



Manual do usuário

nanoTymp®



Fabricante

PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65
82110 Germering
Alemanha

O email ✉ info@pathme.de
Telefone ☎ +49 89 800 765 02
Fax +49 89 800 765 03



Informação Manual

Número do artigo: 101026-PT
Data de lançamento: 2024-07
Revisão: 1701_Manual_PT_04

Aplica-se a: TY-MU, Modelo TU100948
Software nanoTymp versão 1.0.0.488 e superior
Sistema elétrico médico composto por TY-MU e computador (tablet)

Todos os itens, produtos e marcas mencionadas são registrados ou de propriedade das empresas mencionadas.

Todas as informações, ilustrações e especificações fornecidas neste manual são baseadas nas informações do produto mais recentes disponíveis no momento da publicação. A PATH MEDICAL reserva-se o direito de fazer alterações a qualquer momento sem aviso prévio.

A última revisão do manual do usuário está disponível online em www.pathme.de/support.

Excetuados erros e omissões.

Aviso de direitos autorais

Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, traduzida, armazenada ou transmitida, de qualquer forma ou por qualquer meio, eletrônico, mecânico, fotocópia, gravação ou outro, sem o consentimento prévio por escrito da PATH MEDICAL GmbH.

Copyright © 2024 PATH MEDICAL GmbH

Índice

1	Visão geral.....	5
1.1	Introdução	5
1.2	Uso Autorizado	6
1.2.1	Uso Pretendido.....	6
1.2.2	Contra-indicações.....	7
1.2.3	Efeitos colaterais	7
2	Explicação dos símbolos.....	9
3	Noções básicas de audiometria de impedância	11
3.1	Timpanometria	11
3.1.1	Teste de função do tubo de Eustáquio (ETF)	12
3.2	Reflexos acústicos	12
4	Descrição Operacional	15
4.1	Requisitos do computador	15
4.1.1	Requisitos relativos à segurança elétrica	15
4.1.2	Requisitos para executar o software nanoTymp	16
4.2	Desempacotamento e instalação.....	16
4.3	Operando o dispositivo	17
4.4	Preparação para o teste	17
4.4.1	Iniciando o software e menu.....	18
4.4.2	Preparando o paciente	21
4.5	Executando o Teste	21
4.5.1	Manuseando as pontas de terra	21
4.5.2	Executando uma medição: Timpanometria	22
4.5.3	Executando uma medição: Reflexos Acústicos	23
4.6	Configurações.....	24
4.7	Armazenamento.....	26
4.8	Solução de problemas	26
5	Serviço e manutenção.....	29
5.1	Informações Gerais de Serviço	29
5.2	Manutenção de rotina e calibração	29

5.3	Reparar	31
6	Recomendações de limpeza e desinfecção	33
7	Acessórios	35
8	Notas de Segurança	37
8.1	Uso Geral	37
8.2	Responsabilidade do Cliente	38
8.3	Responsabilidade do fabricante	38
8.4	Manuseio, transporte e armazenamento	38
8.5	Segurança elétrica	39
8.6	Compatibilidade eletromagnética.....	40
8.7	Acessórios.....	40
8.8	Depósito de lixo.....	41
9	Especificações técnicas	43
9.1	Informação Geral do Dispositivo.....	43
9.2	Características do Dispositivo	43
9.3	Fonte de energia	44
9.4	Condições de armazenamento, transporte e operação	44
10	Informações de compatibilidade eletromagnética	47

1 Visão geral

1.1 Introdução

Obrigado por adquirir um produto de qualidade da família de produtos PATH MEDICAL. O nanoTymp é projetado e fabricado para atender a todos os requisitos de qualidade e segurança. Ao projetar o nanoTymp, a PATH MEDICAL deu importância em torná-lo um dispositivo fácil de usar. A intenção era tornar seu funcionamento fácil de aprender, tornando o dispositivo simples e fácil de operar. Este manual é o seu guia para operar e manter seu dispositivo com segurança, com o objetivo de simplificar o processo de familiarização com a operação e as funções do nanoTymp ao realizar os testes.

O nanoTymp consiste em um dispositivo de hardware - o instrumento TY-MU - e o software nanoTymp, usado para realizar testes e exibir os resultados em um computador. Ao longo deste manual, o termo TY-MU será usado para se referir ao próprio hardware. O termo nanoTymp será usado para se referir ao software ou ao sistema como um todo.



Este manual de operação contém informações pertinentes ao uso do dispositivo PATH MEDICAL TY-MU e do software nanoTymp. Leia todo o manual de operação cuidadosamente antes de usar o nanoTymp pela primeira vez. Use este dispositivo apenas conforme descrito neste manual. Recomendamos prestar atenção especial à segurança (consulte a seção [8:Notas de Segurança](#)), uso pretendido (ver seção [1.2:Uso Autorizado](#)), limpeza (ver seção [6:Recomendações](#) de limpeza e desinfecção) e manutenção (ver seção [5:Serviço e manutenção](#)) instruções.



O dispositivo TY-MU consiste no cabo USB (esquerdo), a unidade principal (meio) e a sonda (direita). É operado através do software nanoTymp.

1.2 Uso Autorizado

1.2.1 Uso Pretendido

O TY-MU é um instrumento de teste eletroacústico que produz níveis controlados de tons e sinais de teste para obter informações sobre condições médicas que afetam o ouvido médio, bem como outras vias auditivas aferentes e eferentes. Este teste constitui um componente valioso da triagem e avaliação audiométrica diagnóstica, auxiliando no diagnóstico de possíveis distúrbios otológicos. Possui

- Timpanometria
- Reflexos auditivos

Todos os módulos de teste fisiológico são adequados para uso por todas as idades acima de bebês a partir de 34 semanas (idade gestacional) que estão prontos para alta do hospital.



O TY-MU destina-se ao uso por audiologistas, especialistas em ouvido-nariz-garganta (ENT) e outros profissionais de saúde auditiva e técnicos audiologicamente treinados em um ambiente médico. Por favor, considere os regulamentos locais e as diretrizes profissionais relacionadas aos requisitos de qualificação para realizar medições com um módulo de teste específico.



TY-MU não se destina ao uso operacional pelo público em geral. Todos os procedimentos de teste devem ser supervisionados ou conduzidos por pessoal qualificado. Nos Estados Unidos da América, a lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um médico licenciado.



O TY-MU destina-se apenas ao uso interno e deve ser operado em condições ambientais definidas. Consulte também as condições operacionais na seção [9: Especificações técnicas](#) e informações sobre as condições ambientais relativas a distúrbios eletromagnéticos na seção [10: Informações de compatibilidade eletromagnética](#). TY-MU não se destina ao uso em ambientes ricos em oxigênio.



O nanoTymp consiste em um componente de hardware (TY-MU) e um aplicativo de PC. Ambos não devem ser usados como dispositivos independentes sem o outro.

1.2.2 Contra-indicações



A inspeção visual para anormalidades estruturais óbvias da estrutura do ouvido externo, bem como do canal auditivo externo, deve ser realizada antes do teste. O teste não deve ser realizado em pacientes com um dos seguintes sintomas sem a aprovação de um médico:

- Cirurgia recente do ouvido médio
- Ouvido de descarga
- Trauma ou infecção aguda do canal auditivo externo
- Oclusão do meato acústico externo
- A presença de zumbido, hiperacusia ou outra sensibilidade a sons altos pode contraindicar o teste quando estímulos de alta intensidade são usados

1.2.3 Efeitos colaterais

Não há efeitos colaterais indesejáveis conhecidos para o uso de TY-MU.

Veja também a seção [8:Notas de Segurança](#).

