamento.

**NOTIFICAÇÃO** NOTIFICAÇÃO é usada para tratar de práticas não relacionadas a danos pessoais

---

**OBSERVAÇÃO:** As observações ajudam a identificar áreas de possível confusão e evitar possíveis problemas durante a operação do sistema

---

## Observações de segurança



1. Este equipamento destina-se a ser conectado a outro equipamento, formando assim um Sistema Elétrico Médico. O equipamento externo destinado à conexão de entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores deve estar em conformidade com o padrão de produto relevante, por exemplo, IEC 60950-1 para equipamentos de TI e a série IEC 60601 para equipamentos médicos elétricos. Além disso, todas essas combinações - Sistemas Elétricos Médicos - devem cumprir os requisitos de segurança estabelecidos na norma geral IEC 60601-1, (edição 3.1), cláusula 16. Qualquer equipamento que não esteja em conformidade com os requisitos de corrente de fuga

na IEC 60601-1 deve ser mantido fora do ambiente do paciente, ou seja, a pelo menos 1,5m do suporte do paciente ou deve ser fornecido por um transformador de separação para reduzir as correntes de fuga. Qualquer pessoa que conecte equipamentos externos para sinalizar entrada, saída de sinal ou outros conectores forma um Sistema Elétrico Médico e, portanto, é responsável pelo sistema atender a esses requisitos. Em caso de dúvida, contacte um técnico médico qualificado ou o seu representante local.

- 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 particular, tal dispositivo de separação é necessário quando uma conexão de rede é feita. O requisito para o Dispositivo de Separação é definido na cláusula 16 da IEC 60601-1.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado à rede elétrica usando a fonte de alimentação fornecida com o dispositivo (pn: UES24LCP-070300SPA).
- Não use nenhuma tomada múltipla ou cabo de extensão adicional. Para uma configuração segura, consulte a seção 1.3 (Instalação).
- Nenhuma modificação deste equipamento é permitida sem a autorização da Grason-Stadler. A Grason-Stadler disponibilizará, mediante solicitação, diagramas de circuitos, listas de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações. Isso ajudará a equipe de manutenção a reparar, as peças deste audiômetro que são designadas pelo pessoal de serviço da Grason-Stadler como reparáveis. Este símbolo ▼ indica a localização de uma peça de ajuste de serviço e destina-se apenas à equipe de serviço. O GSI 18 é um audiômetro especificamente calibrado e o serviço e ajustes periódicos para o instrumento que podem ser necessários devem ser feitos somente por um técnico de serviço autorizado da GSI.
- Para máxima segurança elétrica, desligue a fonte de energia de um instrumento alimentado pela rede quando não for usado.
- O instrumento não está protegido contra a entrada de água ou outros líquidos. Se ocorrer algum vazamento, verifique o instrumento cuidadosamente antes de usá-lo ou devolva-o para manutenção.
- Nenhuma parte do equipamento pode ser reparada ou passar por manutenção enquanto estiver em uso com o paciente.
- Não use o equipamento se estiver mostrando sinais visíveis de danos.

#### AVISO



- Nunca insira ou use o fone de ouvido de inserção sem uma nova ponta de testador limpa e sem defeitos. Certifique-se sempre de que a espuma ou a ponta auricular está montada corretamente. As pontas auriculares e a espuma são para um único uso.
- O instrumento não é destinado ao uso em ambientes expostos a vazamentos de fluidos.
- O instrumento não foi projetado para uso em ambientes ricos em oxigênio ou para uso em

conjunto com agentes inflamáveis.

4. Verifique a calibração se alguma peça do equipamento estiver exposta a choque ou manuseio inadequado.
5. Componentes marcados para “uso único” são destinados a um único paciente durante um único procedimento, e há risco de contaminação se o componente for reutilizado.
6. Não ligue/desligue o dispositivo GSI 18 enquanto o paciente estiver conectado.
7. As especificações do dispositivo são válidas caso o dispositivo for operado dentro dos limites ambientais.
8. Ao conectar o dispositivo a seus acessórios, use somente o soquete dedicado, conforme descrito na seção “Conectores do painel traseiro”. Se o soquete errado for selecionado para o transdutor, o nível de pressão sonora (SPL) do estímulo não atingirá o nível calibrado, conforme definido na interface do usuário, e isso poderia levar a um diagnóstico incorreto.
9. Para garantir uma operação segura e medições válidas, o dispositivo GSI 18 e seus acessórios devem ser verificados e calibrados pelo menos uma vez por ano ou mais frequentemente, se exigido pelas regulamentações locais ou se houver alguma dúvida sobre a função correta do dispositivo GSI 18.
10. Use apenas intensidades de estimulação sonora que serão aceitáveis para o paciente.
11. Recomenda-se que as peças que estão em contato direto com o paciente (por exemplo, a sonda) sejam submetidas a procedimentos padrão de controle quanto a infecção entre os pacientes testados. Por favor consulte a seção de limpeza
12. Verifique se o transdutor direito/esquerdo está conectado à orelha correspondente do paciente e se o ouvido de teste correto está selecionado na interface do usuário.

## NOTIFICAÇÃO

1. Use apenas transdutores calibrados com o próprio instrumento. Para identificar uma calibração válida, o número de série do instrumento será marcado no transdutor.
2. Embora o instrumento atenda aos requisitos EMC relevantes, precauções devem ser tomadas para evitar exposição desnecessária a campos eletromagnéticos, por exemplo, de telefones celulares etc. Se o dispositivo for usado próximo a outros equipamentos, ele deve ser monitorado para garantir que não haja distúrbio mútuo. Por favor, consulte também as considerações EMC no prefácio x
3. O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção dos transdutores e cabos vendidos pela GSI ou por representantes, pode resultar em aumento de emissão ou diminuição da imunidade do equipamento. Para obter a lista dos acessórios, transdutores e cabos que atendem aos requisitos, consulte o prefácio ii
4. Dentro da União Europeia, é ilegal descartar itens elétricos e eletrônicos em lixo municipal indiferenciado. Os resíduos elétricos e eletrônicos podem conter substâncias perigosas e, portanto, devem ser coletados separadamente. Esses produtos serão marcados com o símbolo de lixeira com uma cruz, mostrado abaixo. A cooperação do usuário é importante para garantir um alto nível de reutilização e reciclagem de resíduos elétricos e eletrônicos. Não reciclar esses

resíduos de forma adequada pode colocar em perigo o ambiente e, conseqüentemente, a saúde dos seres humanos.



5. Fora da União Europeia, as regulamentações locais devem ser seguidas ao descartar o produto após o fim da vida útil.
6. O desempenho essencial para este instrumento é definido pelo fabricante como: Este instrumento não possui uma Ausência de DESEMPENHO ESSENCIAL ou perda de DESEMPENHO ESSENCIAL não podendo levar a qualquer risco imediato inaceitável. O diagnóstico final deve basear-se sempre no conhecimento clínico. Não existem desvios em relação ao padrão de garantia e aos usos das licenças.

## Responsabilidade do Consumidor

### ADVERTÊNCIA



Este produto e seus componentes funcionarão de forma confiável somente quando operados e mantidos de acordo com as instruções contidas neste manual, acompanhando etiquetas e/ou inserções. Um produto defeituoso não deve ser usado.

As peças que podem estar quebradas ou em falta ou que estejam claramente desgastadas, distorcidas ou contaminadas devem ser substituídas imediatamente por peças de reposição genuínas e limpas fabricadas ou disponíveis pela GSI.

A responsabilidade da GSI por um produto com defeito está limitada pela garantia estabelecida neste manual. Caso o reparo ou a substituição deste produto seja necessária após o período de garantia, o cliente deve procurar orientação do Suporte Técnico da GSI antes de tal reparo ou substituição. Se este produto necessitar de reparo, ele não deve ser usado até que todos os reparos tenham sido feitos e a unidade esteja funcionando adequadamente e esteja pronta para uso. O proprietário deste produto é o único responsável por qualquer mau funcionamento resultante de uso ou manutenção imprópria, ou reparo por alguém que não seja a GSI, e por qualquer mau funcionamento causado por peças danificadas ou modificadas por alguém que não seja a GSI.

Este produto não deve ser usado na presença de fluido que possa entrar em contato com qualquer um dos componentes eletrônicos ou fiação. Se o usuário suspeitar que fluidos entraram em contato com os componentes do sistema ou acessórios, a unidade não deve ser usada até que seja considerada segura por um técnico de serviço certificado pela GSI.

**NÃO** use 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 GSI 18 em um ambiente altamente enriquecido com oxigênio, como uma câmara hiperbárica, tenda de oxigênio, etc.

Peça periodicamente a um técnico de manutenção que realize verificações de segurança elétrica na unidade para mostrar a conformidade contínua com a norma IEC e UL 60601-1.

O GSI 18 não se destina a ser utilizado para cuidados de saúde em casa.

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

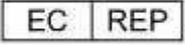
Este dispositivo usa um cabo de alimentação de três fios com um plugue de grau hospitalar (para aplicações internacionais, um plugue aprovado pela norma IEC 60601-1). O chassi é aterrado. Para assegurar a confiabilidade do aterramento, conecte o dispositivo a um receptáculo hospitalar ou apenas para hospitais (para aplicações fora dos EUA, um receptáculo aprovado pela norma IEC 60601-1). Inspeção o cabo de alimentação periodicamente para observar desgaste ou outros danos Não opere o aparelho com um cabo elétrico ou plugue danificado. O aterramento inadequado é um risco à segurança. Verifique periodicamente a integridade do sistema.

Não use cabos de extensão com este instrumento. Se cabos de extensão forem usados, eles podem causar problemas quanto a integridade do aterramento e impedância.

Além das considerações de segurança elétrica, as fontes de alimentação com aterramento deficiente podem causar resultados de teste imprecisos devido à introdução de interferência elétrica da rede elétrica.