2 Explicação dos símbolos

Esta seção explica todos os símbolos usados neste manual e / ou na etiqueta do dispositivo.

Símbolos neste manual:

Símbolo	Explicação
	Aviso importante: leia para obter informações importantes.
	Aviso: leia as informações relevantes para a segurança, que podem causar risco de perigo para pessoas e / ou dispositivo se não forem seguidas.

Símbolos na etiqueta do dispositivo (dependendo da data de fabricação do dispositivo e do mercado-alvo, nem todos os símbolos listados abaixo podem aparecer na etiqueta real):

Símbolo	Explicação
	Consulte as instruções de uso, ou seja, este manual
	Número de série
	Número do artigo
	Aparelho médico
	Nome e endereço do fabricante, data de produção
	Conformidade com os requisitos de parte aplicada tipo B (corpo) de acordo com DIN EN 60601-1
	Dispositivo com classe de segurança II de acordo com DIN EN 60601-1
	Entrada de corrente direta
	O dispositivo é um equipamento eletrônico coberto pela diretiva 2012/19 / EC sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE). Quando descartado, o item deve ser encaminhado a coletores seletivos para recuperação e reciclagem.
	Marca CE para declarar conformidade com as diretivas e regulamentações conforme declarado na Declaração de Conformidade (consulte https://pathme.de/support/#certificates) O número abaixo da marca CE (se houver) refere-se ao identificador do organismo notificado.

	Código 2D, Identificador de Dispositivo Único (UDI – Unique Device Identifier). Informações apresentadas em conjunto com o UDI representam: (01) identificador, (11) data de fabricação, (21) número de série; códigos adicionais em outras etiquetas: (17) data de vencimento ou validade.
	Logo corporativo da PATH MEDICAL

Para outros símbolos, por exemplo, em etiquetas de acessórios, consulte o respectivo manual ou folha de dados do acessório. Símbolos importantes podem incluir:

Símbolo	Explicação
	Uso individual somente. Não reutilize o respectivo item.
	Data de validade. Não use o respectivo item após a data especificada.

3 Noções básicas de audiometria de impedância

O objetivo principal da audiometria de impedância é determinar o estado da membrana timpânica e do ouvido médio por meio da timpanometria. O objetivo secundário desse teste é avaliar as vias do reflexo acústico, que incluem os nervos cranianos (NC) VII e VIII e o tronco cerebral auditivo. Este teste não pode ser usado para avaliar diretamente a sensibilidade auditiva, embora os resultados sejam interpretados em conjunto com outras medidas de limiar.

3.1 Timpanometria

A timpanometria é uma medida objetiva da mobilidade do ouvido médio (complacência) e pressão dentro do sistema do ouvido médio. A função da timpanometria é fornecer uma maneira de diagnosticar e monitorar problemas no sistema do ouvido médio. A timpanometria é um tipo de teste usado para identificar e diagnosticar distúrbios que podem levar ou já causaram uma perda auditiva. A realização de timpanometria e teste de reflexo acústico pode ajudar na tomada de decisões sobre encaminhamento para tratamento médico adicional e pode ajudar a diferenciar entre diferentes patologias, como:

- Infecção do ouvido médio (otite média)
- Perfuração do tímpano
- Fluido no ouvido médio
- Tumor do ouvido médio
- Fixação ou descontinuidade ossicular
- Disfunção da tuba auditiva

Antes do teste, deve ser feita uma inspeção visual com um otoscópio para verificar anormalidades estruturais, obstruções ou cerúmen (cera de ouvido). Um sistema de classificação comum para interpretar timpanogramas com uma sonda de 226 Hz pode ser visto abaixo:

Tipo	Características	Indicação
UMA	Picos em 0daPa	Normal
de Anúncios	Pico excepcionalmente alto	Sugere deslocamento ossicular.
Como	Pico reduzido	Sugere fixação ossicular.
B	Plano, sem pico	Indica movimento reduzido, geralmente um sinal de fluido do ouvido médio ou um tumor que ocupa espaço.
Tipo B com um volume anormalmente grande	> Volume de 2,0 cc	Indica uma perfuração ou tubo de ventilação patente.
Tipo B com um volume anormalmente pequeno do canal auditivo	<1,0 cc	Indica função da sonda defeituosa, geralmente a sonda está contra a parede do canal auditivo ou bloqueada com cerúmen.

C	Pressão negativa	Indica pico negativo anormal.
D	Mostra uma queda no pico	Indica tímpanos com cicatrizes ou uma membrana timpânica (TM) hipermóvel.

3.1.1 Teste de função do tubo de Eustáquio (ETF)

Existem várias anormalidades da tuba auditiva (TE) que podem ser identificadas com um teste de função da tuba auditiva (ETF). Algumas das disfunções de TE mais comuns são obstruções (como uma anormalidade anatômica), alterações locais da mucosa como resultado de alergias ou otite média, ou trompas de Eustáquio patulosas. A disfunção do TE pode ser transitória, causada por uma infecção respiratória superior resultando em pressão negativa ou função do músculo veli palatini deficiente, comumente observada em crianças. A disfunção do TE também pode ser devida a condições crônicas, como disfunção do músculo palatino (ou seja, de uma fenda palatina) ou alterações estruturais da radiação. Outras condições que podem resultar em disfunções de TE incluem acidente vascular cerebral e distrofia muscular.

Um teste de ETF pode ser feito usando timpanometria convencional. Um timpanograma Tipo C ou > -250 daPa de pressão do ouvido médio indica que o ETF está anormal. No entanto, a ausência de pressão negativa não implica necessariamente ETF normal.

Se o timpanograma estiver normal e a membrana timpânica intacta, peça ao paciente para realizar um procedimento de Toynbee (segurar o nariz e engolir) e refazer o timpanograma. Se o ETF estiver normal, você verá uma mudança negativa na pressão. Então, peça ao paciente para realizar um procedimento de Valsalva (segurar o nariz e assoar) e refaça o timpanograma. Se o ETF estiver normal, você verá uma mudança positiva na pressão. A mudança total na pressão deve ser de pelo menos 15 - 20 daPa. É importante observar que apenas cerca de 80% dos adultos (e uma porcentagem menor de crianças) podem realizar esses procedimentos adequadamente. Se houver perfuração da membrana timpânica ou tubo de ventilação patente, introduza pressão positiva (ou negativa) de aproximadamente 400 daPa. Se o ET abrir como resultado direto da pressão (ou seja, se a pressão retornar para 0 daPa), o ET provavelmente está funcionando corretamente.