Não bloqueie o acesso ao interruptor de alimentação.

## Símbolos de regulamentação

Símbolo	Descrição
	Em conformidade com a Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.
	Símbolo de "NÚMERO DE SÉRIE".
	Número de Peça GSI.
	Retornar ao Representante Autorizado; requer descarte especial.
	Equipamento Médico Classificado pela Intertek Testing Services NA Inc. quanto a choque elétrico, incêndio e riscos mecânicos apenas, de acordo com a UL 60601-1. Classificado sob a Diretiva de Dispositivos Médicos (93/42/EEC) como um dispositivo de Classe IIa.
	Símbolo de "Representante Europeu".
	Símbolo para "Fabricante".
	Símbolo de "Data de fabricação".
	Símbolo RoHS da China para produtos com um ciclo de vida de 50 anos.
	Peça Tipo B aplicada ao paciente de acordo com IEC 60601-1
	Alcalina (1,5V) ou Recarregável (1,2V), NiCd ou NiMH
<b>AUD</b>	O transdutor Esquerdo respectivo ao transdutor Direito do fone de ouvido está conectado a esta saída para medições de audiometria.
	Consulte as instruções de operação.

Símbolo	Descrição
	Siga as instruções de uso.
	Manter Seco
	Este lado para cima
	Frágil - manuseie com cuidado

## Símbolos do dispositivo

Os seguintes símbolos aparecem no instrumento

Símbolo	Descrição
	Peça Tipo B aplicada ao paciente de acordo com IEC 60601-1
	Siga as instruções de uso
	Peça de ajuste de serviço
	Interruptor Stand-By
	Alimentação DC
	Interruptor manual de resposta do paciente
	Orelha esquerda
	Orelha direita
PN: UES24LCP-070300SPA	Número da peça da fonte de alimentação

## PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

### ADVERTÊNCIA



As seguintes precauções de segurança devem ser observadas em todos os momentos.

As precauções de segurança gerais devem ser seguidas ao operar equipamentos elétricos. A não observância dessas precauções poderá resultar em danos ao equipamento e ferimentos ao operador ou ao paciente.

O empregador deve instruir cada funcionário quanto ao reconhecimento e evitar condições inseguras e os regulamentos aplicáveis ao seu ambiente de trabalho para controlar ou eliminar quaisquer riscos ou outras exposições a doenças ou lesões.

Entende-se que as regras de segurança dentro variam dentro de organizações individuais. Se houver um conflito entre o material contido neste manual e as regras da organização ao usar este instrumento, as regras mais rigorosas devem ter precedência.

Este dispositivo deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde auditiva, como audiologista, otorrinolaringologista, pesquisador ou técnico, sob a supervisão direta do especialista mencionado. O usuário deve usar suas habilidades profissionais para a interpretação dos resultados e isso deve ser feito em conjunto com outros testes conforme o considerado adequado, em vista de suas competências profissionais.

Os níveis máximos de som que podem ser gerados pelo sistema podem causar ferimentos graves ao ouvido. Antes de conectar os fones de ouvido ao paciente, verifique se:

- a. O sistema está funcionando.
- b. Os níveis de audição no conjunto de testes a ser utilizado são apropriados.
- c. Uma verificação biológica do estímulo foi realizada pelo operador.

O cliente é responsável por manter todo o software do sistema em um local seguro e protegido.

QUALQUER EQUIPAMENTO CONECTADO AO INSTRUMENTO GSI E UTILIZADO NA PROXIMIDADE DO PACIENTE DEVE SER LIGADO POR UMA FONTE DE ALIMENTAÇÃO ISOLADA PARA MANTER A SEGURANÇA ELÉTRICA DO SISTEMA GLOBAL. A fonte de energia isolada pode ser comprada diretamente da GSI, ou em outro lugar, quando aprovada para uso pela GSI.

### AVISOS - GERAL

Se o sistema não estiver funcionando corretamente, não o utilize até que todos os reparos necessários sejam feitos e a unidade seja testada e calibrada para o funcionamento adequado de acordo com as especificações publicadas pela Grason-Stadler. O equipamento não é reparável pelo usuário. Reparos e substituição de baterias devem ser realizados apenas por um representante qualificado.

## Reciclagem/Descarte



Muitas leis e regulamentos locais requerem procedimentos especiais para reciclagem ou descarte de equipamentos elétricos e resíduos relacionados, incluindo baterias, placas de circuitos impressos, componentes eletrônicos, fiação e outros elementos de dispositivos eletrônicos. Observe todas as leis e regulamentos locais para o descarte apropriado de pilhas e de quaisquer outras peças do sistema.

Abaixo está o endereço de contato para retorno adequado ou descarte de resíduos eletrônicos com relação aos produtos Grason-Stadler na Europa e outras localidades. Informações de o contato da WEEE (Waste Electrical and Electronics Equipment - Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) na Europa:

Grason-Stadler  
c/o DGS Diagnostics A/S  
Audiometer Alle 1  
5500 Middelfart  
Dinamarca

## GARANTIA E REPARO

Nós, da Grason-Stadler, garantimos que este produto está livre de defeitos de material e mão de obra e, quando corretamente instalado e utilizado, funcionará em conformidade com as especificações. Esta garantia é estendida ao comprador original do instrumento pela GSI através do distribuidor de quem foi adquirido e cobre defeitos de material e mão-de-obra pelo período de um ano a partir da data de entrega do instrumento ao comprador original. Se, no prazo de um ano após o envio original, for verificado que o instrumento não está de acordo com essas especificações, ele será reparado ou substituído a nosso critério, sem nenhum custo, com exceção dos custos de transporte, quando retornado a uma instalação Grason-Stadler autorizada. Se for necessário serviço de campo, não haverá nenhum custo de mão de obra ou material; entretanto, haverá uma taxa para despesas de viagem segundo a diária atual do centro de serviço.

---

**OBSERVAÇÃO:** A abertura da caixa do instrumento ou alterações não aprovadas por escrito pela Grason-Stadler no produto anularão esta garantia. A Grason-Stadler não será responsável por quaisquer indenizações por danos indiretos, especiais ou consequenciais, mesmo que anteriores à possibilidade de tais indenizações. Os transdutores podem ficar fora de calibração devido a manuseio ou impacto brusco (queda). A vida útil da sonda, vedações da sonda e ponta auricular depende das condições de uso. Essas peças só são garantidas quanto a defeito material ou de fabricação.

---

ESTA GARANTIA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADAS A, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZABILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UM PROPÓSITO EM PARTICULAR.

Aconselhamos você a não tentar corrigir quaisquer falhas por si mesmo ou comissionar pessoal não-especializado para fazê-lo. O equipamento não é reparável pelo usuário. Os reparos devem ser realizados apenas por um representante de serviço autorizado.

### ADVERTÊNCIA



Nenhuma modificação do equipamento é permitida por alguém que não seja um representante qualificado da GSI. A modificação do equipamento pode ser perigosa. Se este equipamento for modificado, devem ser realizadas inspeções e testes adequados para garantir o uso seguro e contínuo do equipamento.

Para garantir que o seu instrumento funcione corretamente, o GSI 18 deve ser verificado e calibrado pelo menos uma vez por ano. Esta verificação deve ser realizada pelo seu revendedor ou serviço autorizado GSI.

Ao devolver o instrumento para reparos ou calibração, é essencial enviar os transdutores acústicos juntamente com o dispositivo. Envie o dispositivo somente para um centro de serviços autorizado. Por favor, inclua uma descrição detalhada das falhas. Para evitar danos durante o transporte, use a embalagem original, se possível, ao devolver o instrumento.

## COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar o GSI 18. Instale e opere o GSI 18 de acordo com as informações de EMC apresentadas no CD Gui de referência.

O GSI 18 foi testado quanto a emissões de EMC e imunidade como um instrumento autônomo. Não use o GSI 18 adjacente ou empilhado com outro equipamento eletrônico. Se for necessário usá-lo próximo ou empilhado, o usuário deve verificar o funcionamento normal na configuração.

O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados, com exceção das peças de manutenção vendidas pela GSI, como peças de reposição para os componentes internos, pode resultar em aumento das EMISSÕES ou diminuição da IMUNIDADE do equipamento. Qualquer pessoa que ligar um equipamento adicional será responsável por garantir que o sistema esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1-2.

Embora o instrumento cumpra os requisitos EMC relevantes, devem ser tomadas precauções para evitar a exposição desnecessária aos campos eletromagnéticos, por exemplo, telefones celulares, etc. Se o dispositivo for utilizado em proximidade a outros equipamentos, deve ser observado se não ocorrer nenhuma interferência mútua.

## INDICAÇÃO DE USO

O GSI 18 destina-se a ser utilizado para a identificação e etiologia da perda auditiva em pacientes de qualquer idade. Destina-se a ser utilizado por um audiologista, otorrinolaringologista, profissional de saúde auditiva ou técnico treinado em um hospital, clínica, centro de saúde ou outro ambiente silencioso adequado. Não há contra-indicações para o GSI 18.

## Introdução

O Audiômetro GSI 18 é um instrumento portátil de tom puro, condução de canal único, projetado para fornecer capacidade de teste audiométrico básico para consultórios médicos, escolas e indústria. O design leve permite fácil transporte para uma variedade de locais de teste. Os controles do painel frontal claramente identificados e a faixa de frequência total tornam o teste preciso e confiável uma questão simples para qualquer usuário.

O GSI 18 é um instrumento precisamente projetado e calibrado. Com os devidos cuidados, fornecerá níveis precisos de pressão sonora aos ouvidos dos indivíduos para programas de teste auditivo.

---

**OBSERVAÇÃO:** O GSI 18 deve ser calibrado anualmente (ou antes, se forem desenvolvidos problemas) por um técnico certificado pela GSI.

---

## Uso pretendido

Este audiômetro clínico foi projetado para ser um dispositivo para diagnosticar a perda auditiva. A saída e a especificidade deste tipo de dispositivo são baseadas nas características de teste definidas pelo operador e podem variar dependendo das condições ambientais e operacionais. O diagnóstico da perda auditiva por meio desse tipo de audiômetro clínico depende da interação do operador com o paciente. No entanto, cada paciente responderá de forma diferente aos testes, exigindo, assim, que o operador avalie o resultado geral. Um operador não deve ignorar o comportamento contraditório que testemunha para o que seria de outra forma um resultado de teste de “audição normal”. Uma avaliação audiológica completa deve ser administrada se as preocupações com a sensibilidade auditiva persistirem.

## DESEMBALAGEM E INSPEÇÃO

Embora este GSI 18 tenha sido cuidadosamente testado, inspecionado e embalado para envio, é uma boa prática, depois de receber o instrumento, examinar imediatamente o exterior do contêiner em busca de sinais de danos. Notifique a transportadora se algum dano for observado.

Remova cuidadosamente o GSI 18 de seu contêiner de envio. Se o instrumento parecer ter sofrido danos mecânicos, notifique o transportador imediatamente para que uma reclamação apropriada possa ser feita. Certifique-se de salvar todos os materiais de embalagem para que o responsável por ajustamento de alegações possa inspecioná-lo bem. Assim que a transportadora concluir a inspeção, notifique um representante da GSI.

---

**OBSERVAÇÃO:** Guarde o material de embalagem original e o contêiner de envio para que o instrumento possa ser bem embalado, caso precise ser devolvido ao centro de serviços local para reparo ou calibração.

---

### ADVERTÊNCIA



APENAS peças e acessórios aprovados pela GSI devem ser usados com este instrumento. O uso de peças ou materiais que não são reconhecidos como sendo usados com este dispositivo pode degradar a segurança mínima.

### Acessórios Fornecidos

Verifique se todos os acessórios relacionados em **Acessórios fornecidos** abaixo foram recebidos em boas condições. Se algum acessório estiver faltando, entre em contato com a GSI imediatamente.

Número das Peças	Descrições
8010954 <sup>1</sup>	Fones de ouvido DD45 com faixa de cabeça HB7
UES24LCP-070300SPA	Adaptador alimentador de energia (Encomendar novamente PN 851198)
8004664	Estojo Softside
8012941	Formulários de audiograma (1 protetor de 50)
8011933	Guia de referência rápida - Audiometria limiar
8029312	GSI 18 Guia Rápido

---

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

## Acessórios Opcionais

<b>Número das Peças</b>	<b>Descrições</b>
8004365 <sup>2</sup>	Interruptor manual para resposta
8004383	Cabo de ligação, 2 condutores
8010855	Copas auditivas
8103001 <sup>3</sup>	Insira o conjunto de fone 3A (impedância de 10 Ohm)
8010921 <sup>4</sup>	Insira o conjunto do telefone 5A (impedância de 50 Ohm)

---

<sup>2</sup> Peça aplicada de acordo com a norma IEC 60601-1

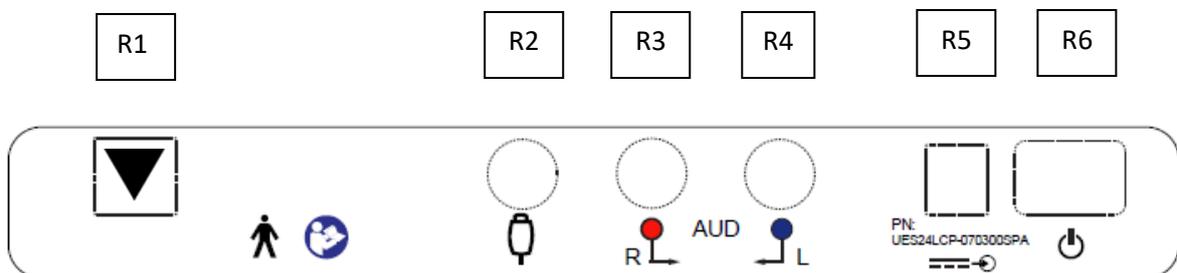
<sup>3</sup> Esta peça aplicada não é certificada de acordo com a norma IEC 60601-1.

<sup>4</sup> Esta peça aplicada não é certificada de acordo com a norma IEC 60601-1.

## CONFIGURAÇÃO INICIAL DO GSI 18

1. Conecte o cabo de alimentação no conector apropriado (**R5**) no painel traseiro.
2. Conecte o cabo de alimentação do Módulo de Alimentação a uma tomada elétrica (rede elétrica).
3. Conecte os fones de ouvido nos conectores do fone de ouvido no painel traseiro. **R3** é para o fone da direita e **R4** é para o fone de ouvido esquerdo/fone de inserção.
4. Coloque o interruptor de alimentação na posição **ON (ligado) (R6)**.

### Conectores do painel traseiro



R1 - apenas para uso de serviço.

R2 - Tomada de entrada do interruptor manual do paciente (tomada de fone padrão).

R3 - Tomadas de saída do fone de ouvido direito (tomada de fone padrão). Insira os fones DD45 ou Insira as tomadas de fone de ouvido.

R4 - Tomadas de saída do fone de ouvido esquerdo (tomada de fone padrão). Insira os fones DD45 ou Insira as tomadas de fone de ouvido.

R5 - Tomada de entrada de energia (pino de 2,1 mm)

R6 – Interruptor de alimentação

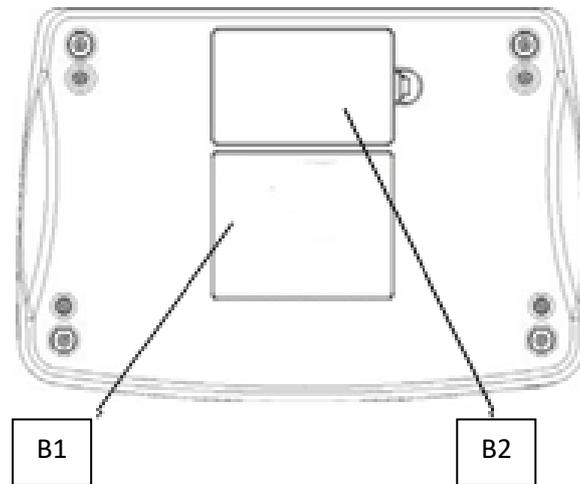
### ADVERTÊNCIA



Não ligue/desligue a energia do sistema enquanto o paciente estiver usando os fones de ouvido ou insira fones de ouvido.

Use somente a fonte de alimentação fornecida pela GSI. A fonte de alimentação fornecida pela GSI 18 deve ser conectada somente a uma fonte de energia que atenda à seguinte faixa: 100- 240VAC, 50-60Hz. Na América do Norte, a fonte de energia deve ter no máximo 120VAC.

## Painel Inferior



B1 - Localização da etiqueta inclui o número de série do sistema

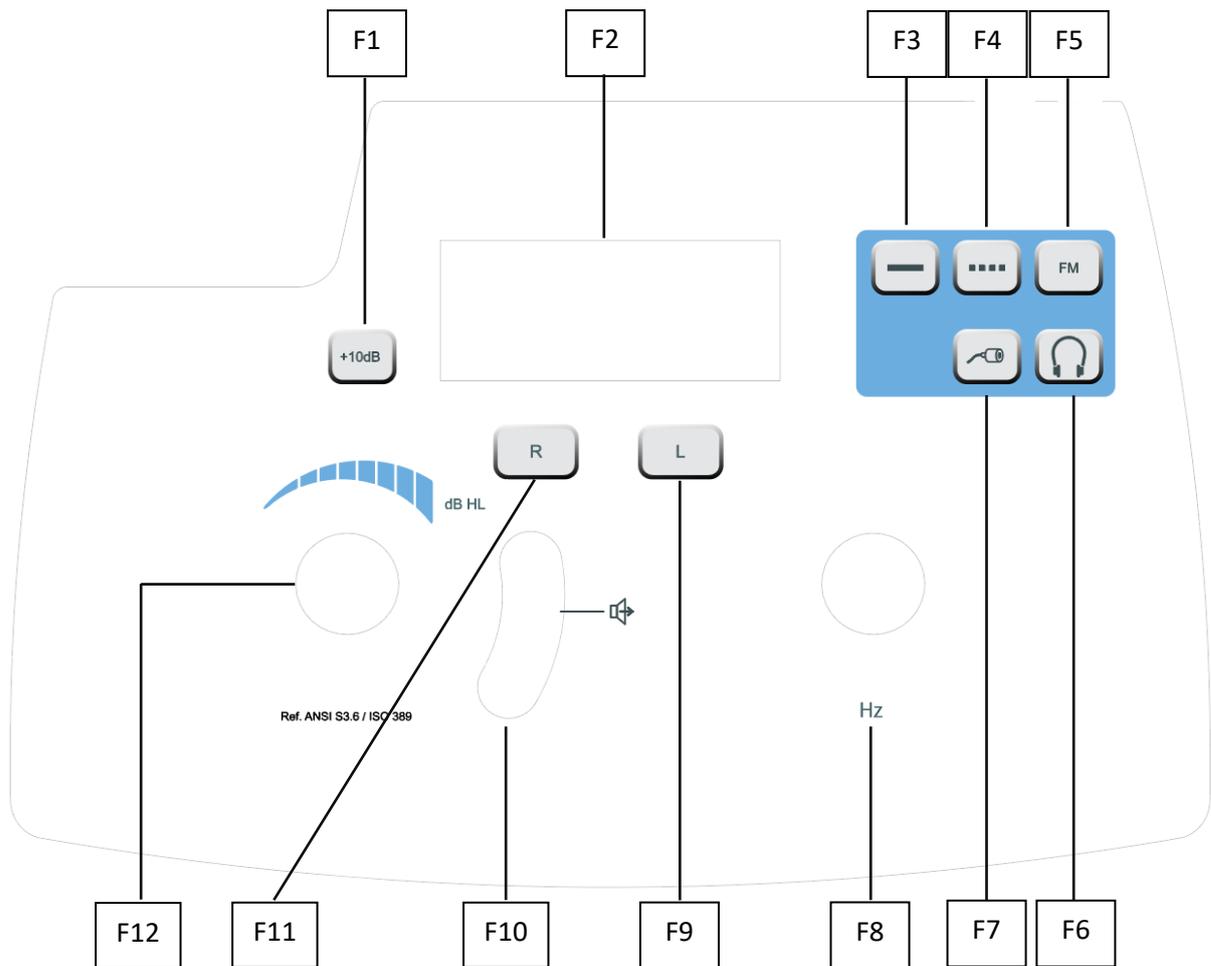
B2 - Compartimento da Bateria

---

**OBSERVAÇÃO:** Consulte Substituindo a Seção de Baterias para instruções detalhadas

---

## Controles e indicadores



F1 - Botão de extensão de alcance permite aumentar a intensidade de estímulo 10 dB acima do padrão HL máximo em qualquer frequência. Quando em uso, um “+” aparece no LCD.