3.2 Reflexos acústicos

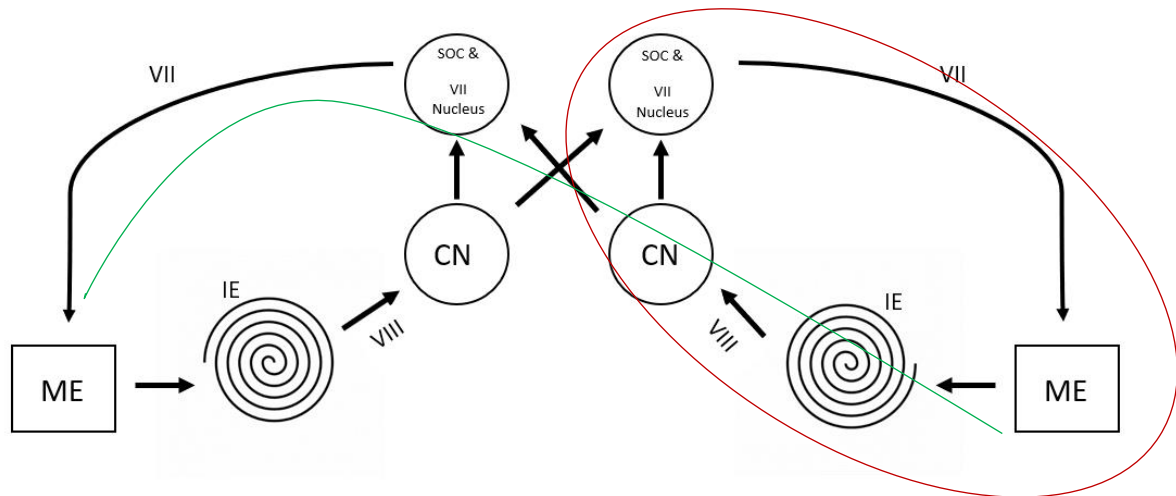
Um reflexo acústico é a contração do músculo estapediano que ocorre em condições normais quando um som suficientemente intenso é apresentado à via auditiva. Reflexo acústicoas medidas fornecem informações sobre o ouvido médio e interno, além do oitavo e sétimo nervo craniano e função do tronco cerebral. A contração do músculo causa um enrijecimento da cadeia ossicular que altera a complacência do sistema do ouvido médio e é medida por meio de um tom de prova da mesma forma que na timpanometria. Há um membro aferente do reflexo acústico envolvendo a MT, ouvido médio, coclear e oitavo nervo craniano, e também um membro eferente envolvendo o sétimo nervo craniano,

ouvido médio e MT com cross-over no tronco cerebral ao nível de o complexo olival superior. O reflexo acústico ipsilateral é medido quando a apresentação e medição do estímulo são feitas na mesma orelha por meio da sonda. O Reflexo Acústico Contralateral é medido quando a apresentação do estímulo é feita na orelha oposta de onde a medição é feita. Tons de estímulo de várias intensidades altas (70-115 dB SPL) a 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz ou 4000 Hz são apresentados como rajadas curtas. Um reflexo acústico estará presente, elevado ou ausente, dependendo se uma mudança na complacência foi medida ou não.

Abaixo está uma tabela que pode ser usada para interpretar os limiares de reflexo acústico (ART). Para este exemplo, foram utilizadas patologias do ouvido direito.

Orelha	ART Ipsilateral	ART contralateral
ART normal bilateral		
Certo	Presente	Presente
Esquerda	Presente	Presente
Patologia coclear (ouvido direito)		
Certo	Elevado / Ausente	Elevado / Ausente
Esquerda	Presente	Presente
Patologia do nervo vestibulococlear (orelha direita)		
Certo	Elevado / Ausente	Elevado / Ausente
Esquerda	Presente	Presente
Patologia do nervo facial (orelha direita)		
Certo	Ausente	Presente
Esquerda	Presente	Ausente
Patologia leve do ouvido médio (ouvido direito)		
Certo	Elevado / Ausente	Presente / Elevado
Esquerda	Presente	Elevado
Patologia grave do ouvido médio (ouvido direito)		
Certo	Ausente	Ausente
Esquerda	Presente	Ausente
Patologia intra-axial do tronco cerebral (pequeno)		
Certo	Presente	Ausente
Esquerda	Presente	Ausente
Patologia intra-axial do tronco cerebral (grande)		
Certo	Ausente	Ausente
Esquerda	Ausente	Ausente

Abaixo está um diagrama da via do reflexo acústico, indicando as vias ipsilateral e contralateral.



Chave	
—	Via ipsilateral
—	Via contralateral
MIM	Ouvido médio
IE	Ouvido interno
CN	Núcleo coclear
SOC	Complexo olivar superior
VIII	Nervo vestibulococlear
VII	Nervo facial

4 Descrição Operacional

A PATH MEDICAL dedica-se a produzir trabalho de qualidade a preços acessíveis e apoiamos tudo o que vendemos. Todos os nossos produtos são projetados com o equilíbrio entre desempenho especializado e facilidade de uso em mente. Seu feedback é importante. Se há algo que você ama, odeia ou apenas acha que seria melhor se fosse um pouco diferente, por favor, avise-nos. Sua opinião influencia diretamente o curso de desenvolvimento e os recursos futuros dos produtos PATH MEDICAL.

4.1 Requisitos do computador

O TY-MU só pode ser usado em combinação com um PC, laptop ou tablet executando o software nanoTymp. Esta seção descreve os requisitos a serem considerados ao escolher um computador adequado.

4.1.1 Requisitos relativos à segurança elétrica



O TY-MU juntamente com o computador constituem um sistema elétrico médico conforme definido na EN 60601-1. Os requisitos de segurança elétrica, conforme descritos em EN 60601-1, devem ser atendidos pelo sistema elétrico médico como um todo. Embora o próprio TY-MU atenda a todos os requisitos aplicáveis, é responsabilidade da organização do operador garantir que o computador usado para operar o TY-MU também esteja em conformidade.

Isso pode ser alcançado de várias maneiras

- Usando um computador aprovado clinicamente (EN 60601-1)
- Usando um computador padrão em combinação com um transformador de isolamento
- Usando um computador padrão alimentado por bateria (não conectado a nenhum carregador ou outro equipamento alimentado pela rede elétrica, como impressoras)
- Usando um computador padrão que é mantido fora do ambiente do paciente

O próprio TY-MU é adequado para uso no ambiente do paciente em qualquer um dos cenários listados acima.

Veja também a seção [8.5: Segurança elétrica](#)

O termo computador padrão refere-se a um computador típico adequado para uso em escritório de acordo com os requisitos do IEC 60950-1 / IEC 62368-1.

4.1.2 Requisitos para executar o software nanoTymp

O software nanoTymp pode ser usado em qualquer computador com Microsoft Windows 10 ou superior. É necessária pelo menos uma porta USB livre para conectar o instrumento TY-MU.

Requisitos mínimos para instalação nanoTymp:

- Windows 10 ou mais atual
- RAM: 4 gigabytes (GB)
- Resolução de ecrã: 1024 x 768
- Porta USB
- No mínimo 10 GB de espaço em disco disponível



Por motivos de segurança de privacidade e cibernética por favor certifique-se de proteger o acesso físico e eletrônico (por ex. acesso à rede) à computadores que armazenam de forma local ou remota dados pessoais (por ex. resultados de testes de pacientes). Isto pode incluir computadores onde o nanoTymp está instalado, computadores/servidores onde o banco de dados do nanoTymp (ou qualquer cópia de segurança / backup) está armazenado e computadores nos quais arquivos e dados relevantes (por ex. resultados de testes exportados ou impressões eletrônicas como arquivos PDF) estão armazenados.



Por favor utilize sempre software antivírus e de firewall atualizados no (s) computador (es) onde nanoTymp seja executado e no (s) computador (es) que armazena (m) banco de dados nanoTymp (ou qualquer backup de banco de dados). Instale sempre os pacotes de atualização e segurança do sistema operacional no qual nanoTymp seja executado e certifique-se que o sistema operacional ainda seja ativamente mantido com atualizações de segurança.



Por favor certifique-se de implementar uma política apropriada de cópia de segurança / backup para evitar perda de dados importantes (por ex. resultados de testes de pacientes).

4.2 Desempacotamento e instalação

Recomendamos que você desembale seu TY-MU com cuidado, certificando-se de que todos os componentes sejam removidos dos materiais de embalagem. Verifique se todos os componentes listados abaixo estão incluídos em sua remessa. Se algum componente estiver faltando, entre em contato com seu distribuidor imediatamente para relatar a falta. Isso irá garantir que uma reclamação adequada seja feita. Se algum componente parecer danificado

durante o transporte, contate seu distribuidor imediatamente para informar. Não tente usar nenhum componente ou dispositivo que pareça estar danificado. Qualquer peça em falta ou mau funcionamento deve ser comunicada imediatamente ao fornecedor do dispositivo, juntamente com a fatura, número de série e um relatório detalhado do problema. Guarde todo o material de embalagem original e o contêiner de remessa para que o dispositivo possa ser devidamente embalado se precisar ser reajustado para manutenção ou calibração.