F2 - Tela de Cristal Líquido (LCD).

F3 - Seleciona o tipo de tom de estímulo constante. O símbolo — é mostrado no canto superior direito da tela quando selecionado.

F4 - Seleciona o tipo de tom de estímulo pulsado. O símbolo .... é mostrado no canto superior direito da tela quando selecionado.

F5 - Seleciona o tipo de tom de estímulo modulado por frequência. **FM** é mostrado no canto superior direito da tela quando selecionado.

F6 - Seleciona o arquivo de calibração DD45 para transdutores. Quando o botão é pressionado, o visor pisca. Pressione o botão novamente para ativar o transdutor DD45. O símbolo é mostrado no canto direito da tela quando selecionado.

F7 - Seleciona o arquivo de calibragem do fone de ouvido para transdutores. Quando o botão é

pressionado, o visor pisca. Pressione o  botão novamente para ativar os transdutores de inserção. O símbolo  é mostrado no canto direito da tela quando selecionado.

F8 - Controle para definir a frequência do estímulo. A frequência é indicada no centro na parte inferior do visor.

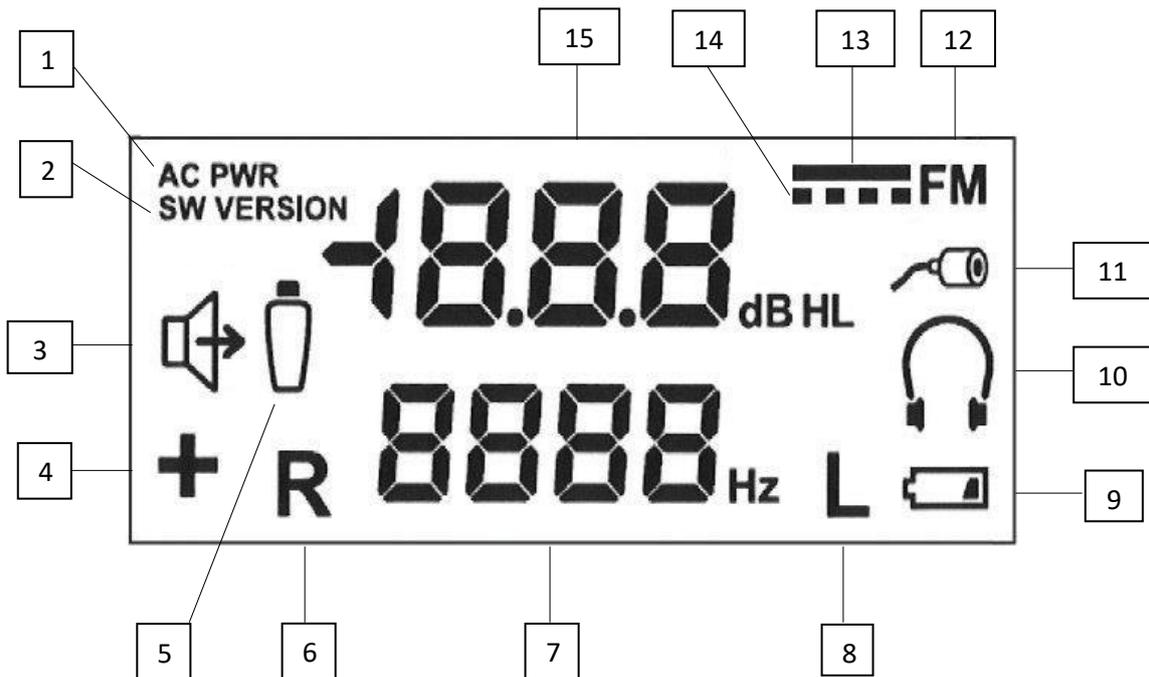
F9 - Seleciona a apresentação do estímulo para a orelha Esquerda. Um “L” aparecerá no canto inferior direito do visor para indicar que o estímulo está sendo direcionado ao ouvido esquerdo.

F10 - Barra para apresentação do estímulo. O símbolo  aparece no lado esquerdo da tela quando o estímulo está sendo apresentado.

F11 - Seleciona a apresentação do estímulo para a orelha direita. Um “L” aparecerá no canto inferior direito do visor para indicar que o estímulo está sendo direcionado ao ouvido esquerdo.

F12 - Botão Nível de audição para definir o nível de intensidade do estímulo. Nível é indicado no topo central do visor.

## Visor LCD



Legenda	Ícone	Descrição
1	<b>AC PWR</b>	Indica que está ligado
2	<b>SW VERSION</b>	Indica a versão atual do software
3		Quando exibido, o estímulo está sendo apresentado
4	<b>+</b>	Quando exibido, 10dB adicionais estão disponíveis na frequência de teste
5		Quando exibido, indica que o interruptor manual para resposta ao paciente está sendo pressionado.
6	<b>R</b>	Estímulo está sendo apresentado ao ouvido direito.
7	<b>8888<sub>Hz</sub></b>	Indicador de frequência de estímulo
8	<b>L</b>	Estímulo está sendo apresentado ao ouvido esquerdo.
9		Indica que a bateria está fraca
10		O arquivo de calibração do fone de ouvido é aplicado ao estímulo e os fones de ouvido devem ser usados. Pressione este botão duas vezes para ativar o arquivo de calibração.

11		<p>O arquivo de calibração do fone inserido é aplicado ao estímulo e os fones de inserção devem ser acionados como o transdutor. Pressione este botão duas vezes para ativar o arquivo de calibração.</p>
12	<p><b>FM</b></p>	<p>O estímulo é um tom de frequência modulada (FM).</p>
13		<p>O estímulo é um tom contínuo.</p>
14		<p>O estímulo é um tom pulsado.</p>
15	<p><b>-88.8</b> <small>dB HL</small></p> <p>Ou</p> <p><b>OFF</b></p>	<p>Nível de apresentação do estímulo</p> <p>Não há energia suficiente das baterias para operar o sistema.</p>

## Alimentação AC - Corrente alternada

Uma fonte de alimentação AC pode ser adquirida para uso com o GSI 18

### ADVERTÊNCIA



Use apenas fontes de alimentação fornecidas pela GSI. A fonte de alimentação fornecida pela GSI 18 deve ser conectada somente a uma fonte de energia que atenda à seguinte faixa: 100-240VAC 50-60Hz. Na América do Norte, a fonte de energia deve ter no máximo 120VAC.

### CONECTANDO A ALIMENTAÇÃO AC - CORRENTE ALTERNADA

1. Certifique-se de que o sistema esteja desligado enquanto conecta a alimentação AC - corrente alternada.
2. Conecte a fonte de alimentação AC - corrente alternada ao receptáculo da fonte de alimentação localizado próximo ao interruptor de energia no painel traseiro.
3. Ligue o cabo de alimentação ao bloco de Fonte de Alimentação.
4. Plugue o cabo de alimentação à tomada da parede.
5. Ligue a energia.

Quando a fonte de alimentação estiver conectada à unidade, a energia das baterias será desligada automaticamente para preservar a vida útil da bateria.

### DESCONECTANDO A ALIMENTAÇÃO AC - CORRENTE ALTERNADA

1. Desliga o sistema
2. Desconecta a fonte de alimentação da tomada da parede.
3. Remove a fonte de alimentação do painel traseiro.

---

**OBSERVAÇÃO:** O GSI 18 é isolado da rede elétrica por meio de uma fonte de alimentação de grau médico

---

### OPERAÇÃO DE PILHAS

O GSI 18 requer 5 pilhas alcalinas AA de 1.5V. Também pode usar 5 pilhas de NiMH ou NiCH de 1.2V AA se desejar pilhas recarregáveis. O GSI 18 não tem um carregador embutido, pilhas recarregáveis devem ser adquiridas com o carregador recomendado para essas pilhas. O GSI recomenda a compra de pilhas extras recarregáveis para garantir que um fornecimento totalmente carregado de pilhas esteja disponível. O sistema foi projetado para operar por 10 horas com pilhas recarregáveis. As pilhas alcalinas podem durar mais de 10 horas.

## ADVERTÊNCIA



Remova as pilhas do GSI 18 se ele não for usado por um longo período de tempo.

### MODO DE REPOUSO

Ao usar a energia da bateria, o GSI 18 entrará em um modo de economia de energia (ele é chamado modo de repouso e é indicado por traços no visor LCD) se os botões no Painel Frontal não tiverem sido pressionados por 5 minutos. Para sair do modo de repouso, pressione o botão **Apresentação**.

### INDICADOR DE BATERIA BAIXA

Quando restar aproximadamente 1 hora de tempo de bateria, o ícone será exibido na tela.

Quando a bateria não puder mais fornecer energia suficiente para operar o GSI 18, a palavra **OFF** (desligado) será exibida no LCD e o sistema não funcionará mais. Nesse ponto, substitua as pilhas (com pilhas novas ou totalmente carregadas) ou use o Módulo de Alimentação AC para continuar o teste.

## SUBSTITUINDO AS PILHAS

### ADVERTÊNCIA



Não toque no paciente e nos terminais das pilhas ao mesmo tempo. A tampa das pilhas deve estar sempre fechada, exceto ao substituir as pilhas.

As pilhas devem ser substituídas apenas por pessoal qualificado. Sempre desligue o sistema antes de substituir as pilhas.

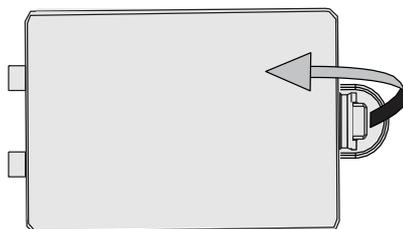
Sempre inspecione as pilhas quanto a vazamentos e não as use se estas apresentarem sinais de danos. As pilhas devem ser do mesmo tipo. Ao substituir as pilhas, substitua todas as pilhas ao mesmo tempo para obter a melhor duração da pilha.

O GSI 18 requer 5 pilhas alcalinas AA de 1.5V. Também pode usar 5 pilhas de NiMH ou NiCH de 1.2V AA se desejar pilhas recarregáveis.

## REMOVENDO AS PILHAS

O compartimento da bateria do GSI 18 está localizado na parte inferior da unidade base. Para abrir o compartimento da bateria,

1. Aperte delicadamente a aba em direção à porta e longe do meio círculo côncavo e levante a porta para cima.

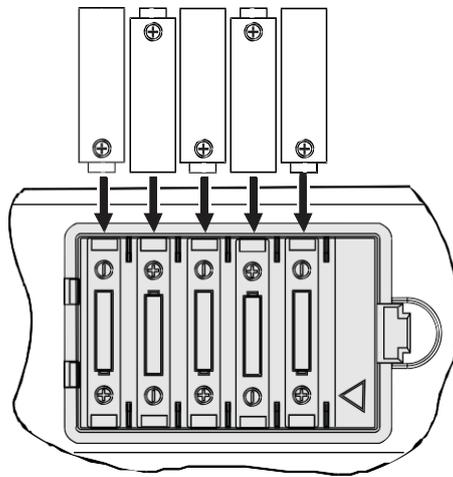


2. Alcance o compartimento através da abertura vazia da pilha e force a pilha até que esteja livre dos contatos prateados da mesma.
3. Repita para todas as 5 pilhas. Não toque simultaneamente os dois lados dos contatos da pilha a qualquer momento.

### COLOCANDO PILHAS NOVAS

Antes de colocar pilhas novas no compartimento de pilhas, sempre inspecione as pilhas quanto a vazamentos e não use pilhas que mostrem sinais de danos.

1. Coloque as pilhas começando com a abertura para pilha mais distante da abertura que não é usada. Certifique-se de corresponder o lado + da pilha com o lado marcado + para cada abertura da pilha.



2. Coloque o lado + da pilha em um ângulo e, em seguida, pressione o lado - da pilha até que a pilha se encaixe com segurança.
3. Volte a colocar a tampa do compartimento das pilhas inserindo as cavilhas quadradas nas aberturas e empurrando suavemente para baixo até que as abas se encaixem e a porta do compartimento estiver nivelada com a parte inferior do GSI 18.

## OPERAÇÃO

### Verificação preliminar

Ao longo deste capítulo, há referências aos conectores, controles e indicadores do painel frontal (F) e do painel traseiro (R). Consulte os conectores do Painel Traseiro, os *controles e indicadores do painel frontal* e a tela LCD na seção *Instalação Inicial* do GSI 18 deste manual para obter descrições e locais específicos.

1. Antes do teste, verifique se o cabo de alimentação ou as baterias estão no lugar e se os cabos dos fones de ouvido estão bem conectados.
2. Ligue o audiômetro
3. Selecione o tipo de tom desejado (fixo, pulsado ou FM).
4. Faça as anotações que o procedimento exigir no formulário do audiograma.

#### AVISO



Sempre manuseie fones de ouvido com cuidado. Nem os deixe cair nem permita que sejam espremidos. Choque mecânico severo pode alterar suas características operacionais e requerer sua substituição

---

**OBSERVAÇÃO:** Sempre limpe e faça manutenção dos protetores dos fones de ouvido para fins de higiene. Verifique periodicamente se há rachaduras ou sinais de desgaste. Limpe os protetores diariamente ou após cada uso (dependendo da população que está sendo testada). Use uma solução de álcool diluído ou sabão neutro e água, **tomando cuidado para não colocar a solução de limpeza na caixa de som do fone de ouvido**. Use fones de ouvido somente quando estiver completamente seco. Insira os cabos do fone de ouvido entre os protetores do fone de ouvido durante o armazenamento para evitar danos causados por choques mecânicos.

---

## Período de Recuperação de Ruído Pré-teste

---

**OBSERVAÇÃO:** O GSI 18 é um audiômetro versátil projetado para uso em consultórios médicos, escolas, ambientes industriais, militares, etc. O termo genérico "participante" usado neste manual é usado para identificar a pessoa cuja audição está sendo avaliada.

---

Dois pré-requisitos são de particular importância para a aquisição de audiogramas confiáveis:

1. Antes de testar, aguarde tempo suficiente para o participante se recuperar dos efeitos da exposição ao ruído. A exposição a altos níveis de som (cortadores de grama não modificados, ferramentas elétricas, música alta, tiros, etc.) tende a criar um deslocamento temporário de limiar (TTS), que diminui com o tempo após a exposição. Se um participante for testado muito precocemente após a exposição ao ruído, um teste de audição pode indicar uma perda auditiva que não reflete a verdadeira audição do indivíduo. Recomenda-se que o procedimento de teste prescreva algum intervalo de tempo - geralmente pelo menos 16 horas - entre a última exposição ao som de nível alto e a administração de qualquer teste auditivo.
2. Os testes devem ser realizados em uma área tranquila.

### ADVERTÊNCIA



Qualquer programa que vise a obtenção de registros confiáveis de limiares auditivos deve ser pessoal e supervisionado por indivíduos devidamente treinados. Cursos de treinamento que levam à certificação estão disponíveis para técnicos audiométricos na maioria das áreas urbanas.

## Ambiente de teste

O ruído excessivo no ambiente de teste pode reduzir a validade do teste, mascarando os tons de teste. O local de teste deve estar longe de conversas, impressoras, tráfego de entrada, tráfego externo de veículos e outros ambientes que produzam ruído. Uma sala testada acusticamente pode ser necessária se o ruído ambiente nos ouvidos dos participantes atingir níveis questionáveis. As copas auditivas estão disponíveis no GSI como um acessório opcional para uso com os fones de ouvido DD45. Fones de ouvido de inserção são outra opção em ambientes de teste ruidosos. Eles fornecem mais de 30 dB de redução de ruídos externos. Se o participante do teste estiver na mesma sala que o audiômetro, é recomendável que o participante esteja sentado a cerca de 1 metro (aproximadamente 3 pés) do instrumento.

Os níveis de pressão sonora do ambiente de teste máximo permissível são especificados pelos Critérios do Padrão Nacional Americano para Ruído de Fundo Permissível durante o Teste Audiométrico, S3.1-1977 (revisado). A Tabela 1 mostra os níveis máximos de fundo que podem estar presentes dentro da sala enquanto um teste de audição válido está sendo realizado. Para informações mais abrangentes sobre testes auditivos e conservação auditiva, consulte a Bibliografia.

Frequência do tom de teste (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
* Sala de teste - máximo dB SPL	34,5	23,0	21,5	22,5	29,5	29,0	34,5	39,0	42,0	41,0	45,0

\* Orelhas cobertas com fone de ouvido de protetor tipo 51

Tabela 1

## Fornecendo instruções ao paciente

Deixe o participante tão à vontade quanto possível antes do início do teste. Além disso, ajude o participante a entender como o teste deve ser conduzido e o que o participante irá ouvir. Instruções uniformes e invariáveis devem ser dadas a cada participante, a fim de obter resultados consistentes e confiáveis. A seguir, temos um exemplo de instruções padrão:

*“Vou colocar esses fones de ouvido nos ouvidos. Você ouvirá tons ou sons de bipe que podem ser altos ou baixos. Sempre que ouvir ou achar que ouviu um desses tons, levante a mão. Abaixar a mão quando você não ouvir mais o som. Lembre-se, levante a mão quando ouvir o tom e abaixe a mão quando você não ouvir.”*

Modifique as instruções de acordo se o interruptor de reposta manual opcional for usado.

## Colocação de fones de ouvido (parte aplicada)

A coisa mais importante a lembrar é que é necessária uma boa vedação entre o protetor do fone de ouvido e a cabeça e as orelhas do participante/paciente. Para aumentar a probabilidade de uma boa vedação:

1. Elimine toda obstrução entre fone de ouvido e participante (cabelos, óculos, brincos, aparelhos auditivos, etc.).
2. Ajuste a faixa de cabeça de forma que os protetores dos fones de ouvido fiquem centralizadas sobre as orelhas e a cabeça. Os protetores do fone de ouvido colocarão uma pressão firme em ambas as orelhas.
3. Centralize os fones de ouvido cuidadosamente sobre as duas orelhas. O fone de ouvido com o conector vermelho fica na orelha direita. Tome cuidado para eliminar quaisquer lacunas visíveis entre os protetores do fone de ouvido e partes da cabeça do indivíduo e do ouvido em que o protetor repousa.