Seu conjunto nanoTymp deve consistir nos seguintes itens

- Este manual
- O instrumento TY-MU
- Corda para teste mãos livres
- Um stick USB contendo software e uma versão eletrônica deste manual
- Conjuntos iniciais de pontas de orelha e pontas de sonda (consulte também a seção [7: Acessórios](#))
- Um bloco de cavidade de calibração

Para começar a usar o nanoTymp, instale o software nanoTymp do stick USB fornecido. Caso o stick USB não esteja disponível, o software nanoTymp pode ser encontrado na seção de suporte / download de www.pathme.de.

Para instalar o software, basta executar o instalador e seguir as instruções na tela.

O dispositivo TY-MU em si não requer nenhum procedimento especial de instalação. Está pronto para funcionar assim que for conectado a uma porta USB do computador.



Para remover a tensão de alimentação do instrumento, por exemplo, ao realizar procedimentos de limpeza, o TY-MU precisa ser desconectado da porta USB. A porta USB usada deve, portanto, ser facilmente acessível para permitir a desconexão do TY-MU.

4.3 Operando o dispositivo

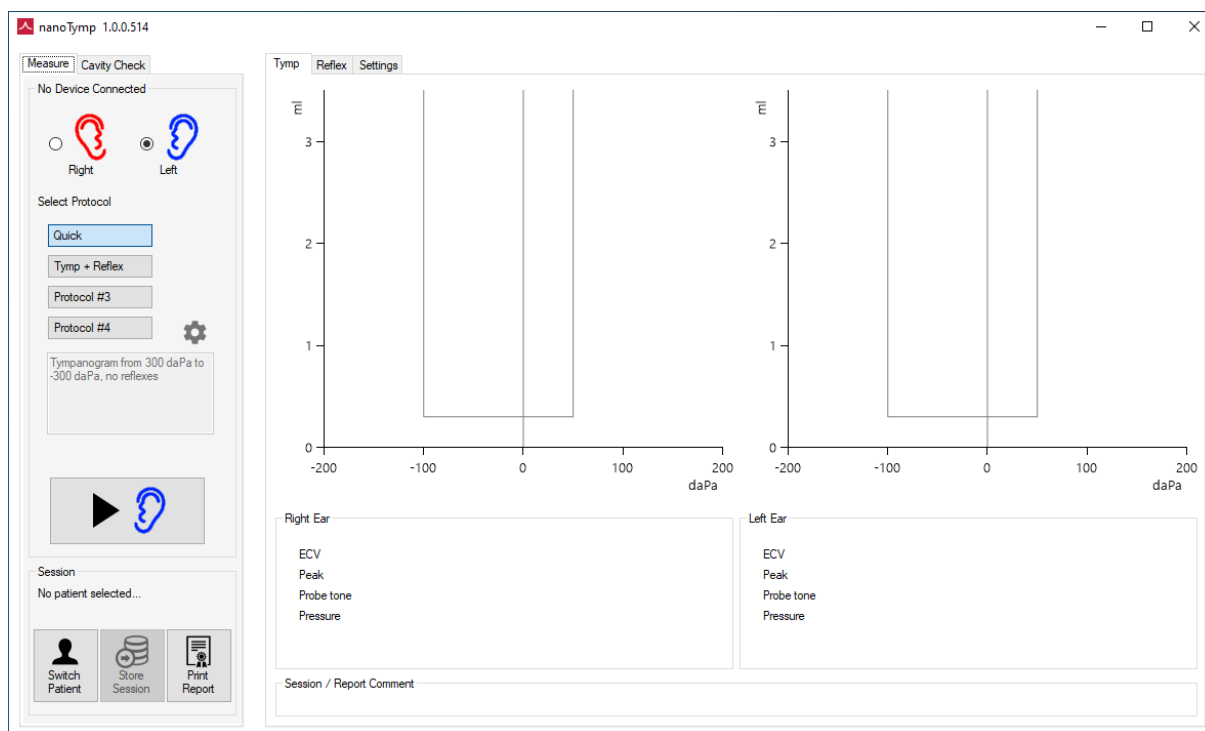
Sempre garanta a operação adequada do dispositivo seguindo os procedimentos de verificação de rotina para equipamentos audiométricos. O nanoTymp deve ser operado numa sala silenciosa.

4.4 Preparação para o teste

Um cabo USB conecta o TY-MU a uma porta USB de um laptop ou computador desktop. A energia do TY-MU é fornecida diretamente pelo computador via porta USB. Nenhuma fonte de alimentação externa é necessária. Isso torna o sistema nanoTymp fácil e seguro de usar.

4.4.1 Iniciando o software e menu

Após iniciar o computador, inicie o software nanoTymp clicando no ícone “nanoTymp” na área de trabalho ou direto do menu do programa. O programa é iniciado com a tela inicial (veja a figura abaixo). A tela inicial exibe os botões que controlam a entrada nas principais funções do nanoTymp. Para acessar o teste, selecione o módulo na tela inicial.



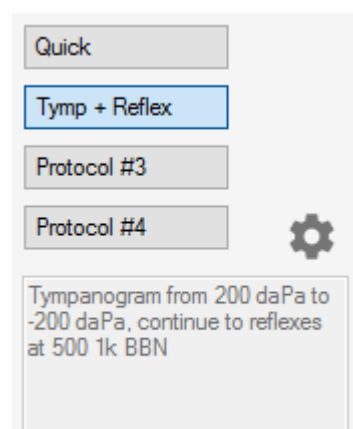
Para fechar o programa, clique no X localizado no canto superior direito da tela. Funções adicionais estão localizadas na parte superior esquerda da tela.

A barra de menu à esquerda contém as guias “Medir” e “Teste de cavidade”.

Esta seção descreve a guia Medir. O teste de cavidade e o procedimento de calibração são descritos na seção [5.2: Manutenção de rotina e calibração](#).

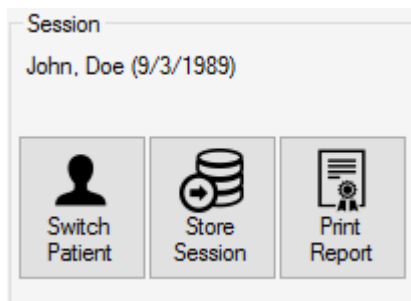
As diferentes funções em cada guia serão discutidas a partir do topo ou da primeira linha.

- Diretamente abaixo da guia "Medir", o status do dispositivo em termos de conectividade será exibido como Dispositivo conectado / Dispositivo não conectado
- Os botões de rádio  permitem a seleção da orelha direita  e da orelha esquerda 
- **Selecione o protocolo** permite selecionar protocolos predefinidos ou padrão de fábrica ou personalizar de acordo com sua preferência de teste. Quando um dos protocolos for selecionado, ele ficará sombreado em azul e uma breve descrição do teste aparecerá na caixa de informações abaixo do último protocolo. O botão Configuração pode ser 



selecionado para visualizar ou alterar as configurações relacionadas ao protocolo específico.

- O botão de início do teste  pode ser pressionado quando a sonda estiver na posição, já que o paciente e o médico estão prontos para o início da medição. A cor da orelha vai combinar com a orelha selecionada para o teste **azul** para orelha esquerda e **vermelho** para a orelha direita.
- Em Sessão, você poderá ver as informações do paciente, armazenar uma sessão e selecionar a impressão de um relatório.