## Colocação de fones de ouvido (parte aplicada)

1. Examine o canal auditivo quanto a obstrução ou excesso de cerume.
2. Certifique-se de que o tubo de som não esteja bloqueado.
3. Coloque o tubo preto de um fone de ouvido de espuma ER-3A completamente no conector do tubo de som.
4. Enrole a ponta da espuma no menor diâmetro possível.
5. Insira bem a ponta no canal auditivo. A atenuação interaural é melhorada com inserção profunda.
6. Deixe a espuma expandir para vedar acusticamente o canal auditivo.
7. Elimine os fones de ouvido de espuma após um único uso.

## Interruptor de resposta manual

Se o interruptor de resposta opcional manual for usado, certifique-se de que os plugues e conectores estejam conectados corretamente.

## Formulário Audiograma GSI

O formulário GSG 18 Audiogram (veja a Figura 1) consiste em três partes distintas:

- Espaço para inserir informações pessoais sobre o assunto a ser testado.
- Um gráfico conveniente para plotar manualmente os dados de teste.
- Espaço para inserir comentários sobre o participante ou o teste.

### AUDIOGRAM

Name \_\_\_\_\_ No. \_\_\_\_\_

Age \_\_\_\_\_ Gender \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_ Time \_\_\_\_\_

Hearing Level (dB)  
 ISO 389 (1985)/ANSI S3.6 (2004)  
 IEC 60645-1 (2001)

Part No 1718-9600 Rev B

Audiometer Model No. \_\_\_\_\_

Serial No. \_\_\_\_\_

Job Location \_\_\_\_\_

Examiner \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

**Symbols**

Ear - Phone	Response	No Response	
Left - Blue	X	X	Earphone <input type="checkbox"/>
Right - Red	○	◐	Insert phone <input type="checkbox"/>

**Comments**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Grason-Stadler  
 7625 Golden Triangle Dr., Suite F, Eden Prairie MN 55344  
 Tel: 800-700-2282 Fax: 952-278-4401 Email: info@grason-stadler.com

## Administração de teste de rotina

### SELEÇÃO DE TRANSDUTOR

O GSI 18 oferece opções para os transdutores de fone de ouvido ou fone de ouvido de inserção.

Selecionar o  aplicará os valores de calibração para os fones de ouvido. Selecionar o  aplicará os valores de calibração para os fones de inserção. Para selecionar os fones de ouvido, pressione o botão e o ícone Fone de ouvido piscará no LCD. Para confirmar a seleção, pressione o  botão novamente. Para fazer a seleção para os fones de inserção, pressione o  botão e o ícone Inserir fone de ouvido piscará no LCD. Para confirmar a seleção, pressione o  botão novamente.

Consulte o **Apêndice B** para obter os valores limiares de referência aplicados (RETSPL) para os fones de ouvido de inserção DD45 e ER3A.

### BOTÃO HL

O botão HL aumenta ou diminui a intensidade do sinal em incrementos de 5 dB. Girar o botão de controle no sentido horário aumenta a intensidade; no sentido anti-horário diminui a intensidade. Quando a intensidade máxima ou mínima disponível é alcançada para qualquer frequência, o visor piscará.

### BOTÃO DE EXTENSÃO DE FAIXA

Este controle permite que o operador apresente tons de até 10 dB acima do HL padrão máximo em qualquer frequência. Ele só funcionará quando a intensidade for definida dentro de 10 dB abaixo da intensidade padrão máxima em qualquer frequência. Esse recurso requer uma etapa extra para acessar as intensidades mais altas disponíveis. Impede a apresentação acidental das intensidades mais altas para participantes normais.

Para ativar o recurso de extensão de alcance, pressione o botão +10 dB enquanto a intensidade estiver no máximo para essa frequência. Note que um sinal “+” aparece no LCD. Para desativar o recurso, pressione o botão uma segunda vez, reduza a intensidade (com o botão de controle HL) para 20 dB abaixo do HL máximo padrão ou altere qualquer outro parâmetro (Frequência ou Roteamento).

### SELETOR DE TIPO DE TOM

Este controle permite escolher o tipo de tom apresentado ao participante do teste. Pode ser definido em constante, pulsado (2,5 pulsos por segundo) ou FM (tom de warble).

Tons pulsados e tons de warble são frequentemente usados com dificuldade ao testar participantes, como crianças e indivíduos com deficiência auditiva, porque eles prendem a atenção do participante melhor que o tom estável.

## Sessão Típica de Testes

### REVISÃO DE PRÉ-TESTE

1. Ligar o instrumento
2. Verificar se os fones de ouvido estão funcionando corretamente.
3. Fazer o participante sentar confortavelmente na área de teste.
4. Explicar o procedimento de teste.
5. Colocar os fones de ouvido no participante.
6. Selecionar o tipo de tom desejado.

### FAMILIARIZAÇÃO

1. Selecionar os transdutores.
2. Selecionar o botão L ou R para direcionar o tom de teste para o ouvido selecionado.
3. Demonstrar o tom de 1000 Hz em um nível de 50 dB. A duração do tom deve estar entre 1 e 2 segundos.
4. Repita a 40 dB HL.

### DETERMINANDO O LIMIAR (TOM PURO)

1. Apresente o primeiro tom a 50 dB no melhor ouvido do participante ou, se não houver preferência, o ouvido direito. Diminua a intensidade a cada 10dB até que o participante não responda mais. Aumente a intensidade a cada 5dB até que o participante não responda mais.

---

**OBSERVAÇÃO:** Abaixo 10 dB, até 5 dB

---

2. O limiar é considerado como a menor intensidade na qual uma resposta ocorreu em duas de três vezes. Registre essa configuração no formulário de audiograma usando o símbolo apropriado para L (X) ou R (O).

## PROCEDIMENTO DE TESTE

1. Uma ordem sugerida para apresentar as frequências é a seguinte:

1000 Hz, 500, 250 repete 1000, 2000, 3000, 4000, 8000 Hz.

Uma ordem alternativa é a seguinte:

250 Hz, 500, 1000, 1000 novamente, 2000, 3000, 4000, 8000 Hz.

2. O teste de 1000 Hz é para verificar os resultados do teste e para garantir que o participante entende a tarefa.

Se houver uma diferença de 20 dB ou mais entre duas oitavas sucessivas, teste as respostas inter-oitavas (isto é, 750, 1500, 3000 Hz). Registre esta informação no formulário do audiograma.

3. Repita para o outro ouvido.

## MANUTENÇÃO DE ROTINA

### Manutenção preventiva

Para maximizar a vida útil do audiômetro e do fone de ouvido, recomenda-se o seguinte:

1. Desligue o instrumento quando não estiver em uso.
2. Limpe o instrumento ocasionalmente com um pano macio e seco.
3. Limpe os cabos do fone de ouvido e os protetores auriculares, ocasionalmente, com um pano úmido e quente.
4. Deixe os fones de ouvido conectados ao audiômetro permanentemente para minimizar o esforço das conexões. Se for necessário remover o fone de ouvido, segure sempre o cilindro dos plugues de conexão e puxe-o para fora - nunca puxe os cabos.
5. Evite deixar cair os fones de ouvido ou encaixá-los, pois isso pode afetar a precisão da calibração.

### Limpendo o GSI 18

A manutenção preventiva inclui a limpeza periódica e a inspeção da parte externa do instrumento. Recomenda-se que você desenvolva um cronograma para essas finalidades. Salvo indicação em contrário, a frequência de limpeza do instrumento pode ser determinada pelo usuário, dependendo das condições e da frequência de uso. Recomenda-se que o instrumento seja limpo pelo menos anualmente.

Desligue o sistema e desconecte a fonte de eletricidade antes de limpar o instrumento. Use um pano macio levemente umedecido com solução de limpeza para limpar todas as superfícies expostas. Tome cuidado para não permitir que o líquido entre em contato com as partes metálicas dentro dos transdutores (por exemplo, fones de ouvido). Não permita que soluções ou agentes desinfetantes penetrem nas peças eletrônicas do sistema. Tome cuidado especial com controles, conectores e bordas do painel. Remova a poeira do exterior do sistema com uma escova ou pano macio. Use um pincel para remover qualquer sujeira nos conectores e bordas do painel ou em torno delas. Remova a sujeira persistente com um pano macio levemente umedecido com detergente neutro e água. Limpe as superfícies até ficarem secas posteriormente. Não use o instrumento ou os transdutores até que estejam completamente secos.

### ADVERTÊNCIA



Recomenda-se que todos os reparos sejam realizados por um representante de serviço qualificado GSI. Quaisquer anomalias resultantes da manutenção ou reparação inadequadas por alguém que não seja um representante autorizado da GSI anularão

todas as garantias. Nenhuma parte do equipamento pode ser reparada ou passar por manutenção enquanto estiver em uso com o paciente.

## Agentes de Limpeza e Desinfecção

De acordo com as recomendações do CDC, o equipamento audiométrico é considerado equipamento médico não crítico e normalmente requer limpeza seguida de desinfecção de nível baixo a intermediário, dependendo da natureza da contaminação. A limpeza deve ser feita com um detergente suave com sabão (como detergente para lavar louça) e um pano úmido ou uma esponja Endozime seguida por uma aplicação de desinfetante hospitalar registrado pela EPA. Não use produtos de limpeza abrasivos.

O uso de um desinfetante não alcoólico é recomendado para áreas maiores e fones de ouvido. Os produtos à base de substâncias não-alcoólicas contêm o ingrediente ativo referido como composto de amônia quaternária ou limpador à base de peróxido de hidrogênio, como Toalhetes Desinfetantes Oxivir, para limpar os protetores de ouvido, o fone de ouvido e para limpar a máquina. O composto de amônia quaternária e peróxido de hidrogênio são projetados especificamente para desinfetar produtos de borracha, plástico, silicone e acrílico que são comumente usados em instrumentos de avaliação auditiva.

### AVISO



Muitos toalhetes desinfetantes comuns presentes nos hospitais contêm álcool como ingrediente principal de desinfecção. No entanto, o álcool desnatura quimicamente certos materiais, como o material usado no protetor auricular. Com a exposição repetida a desinfetantes à base de álcool, o material do fone de ouvido irá endurecer, rachar e quebrar com o tempo. Quanto maior o teor alcoólico do desinfetante, mais rápido o fone de ouvido será afetado. Se toalhetes desinfetantes com álcool forem utilizados para desinfetar o protetor auricular, será necessário substituir mais frequentemente do que se fosse utilizado um desinfetante à base de álcool.

## Limpar os dispositivos reutilizáveis de contato com o paciente

Para ajudar a garantir a segurança do paciente, prevenir infecções cruzadas e fornecer um serviço eficaz, os dispositivos Grason-Stadler devem passar por manutenção adequada. A manutenção deve incluir a limpeza das peças de contato do paciente antes de cada uso. As proteções auriculares e o interruptor manual do paciente podem ser limpos com um pano ligeiramente úmido contendo sabão e água, produtos de limpeza à base de amoníaco ou produtos de limpeza à base de lixívia. Limpe com cuidado os protetores do fone de ouvido com o pano levemente úmido, tomando cuidado para não molhar a parte do alto-falante dos fones de ouvido.

## Verificação de calibração de rotina

O período de tempo que um audiômetro deve ser operado antes da recalibração varia dependendo do uso e tratamento do instrumento e do fone de ouvido. Recomenda-se que o instrumento seja totalmente calibrado por um técnico certificado da GSI anualmente.

Recomenda-se que uma verificação de calibração biológica seja estabelecida assim que o instrumento for recebido.

1. Fazer vários testes cuidadosos de audição do operador e registrar os resultados adequadamente nos cartões de audiograma fornecidos juntamente com o instrumento.
2. Realizar testes semelhantes com vários jovens adultos nos quais testes subsequentes possam ser feitos. Registrar esta informação nos cartões do audiograma.
3. Arquivar esses cartões de audiograma onde eles estarão prontamente disponíveis para comparação com resultados futuros.

Se o GSI 18 for usado para monitorar os limiares de funcionários como parte de um Programa de Conservação Auditiva industrial, essa “checagem de escuta biológica” deve ser feita no início de cada dia em que o audiômetro for usado (pelo CFR 1910.95 Occupational Noise Exposure, 8 de março de 1983).

Como os limiares individuais podem aumentar ou diminuir até 5dB de um dia para o outro, a variação dentro desse intervalo pode ser considerada aceitável. Variações que excedem esse intervalo, no entanto, provavelmente revelarão problemas que requerem atenção. As verificações de manutenção de rotina descritas neste capítulo podem sugerir a fonte e a solução para o problema. Se não o fizerem, o instrumento deve receber assistência técnica por um técnico certificado antes de continuar a usá-lo.

## Cabos de fone de ouvido

Com o uso prolongado, os cabos dos fones de ouvido tendem a se desgastar internamente nas junções dos conectores do fone de ouvido e do audiômetro. Esse desgaste diminuirá o nível do sinal no fone de ouvido associado ou fará com que os sinais sejam intermitentes quando o cabo for flexionado.

Para verificar qualquer condição:

1. Ajuste o controle de frequência do Audiômetro para 1000 ou 2000 Hz.
2. Ajuste o botão HL em um nível audível confortável e use um tipo de Tom Estável.
3. Pressione a barra Presente e flexione o fio do fone de ouvido próximo ao plugue em ambas as extremidades, ouvindo sinais intermitentes, mudanças abruptas no nível do sinal ou um som áspero sobreposto ao sinal que coincide com a flexão do cabo. A presença de qualquer uma destas três condições significa que o fio deve ser substituído.

## Zumbido e barulho aleatório

Com o instrumento ajustado em 1000 Hz, mova o botão HL de 0 a 60dB ouça se há zumbidos de baixa frequência e ruídos aleatórios (assobio ou ruído baixo) em todos os níveis de atenuação. Um pouco de ruído aleatório audível em níveis acima de 60dB é permissível. Abaixo de 60dB, no entanto, apenas o sinal deve ser audível. Qualquer um desses ruídos pode ser confundido com o sinal por participantes desavisados e afetar a precisão do audiograma. Programe o audiômetro para serviço imediato se algum zumbido audível ou ruído for detectado.

## Distorção e Mudança de Frequência

Esta checagem pode ser feita de melhor maneira ouvindo a saída do GSI 18 através dos fones de ouvido enquanto apresenta todas as 11 frequências em um nível alto, mas não desconfortável (70 a 80dB HL para ouvidos normais).

Ouçã se há barulhos de chocalho, raspagem ou distorção nos tons apresentados. Ouça também para verificar se as frequências do sinal mudam adequadamente quando o seletor de frequência é movido para uma nova posição. Se a distorção for ouvida em um fone de ouvido, mas não no outro, as chances são altas de que os fones de ouvido estejam com defeito e devam ser substituídos. Em todo o caso, o audiômetro deve ser agendado para manutenção imediata.

### Mensagens Especiais

O GSI 18 executa uma autoverificação toda vez que o instrumento for ligado (a autoverificação não ocorre quando a operação do instrumento for retomada do “modo de repouso”). Certas mensagens serão exibidas no LCD do painel frontal se algum erro na operação do instrumento for detectado. Essas mensagens são descritas abaixo.

## Cal

Quando um transdutor ou frequência for selecionado com um erro de calibração (por exemplo, ouvido direito selecionado em 2000 Hz), a palavra “CAL” será exibida. O audiômetro não funcionará nesta frequência com este ouvido selecionado, para evitar resultados inválidos. A palavra “CAL” será mostrada enquanto as configurações incorretas de ouvido e frequência estiverem selecionadas. Se o erro de calibração for uma situação isolada, a alteração da frequência ou da orelha restaurará a função normal do instrumento.

Como no caso de qualquer mau funcionamento do instrumento, um técnico certificado deve ser contatado imediatamente. Lembre-se de anotar a combinação de ouvido e frequência selecionados que causam a mensagem “CAL”.

## Exx

Quando um código de erro que consiste em um "E" e um número de dois dígitos (xx = número) aparece no visor do audiômetro, um erro do sistema foi detectado. O GSI 18 entrará em um modo de "bloqueio" que não permitirá que o instrumento opere. O código de erro específico permanecerá no visor por vários segundos e, em seguida, o instrumento se desligará completamente. Se um Exx aparecer no LCD, siga os seguintes passos:

1. Desligue, ligue novamente. Isso pode ser apenas uma falha temporária e talvez nunca mais apareça. No entanto, se a mensagem Exx aparecer novamente, prossiga para o seguinte:
  - a. Anote os números exibidos no visor.
  - b. Entre em contato com um representante de serviço certificado da GSI e forneça os números do código de erro.

## APÊNDICE A - DADOS TÉCNICOS

### Padrões

IEC/EN 60601-1 Requisitos de equipamentos médicos para segurança

IEC/EN/60601-1-2 Requisitos do Equipamento Elétrico Médico para Compatibilidade Eletromagnética

CSA C22.2 No.601-1-M90

Audiômetros ANSI S3.6-2004 (tipo 4)

Audiômetros de tom puro IEC 60645-1 (tipo 4)

## APÊNDICE B: CERTIFICAÇÕES

### Audiometria

<b>Frequências:</b>	125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
<b>Precisão:</b>	±2%
<b>Distorção Harmônica Total:</b>	< 2,5% medido acusticamente em Hz máximo para frequências abaixo de 5000 Hz e medido eletronicamente acima de 5000Hz

### TRANSDUTORES

<b>Fone de ouvido Audiométrico:</b>	Parear fones de ouvido DD45 com protetores auriculares Tipo 51 (Impedância de 10 ohms) Força da faixa de cabeça por ANSI S3.6 e IEC 645 (4,5 ± 0,5)
-------------------------------------	---

### NÍVEIS DE INTENSIDADE

#### Fones de ouvido DD45

<b>125 Hz</b>	-10 a 50 dB HL
<b>500 a 4000 Hz</b>	-10 a 90 dB HL
<b>6000 Hz</b>	-10 a 85 dB HL
<b>250 e 8000 Hz</b>	-10 a 70 dB HL

**OBSERVAÇÃO:** Um adicional de +10dB está disponível por frequência através do botão +10dB.

**OBSERVAÇÃO:** Os valores máximos de saída em dB HL são reduzidos em 10dB quando são usados fones de inserção (EAR 3A/5A), exceto para 6 kHz onde o dB HL máximo é reduzido em 20dB.

<b>Precisão:</b>	125 a 4000 Hz ±3dB 6000 e 8000 Hz ±5dB
<b>Tamanho do passo:</b>	5dB
<b>A relação sinal-ruído:</b>	> 70dB

### FORMATO DE TOM

O tom normalmente é desativado até que a barra de apresentação seja pressionada.