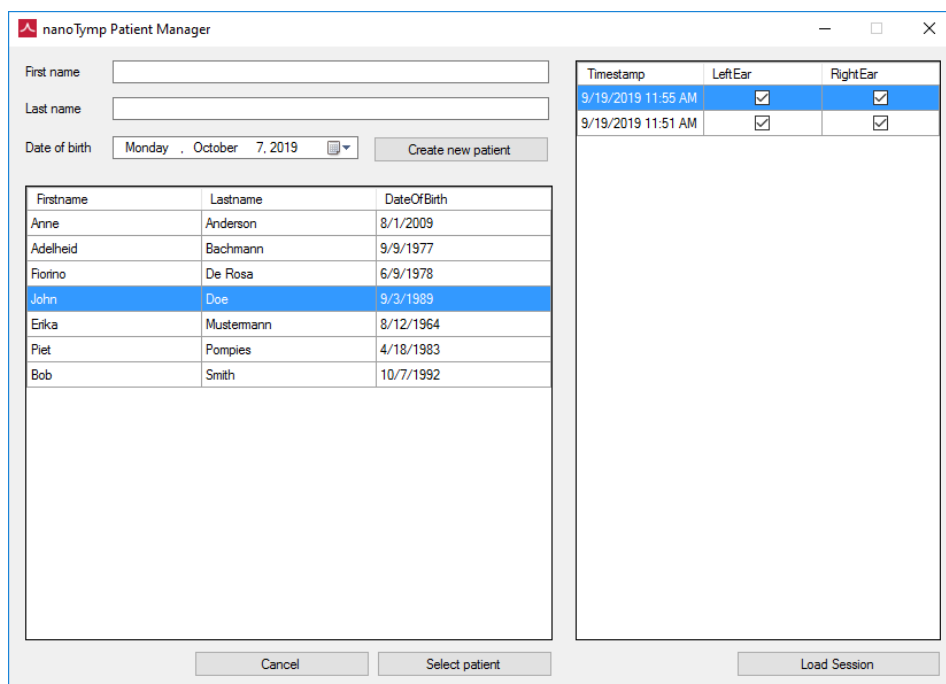


Quando o bloco Trocar Paciente



é selecionado, a tela Gerenciador de Pacientes

aparece:



Essa tela permite que você capture novas informações do paciente ou pesquise um paciente armazenado para carregar informações do banco de dados. Você pode destacar um paciente e carregar os dados armazenados pressionando o botão Selecionar Paciente ou clicando duas vezes no nome do paciente desejado com o mouse. Para carregar os dados de uma sessão específica, selecione essa sessão na lista de sessões e clique duas vezes nela com o mouse ou pressione o botão Carregar Sessão.



Se você executar um computador com o sistema Noah instalado, o nanoTymp armazenará os dados do paciente e do teste no banco de dados Noah. Nesse caso, você não verá o navegador do paciente conforme mostrado acima. Em vez disso, você verá o navegador do paciente Noah.



O botão Armazenar Sessão pode ser usado para armazenar resultados de um paciente que já foi carregado no banco de dados. Se o nome de um paciente aparecer em Sessão, os dados serão atribuídos ao paciente ativo automaticamente quando o botão armazenar for pressionado. Se as medições foram realizadas antes de carregar o paciente, um paciente deve ser criado ou selecionado primeiro (consulte Trocar paciente).



Selecione o botão Imprimir Relatório para imprimir uma cópia dos resultados. O relatório aparecerá em formato PDF que pode então ser salvo ou enviado para a impressora disponível.

Um texto de comentário de sessão / relatório, que será adicionado ao relatório impresso, pode ser inserido na caixa correspondente. Quando inserido antes de armazenar a sessão, o comentário será armazenado e mantido com a sessão. Se inserido após o armazenamento da sessão, o comentário aparecerá apenas na impressão e não será registrado.

4.4.2 Preparando o paciente

- Certifique-se de que o paciente esteja confortável em uma cadeira ou mesa de exame, se necessário. As crianças pequenas podem se sentir mais confortáveis sentadas no colo dos pais.
- Verifique se há cerúmen (cera) no canal auditivo externo com um otoscópio. O excesso de cera deve ser removido por um profissional qualificado para evitar o entupimento da abertura da sonda, o que inibirá o teste. Pode ser necessário cortar pelos excessivos para que a vedação seja obtida.
- Mostre a sonda ao paciente e explique que a oliva será inserida no canal auditivo. Uma vedação deve ser obtida para que o teste progrida, por isso é importante explicar o efeito da tosse, da fala e da deglutição no teste e nos resultados do teste.
- Para a timpanometria, o objetivo do teste pode ser explicado como um teste para medir o movimento do tímpano e também a saúde do ouvido médio. Uma pequena quantidade de ar fluirá pela sonda para mover o tímpano; ele produz uma sensação igual a pressionar levemente o dedo no canal auditivo. Um ou mais tons serão ouvidos durante o teste. Nenhuma participação é esperada do paciente.
- Para os reflexos acústicos, o objetivo do teste pode ser explicado como um teste para acessar o músculo (Musculus stapedius) na capacidade do ouvido de proteger o ouvido de sons altos. Um ou mais tons de intensidade variável serão ouvidos durante o teste. Nenhuma participação é esperada do paciente.



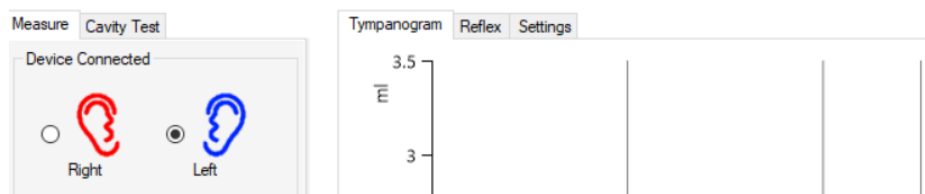
4.5 Executando o Teste

4.5.1 Manuseando as pontas de terra

Escolha o tamanho adequado da ponta auricular com base na inspeção do tamanho dos canais auditivos do paciente. Não insira a sonda sem ter uma oliva conectada, isso evita