**Tempo de Ascensão/queda:** 20 a 50 msec

O tom **contínuo** fica estável quando a barra atual está pressionada

**Tom de pulso** é pulsante a 2,5/seg (ou seja, 200 msec, 200 msec DESLIGADO)

**FM** (frequência modulada) O tom é modulado em frequência a uma taxa de 5 Hz, ± 5%, Modulação triangular

## Alimentação

**Tensão da linha** Alcance automático universal com faixa de tensão de entrada de 100 - 240 VAC

**Alcance de frequência:** 47 - 63 Hz ( $\pm 5\%$ )

**Consumo de energia:** 1,5 Watts

### Bateria

**Tipo:** 5 cada alcalina AA 1,5V

5 cada NiCad recarregável ou NiMH AA 1,2V

**Observação:** O instrumento não fornece um circuito de recarga para essas pilhas

**Capacidade** Mínimo de 10 horas de energia para qualquer tipo de pilha. *Um ícone de bateria baixo*  *fraca aparecerá quando houver aproximadamente 1 hora restante de energia.*

**Exibição:** LCD monocromático 100 x 50

## Meio ambiente

### Temperatura

**Operativo:** 59° a 104° F (15° a 40° C)

**Tempo de aquecimento:** 10 minutos para instrumentos armazenados sob temperatura ambiente.

**Armazenamento/transporte:** -93° a 149° F (-69° a 65° C)

**Armazenamento da bateria:** 4° F a 105° F (-20° C a 40° C)

**Pressão ambiente:** 98 kPa a 104 kPa

**Umidade:** 15% a 95%

## Mecânico - Instrumento

### Instrumento

**Dimensões:** 12,59" L x 8,76" P x 3,18" A  
32 cm (L) x 22,3 cm (P) x 8,1 cm (A)

**Peso:** 2,55 libras (1,16 kg) – com pilhas 5 AA

### Caixa de transporte

**Dimensões:** 16" L x 16" P x 8,5 " A  
40,5 cm (L) x 40,5 cm (P) x 21,5 cm (A)

**Peso:** 7,5 libras (3,4 kg)

## Valores de Limite de Referência

### DD45 RETSPL Valores para acoplador IEC 318-3 (NBS 9A)

Frequência (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
R/L (dB)	47,5	27	13	6,5	6,0	8,0	8,0	8,0	9,0	20,5	12,0

### ANSI S3.6 um ISO 389.2 Limites de Referência para EA3A Inserir Fones de Ouvido HA-2 com Tubo Rígido

Frequência (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
R/L (dB)	26	140	5,5	2,0	0	2	3	3,5	5,5	2,0	0

## APÊNDICE C: BIBLIOGRAFIA

ANSI S3.6 (2004) Especificação para audiômetros (Tipo 4)

Critérios para Ruído Ambiental Permissível Durante o Teste Audiométrico (ANSI S3.1 - 1977)

Manual para Métodos para a Audiometria Limiar de Tom Puro (ANSI S3.21 - 1978)

Michael, PL e Bienvenue, GR, "Características de Atenuação de Ruído de Fones de Ouvido Audiométricos Supra-Aurestrais Usando os Modelos MX41/AR e Protetores de fone de ouvido 51", J. Acoust. Soc. Am., 70(5), Novembro. 1981, 1235-1238

Newby, H.A., Audiology (4th ed.), New Jersey: Prentice-Hall Inc. (1979) U.S. Departamento de Trabalho exposição a ruído ocupacional, CFR 1910.95, 8 de março 1983

Am., 70 (5), novembro de 1981, 1235-1238 (1975). Diretrizes para audiometria de identificação. Rockville, MD

IEC 60645-1 (2002) ) Electroacústica - Equipamento Audiológico - Audiômetros de Tom Puro (Tipo 4)

## APÊNDICE E: COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)

Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar o GSI 18. Instale e opere o GSI 18 de acordo com as informações de EMC apresentadas neste capítulo.

O GSI 18 foi testado quanto a emissões de EMC e imunidade como um dispositivo autônomo. Não use o GSI 18 adjacente ou empilhado com outro equipamento eletrônico. Se for necessário usá-lo próximo ou empilhado, o usuário deve verificar o funcionamento normal na configuração.

O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados, com exceção das peças de manutenção vendidas pela GSI, como peças de reposição para os componentes internos, pode resultar em aumento das EMISSÕES ou diminuição da IMUNIDADE do equipamento.

Qualquer pessoa que ligar um equipamento adicional será responsável por garantir que o sistema esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1-2.

### Cuidados em relação ao EMC

#### ADVERTÊNCIA



Este instrumento é adequado em ambientes hospitalares, exceto para equipamentos cirúrgicos de alta frequência quase ativos e salas de sistemas de ressonância magnética protegidos por RF, onde a intensidade do distúrbio eletromagnético é alta.

O uso deste instrumento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação incorreta. Se tal uso for necessário, este instrumento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.

Equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a não mais de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do instrumento GSI 18, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar a degradação do desempenho deste equipamento.

O DESEMPENHO ESSENCIAL para este instrumento é definido pelo fabricante como:

Este instrumento não possui um DESEMPENHO ESSENCIAL

Ausência ou perda de DESEMPENHO ESSENCIAL não pode levar a qualquer risco imediato inaceitável

O diagnóstico final deve ser sempre baseado no conhecimento clínico.

**O GSI 18 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Instrumento deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.**

## Orientações e declaração do fabricante - Emissões Eletromagnéticas

O GSI 18 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do GSI 18 deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente. Este instrumento está em conformidade com IEC60601-1-2: 2014, classe de emissão B grupo 1

<b>Teste de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientação</b>
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O GSI 18 usa energia de RF apenas para sua função interna. Por isso, as suas emissões de RF são muito reduzidas e não devem criar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O GSI 18 é adequado para uso em todos os ambientes comerciais, industriais, comerciais e residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	De acordo com Classe A Categoria	
Flutuações de tensão/emissões de flicker IEC 61000-3-3	De acordo com	

## Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis

O GSI 18 destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou usuário do GSI 18 pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o GSI 18 conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência máxima de saída do transmissor [W]	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
<b>0,01</b>	0,12	0,12	0,22
<b>0,1</b>	0,37	0,37	0,74
<b>1</b>	1,17	1,17	2,23
<b>10</b>	3,70	3,70	7,05
<b>100</b>	11,70	11,70	22,30

Para transmissores classificados em uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

**Nota 1** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.

**Nota 2** Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética será afetada pela absorção e reflexão por parte de estruturas, objetos e pessoas.

## Orientações e declaração do fabricante Imunidade Eletromagnética

O GSI 18 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do GSI 18 deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato de $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV ar	Contato de $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou de cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser maior que 30%.
Transiente elétrico rápido/estouro JEC61000-4-4	$\pm 2$ kV para linhas de alimentação elétrica $\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída	$\pm 2$ kV para linhas de alimentação elétrica $\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou residencial típico.
Onda IEC 61000-4-5	Modo diferencial $\pm 1$ kV Modo comum $\pm 2$ kV	Modo diferencial $\pm 1$ kV Modo comum $\pm 2$ kV	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou residencial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	$<5\%$ UT ( $> 95\%$ queda em UT) 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) para 5 ciclos	$< 5\%$ UT ( $>95\%$ de queda em UT) durante 0,5 ciclo $40\%$ UT ( $60\%$ de queda em UT) durante 5 ciclos $70\%$ UT ( $30\%$ de queda em UT) durante 25 ciclos $<5\%$ UT ( $>95\%$ de queda em UT) durante 5 segundos	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou residencial típico. Se o usuário do <i>GSI 18</i> precisar de operação contínua durante interrupções de energia, é recomendável que o <i>GSI 18</i> seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou sua bateria.
Frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou residencial típico.
<b>Observação:</b> UT é a tensão de alimentação em A.C. antes da aplicação do nível de teste.			

Teste de imunidade	IEC / EN 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzido IEC/EN 61000-4-6:  RF radiada IEC/EN 61000-4-3:	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz  3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms  3 V/m	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de quaisquer partes do GSI 18, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ Onde $P$ é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e $d$ é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores RF fixos, conforme determinado por um levantamento de local eletromagnético, (a) devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência (b) Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
<b>NOTA 1</b> A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.			
<b>NOTA 2</b> Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética será afetada pela absorção e reflexão por parte de estruturas, objetos e pessoas.			

<sup>(a)</sup> As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações base para telefones de rádio (celular / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para identificar o ambiente

eletromagnético devido a transmissores fixos, deve considerar-se um estudo eletromagnético no local. Se a intensidade de campo medição no local em que o GSI 18 é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o GSI 18 deve ser observado para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou realocação do GSI 18.

<sup>(b)</sup> No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores do que 3 V/m.

**AVISO:** Não há desvios em relação ao padrão de garantia e aos usos das licenças

**AVISO:** Todas as instruções necessárias para manter a conformidade com a EMC podem ser encontradas na seção de manutenção geral nesta instrução. Nenhuma etapa adicional é necessária.

O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada. Para garantir a conformidade com os requisitos de EMC, conforme especificado na IEC 60601-1-2, é essencial usar apenas os seguintes acessórios:

Item	Fabricante	Item #
Fones de ouvido DD45 com faixa de cabeça HB7	RadioEar	8010954
Fones de ouvido DD45 com faixa de cabeça HBA	Grason-Stadler	8106351
Interruptor manual	Grason-Stadler	8004365
Fone auricular de Inserção de 50 Ohm	Grason-Stadler	8010920
ER3A Fone de Inserção de 10 Ohm	Grason-Stadler	8103001

A conformidade com os requisitos de EMC, conforme especificado no IEC 60601-1-2, é assegurada se os tipos de cabo e os comprimentos forem os especificados abaixo:

Descrição	Comprimento	Exibido/não exibido
Fones de ouvido DD45 com faixa de cabeça HB7	2 m	exibido
Fones de ouvido DD45 com faixa de cabeça HBA	2 m	exibido
Interruptor manual	2 m	exibido

Fone auricular de Inserção de 50 Ohm	2,5 m	exibido
Fone auricular de Inserção de 10 Ohm	2,5 m	exibido

**AVISO:** O uso de acessórios, transdutores e cabos com equipamentos/sistemas médicos diferentes deste equipamento pode resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade do equipamento/sistema médico.