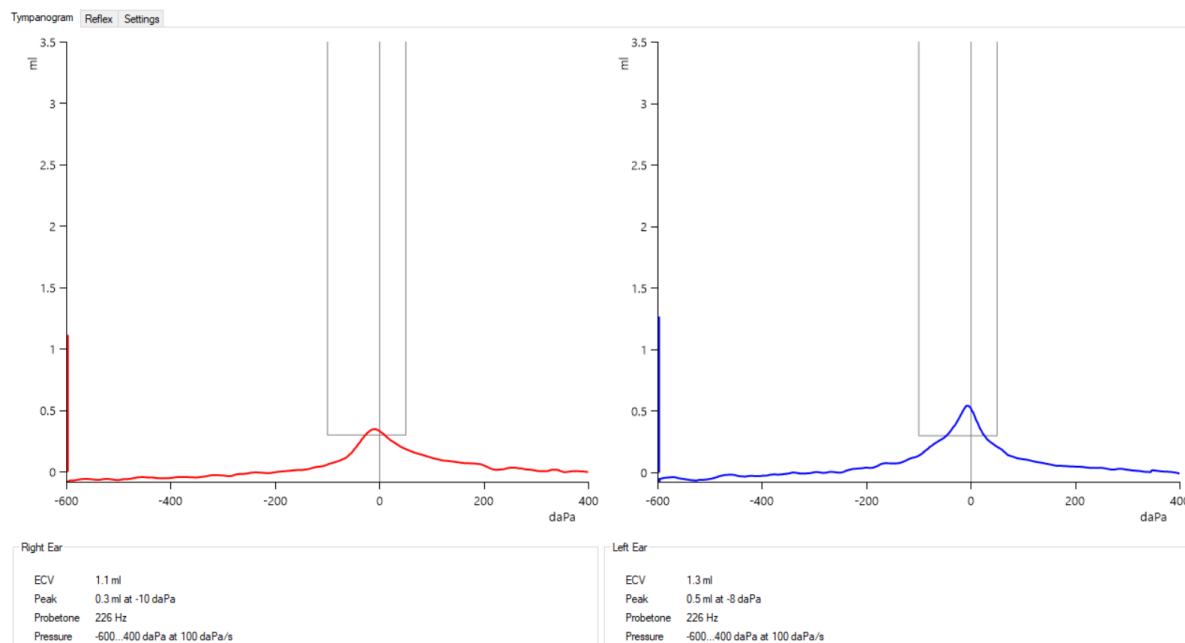
danos aos canais auditivos do paciente. Coloque a ponta auricular firmemente na ponta da sonda, certificando-se de que esteja totalmente para baixo. Insira a sonda com a ponta auricular conectada ao ouvido do paciente. Para crianças e adultos, puxe suavemente para cima e para trás na orelha externa durante a inserção para endireitar o canal auditivo. Segure o adaptador e aponte e gire (suavemente) a ponta auricular no canal auditivo. O encaixe da oliva deve ser seguro. Solte o lóbulo da orelha. Ao testar bebês, puxe suavemente o pavilhão auricular para baixo e para trás para endireitar o canal auditivo. Cada oliva deve ser usada apenas uma vez.

4.5.2 Executando uma medição: Timpanometria



Escolha o ouvido de teste pressionando os botões de ouvido do timpanograma correspondentes.

A medição será iniciada assim que a sonda for colocada corretamente no ouvido e o botão de teste for selecionado. A curva medida será exibida simultaneamente ao teste em andamento. Abaixo do gráfico são mostrados os valores numéricos:



Volume do canal auditivo (ECV): indica o volume da seção do canal auditivo entre a orelha e o tímpano em ml.

Compliance (pico): indica o valor máximo do movimento da membrana timpânica (tímpano) em ml. A pressão em daPa na conformidade mais elevada medida também é indicada aqui.

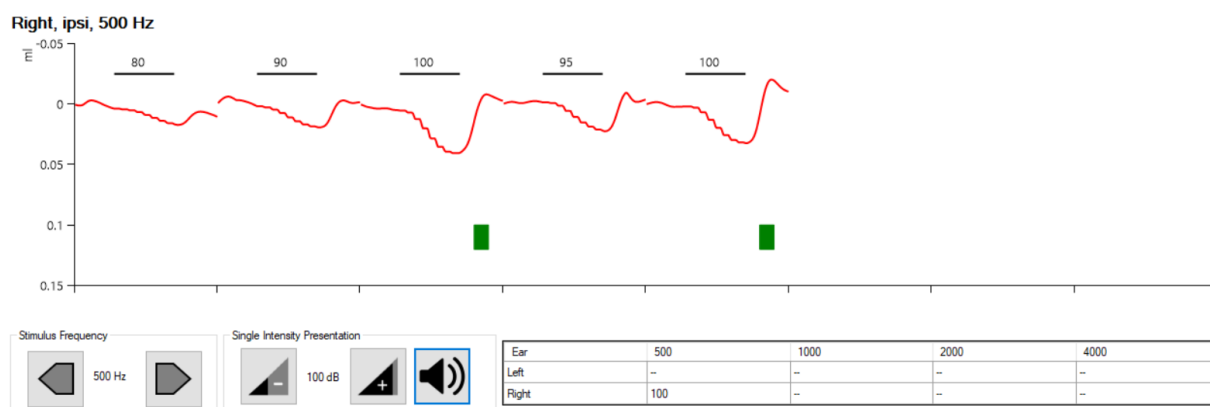
Pressão: indica a configuração de pressão do protocolo em daPa / s.

4.5.3 Executando uma medição: Reflexos Acústicos

A tela mostra os botões para reflexos Ipsi com os botões de diferentes frequências. Eles são sempre apresentados de acordo com a configuração padrão no menu de configuração e de frequências baixas a altas. É possível selecionar ou desmarcar uma das frequências pressionando-a. Uma frequência será selecionada se a caixa estiver marcada. Para apresentar frequências e intensidades, selecione manualmente a frequência e intensidade e pressione o botão presente.

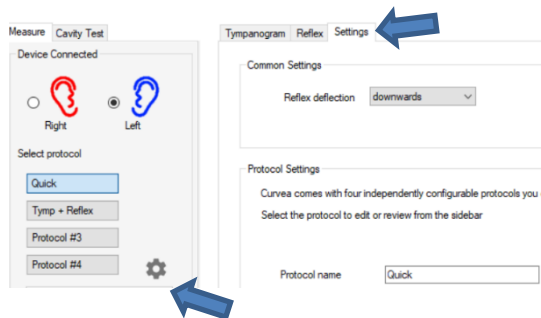


A avaliação dos resultados do teste de reflexo acústico depende da configuração e é exibida como um gráfico. As curvas medidas são exibidas simultaneamente ao teste em andamento. Para uma avaliação mais fácil, o limite do critério de aprovação e a linha zero são mostrados no gráfico. Acima de cada diagrama, o nível de intensidade em dB HL é exibido. Quando o reflexo está presente, há um bloco verde abaixo da resposta reflexa. A deflexão do gráfico (para cima ou para baixo) pode ser modificada nas configurações.



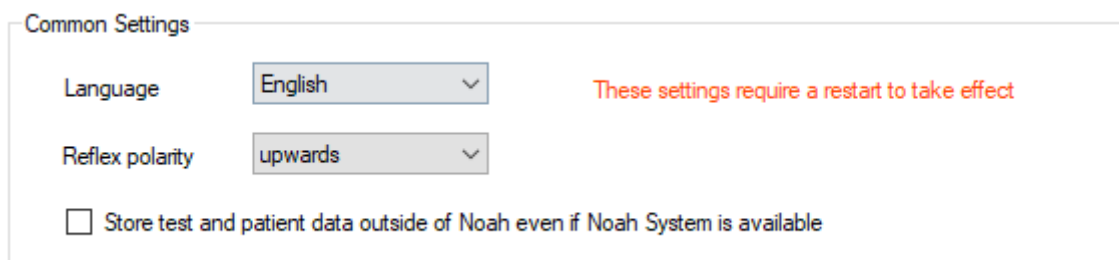
4.6 Configurações

As configurações podem ser acessadas por meio do ícone ao lado do último protocolo na tela inicial ou por meio da guia Configurações ao lado da guia reflexo.

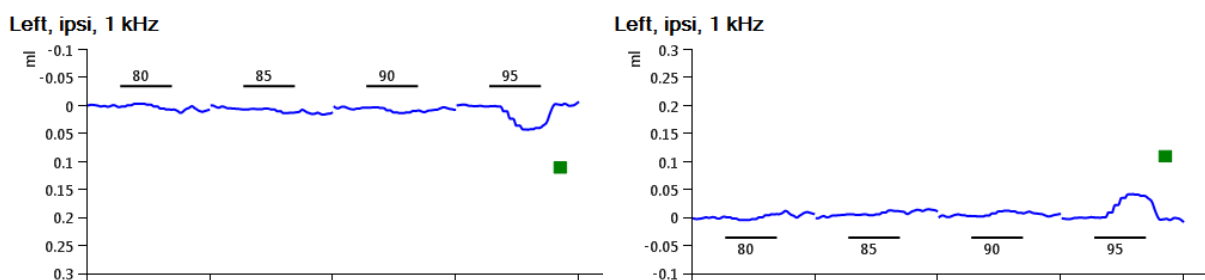


As seguintes configurações estão disponíveis: Configurações comuns, Configurações de protocolo e Configurações de relatório

Em Configurações comuns, você tem a opção de alterar o idioma da interface do usuário.



Além disso, a deflexão do reflexo pode ser alterada de baixo para cima. Abaixo, encontra um exemplo de deflexão para baixo e para cima das mesmas respostas reflexas.



Se estiver executando em um sistema com o Noah instalado, o usuário pode escolher não usar o Noah e, em vez disso, armazenar os dados num banco de dados local.

As alterações em qualquer uma dessas configurações só entrarão em vigor na próxima vez que o aplicativo for iniciado.

Em Configurações de protocolo, você pode personalizar os protocolos. Selecione o protocolo para editar ou revisar na barra lateral.

Protocol Settings

nanoTimp offers four protocols which can be configured independently here

Select the protocol to edit or review from the sidebar

Protocol name

Pressure range

Min	Max	Speed
-300 daPa	300 daPa	200 daPa/s

☐ Continue to reflexes after tympanogram

☒ Require type A tympanogram for auto proceed to reflexes

Select stimuli for automatic reflex threshold

☐ 500 Hz ☒ 1 kHz ☐ 2 kHz ☐ 4 kHz ☒ BBN

Level range for automatic reflex threshold

dB HL

☐ Always perform reflex testing at 0 daPa (pump deactivated)

daPa Perform reflex testing at the following offset to tympanometric peak pressure

As configurações de protocolo consistem em um nome de protocolo, que aparecerá na barra lateral para escolher os protocolos ([caixa azul](#))

Parâmetros dentro do [caixa verde](#) definir a faixa de pressão e a velocidade da bomba para registrar o timpanograma.

Além disso, as configurações permitem a opção de reflexos a serem medidos automaticamente após o registro do timpanograma. O registro automático do reflexo também pode ser restrito aos resultados do timpanograma do tipo A (isto é, normal).

No [caixa roxa](#), as frequências de estímulo e a faixa de nível podem ser definidas para o teste automático de reflexo.

Por padrão, o teste de reflexo é realizado na pressão de pico, ou seja, o ponto de conformidade máxima no timpanograma. No entanto, você pode desativar a pressurização durante o registro do reflexo ou especificar um deslocamento de pressão personalizado aqui.

As configurações de relatório permitem que você personalize os relatórios do nanoTympano adicionando

- Seu logotipo
- Texto abaixo do logotipo, como um endereço
- Texto adicional no final do relatório, como lema ou informações de pagamento

Essas configurações são totalmente opcionais. É possível usar todos os três em combinação ou individualmente.

4.7 Armazenamento

Para desligar totalmente o TY-MU, simplesmente desconecte o cabo USB. Quando o TY-MU não estiver em uso, armazene num local onde esteja protegido contra danos ao transdutor acústico e ao cabo. Armazene de acordo com as condições de temperatura recomendadas descritas na seção [9.4: Condições de armazenamento, transporte e operação](#).

4.8 Solução de problemas

Se ocorrer algum problema durante a operação de seu dispositivo, tente resolver o problema consultando a tabela abaixo.

Questão	Razão possível	Sugerindo
O sistema mostra "Leaky. Por favor tente novamente"	O encaixe da sonda no canal auditivo não é hermético.	Verifique a sonda e a ponta auricular. Certifique-se de que o tamanho da ponta auricular seja apropriado. Reposicione a sonda no canal auditivo do paciente.
O sistema mostra "Nenhum paciente selecionado"	Nenhum paciente foi selecionado	Selecione um paciente no navegador do paciente ou crie um novo paciente
O sistema mostra "Nenhum dispositivo conectado"	TY-MU não conectado	Certifique-se de que o TY-MU esteja conectado a uma porta USB. Experimente portas USB diferentes. Evite usar hubs.
A medição do reflexo não começa	O ajuste da sonda está instável / vazando ou tímpano hipermóvel	As medições de reflexo requerem um ajuste de sonda estável. Tente reposicionar a sonda no canal auditivo do paciente. Em pacientes com tímpano hipermóvel, tente especificar deslocamentos como 20-50 daPa para o pico de pressão timpanométrica.

5 Serviço e manutenção

5.1 Informações Gerais de Serviço



A PATH MEDICAL está comprometida com a satisfação do cliente. Entre em contato com o distribuidor autorizado da PATH MEDICAL para solicitar suprimentos, obter informações sobre cursos de treinamento e contratos de serviço, obter ajuda com problemas relacionados ao dispositivo, sugerir recursos desejados ou encontrar respostas não abordadas na ajuda online do dispositivo ou nos manuais associados. Informações gerais sobre o seu dispositivo e na PATH MEDICAL podem ser encontradas em www.pathme.de.

Atualizações de software, firmware e documentação (por exemplo, manual do usuário) estão disponíveis na página inicial da PATH MEDICAL. Se houver atualizações disponíveis, os distribuidores da PATH MEDICAL serão informados. É responsabilidade do distribuidor local informar o cliente final. Se você não tiver certeza se o seu software, firmware ou documentação estão atualizados, consulte www.pathme.de/support ou entre em contato com o seu distribuidor.

As atividades de serviço e reparos do dispositivo e de seus acessórios eletromédicos devem ser realizados apenas pela PATH MEDICAL ou seus parceiros de serviço autorizados. Os parceiros de serviço autorizados são habilitados pela PATH MEDICAL com a documentação e o treinamento necessários para realizar as atividades de serviço e reparos especificados.

A PATH MEDICAL reserva-se o direito de recusar qualquer responsabilidade pela segurança na operação, confiabilidade e capacidade do dispositivo ou acessório se quaisquer atividades de serviço ou reparos forem realizados por um parceiro de serviço não autorizado. Em caso de dúvida, entre em contato com a PATH MEDICAL (service@pathme.de) antes de comissionar uma atividade de serviço ou reparo. Envie o dispositivo ou acessório em sua embalagem original para o seu distribuidor.

5.2 Manutenção de rotina e calibração



Para garantir operações seguras e manter as medições válidas, é estipulado pela PATH MEDICAL verificar o dispositivo e calibrar seus transdutores pelo menos uma vez por ano. Verificações ou calibrações adicionais podem ser exigidas pelos regulamentos locais ou se houver qualquer dúvida sobre o funcionamento correto do sistema. Uma mensagem de advertência é mostrada no dispositivo se a data de serviço do dispositivo ou uma data de calibração do transdutor tiver expirado. Devolva o dispositivo ou acessório imediatamente ao seu distribuidor ou parceiro de serviço.

EXPLICAÇÃO:

O aparelho e seus acessórios contêm peças expostas a impactos ambientais e contaminação. Para garantir uma função de medição precisa, a tolerância a falhas fornecida pelo fabricante ou definida por padrões aplicáveis precisa ser controlada por instrumentação especificamente projetada e procedimentos definidos. Portanto, a inspeção metrológica deve ser conduzida por parceiros de serviço autorizados, instruídos e treinados pela PATH MEDICAL.

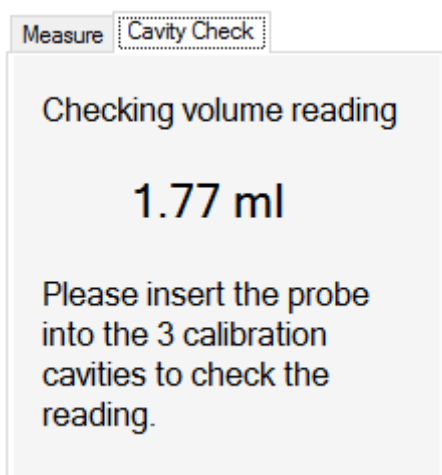


Para transdutores acústicos, as diferenças nas condições ambientais entre o ponto de calibração e o ponto de uso podem influenciar a precisão da calibração. Para obter mais informações, consulte a seção [8.4: Manuseio, transporte e armazenamento](#)



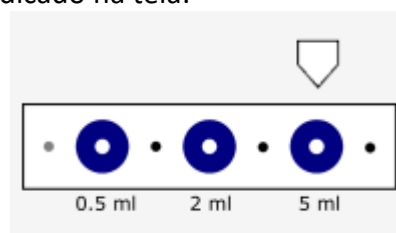
Além da inspeção metrológica anual, recomenda-se uma inspeção visual regular e uma verificação regular para o correto funcionamento do dispositivo e seus acessórios. Antes de usar o módulo analisador de ouvido médio todos os dias, use as cavidades de volume de calibração fornecidas com seu dispositivo para verificar a calibração do medidor ml / mmho. Siga os regulamentos ou diretrizes locais.

Para verificar a calibração do volume, mude para a guia Verificação de cavidade na tela inicial. Em seguida, insira a sonda em qualquer um dos três volumes do bloco de cavidade. A leitura do volume atual será exibida na tela.



Se alguma das leituras de volume se desviar do volume nominal em mais de 10% (por exemplo, 1,7 ml é mostrado para o volume de 2,0 ml) - a calibração deve ser repetida.

Para este procedimento, pressione o botão Recalibrar e, em seguida, insira a sonda em todas as três cavidades conforme indicado na tela:



5.3 Reparar

No caso de um dispositivo ou acessório estar com defeito ou diferir de alguma forma de sua configuração original, a PATH MEDICAL ou um parceiro de serviço autorizado irá reparar, recalibrar ou trocar o dispositivo ou acessório. Todos os reparos estão sujeitos à disponibilidade de peças e materiais. Entre em contato com o seu distribuidor para saber mais sobre o tempo de execução de qualquer atividade de reparo.

Antes de enviar qualquer equipamento para reparo, forneça informações relevantes ao seu parceiro de serviço (por exemplo, modelo, número de série, versão do firmware, informações de contato, informações de envio, descrição detalhada do problema ou defeito experimentado). Isso pode ajudar a acelerar o processo de reparo e análise de falha e na exclusão de problemas que podem ser resolvidos sem o envio do dispositivo. Informações adicionais podem ser solicitadas por seu parceiro de serviço.

Veja também a seção [5.1: Informações Gerais de Serviço](#).

6 Recomendações de limpeza e desinfecção



A limpeza do dispositivo é muito importante para o cumprimento dos requisitos de higiene e para evitar qualquer infecção cruzada. Sempre considere os regulamentos locais e leia esta seção com atenção.

Antes de limpar o dispositivo, o dispositivo deve ser desligado e removido de todos os componentes conectados.



Limpe a superfície do dispositivo com um pano levemente umedecido com detergente neutro ou bactericidas hospitalares normais ou solução anti-séptica. Evite produtos em spray. São permitidas as seguintes quantidades de substâncias químicas: etanol: 70-80%, propanol: 70-80%, aldeído: 2-4%. Não mergulhe o dispositivo e certifique-se de que nenhum líquido entre nele. Seque o dispositivo com um pano sem fiapos após a limpeza.



Acessórios descartáveis (por exemplo, pontas de ouvido e outros acessórios marcados para uso único apenas no rótulo da embalagem ou folha de dados) devem ser substituídos entre pacientes (ou orelhas do mesmo paciente) para evitar infecção cruzada. Recomenda-se que quaisquer outras partes que entrem em contato direto com o paciente sejam submetidas ao procedimento padrão de limpeza e desinfecção entre pacientes.

A cavidade de teste da sonda de ouvido deve ser usada com uma nova ponta de sonda desinfetada e limpa. Em caso de contaminação com material patológico ou suspeita de sujeira no interior da cavidade, interrompa o uso da cavidade de teste. Para limpeza externa, use um toalhete esterilizado com álcool, normalmente contendo álcool isopropílico 70%.

Ao usar um agente de limpeza, consulte a folha de dados do fabricante do agente de limpeza para saber o período mínimo em que o pano deve estar em contato direto com a superfície do dispositivo ou peças para garantir a eficácia da limpeza.



Para evitar danos ao dispositivo e seus acessórios, preste atenção ao seguinte:

- Não esterilize a unidade
- Não use o dispositivo na presença de fluido que possa entrar em contato com qualquer um dos componentes eletrônicos ou fiação.

Se o usuário suspeitar que os fluidos entraram em contato com os componentes ou acessórios do sistema, a unidade não deve ser usada até que seja considerada segura por um técnico de serviço certificado pela PATH MEDICAL.

Não use objetos duros ou pontiagudos no dispositivo ou seus acessórios.

O dispositivo e seus acessórios são fornecidos não esterilizados e não se destinam a ser esterilizados.

Lembre-se de desinfetar também o computador, teclado, carrinho de transporte, etc. uma vez por semana ou após contaminação. Consulte as respectivas instruções de operação para obter os procedimentos de limpeza adequados.

As recomendações para limpeza e desinfecção do dispositivo apresentadas neste manual não têm como objetivo substituir ou contradizer as políticas em vigor ou os procedimentos necessários para o controle de infecção nas instalações.

7 Acessórios

Os acessórios disponíveis para nanoTymp incluem:

Cenário	Número da peça	Descrição
	100734	Caixa de gorjetas, 10 de cada tamanho, 14 tamanhos
	100587	AB04 - Caixa de acessórios Tymp
	100369	Clipe de sonda
	100549	Bloco de cavidade de calibração

	100013	Pontas de sonda PT-A (transparente) disponível em pacotes de tamanhos diferentes
	a pedido	Cordão

Esta lista de acessórios pode estar sujeita a alterações. Os acessórios podem estar disponíveis apenas mediante solicitação, podem ser substituídos por equipamento comparável ou podem ser descontinuados sem aviso prévio. Entre em contato com seu distribuidor para obter uma lista atualizada dos acessórios disponíveis.

8 Notas de Segurança



Para permitir um desempenho seguro do nanoTymp, leia as seguintes notas sobre segurança com atenção e siga as instruções fornecidas. Se não for seguido, riscos de perigo para pessoas e / ou para o dispositivo podem ser a consequência. Guarde este manual para uso posterior e certifique-se de entregá-lo a qualquer pessoa que use este dispositivo. As regras e regulamentações governamentais locais aplicáveis devem ser seguidas em todos os momentos. Comunique qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e / ou doente está estabelecido.

8.1 Uso Geral



Siga os regulamentos relevantes em suas instalações em relação à manutenção e calibração de equipamentos audiométricos. Isso inclui manutenção regular do dispositivo e calibração dos transdutores. Veja a seção [5: Serviço e manutenção](#).

Não tente abrir ou consertar o dispositivo e seus componentes por conta própria. Devolva o dispositivo ao parceiro de serviço autorizado para todos os serviços.

Não opere o dispositivo se algum dos cabos (incluindo os cabos do PC) apresentar um cabo ou plugue danificado.

O dispositivo é capaz de produzir altos níveis de estímulo para fins de diagnóstico. Sempre certifique-se de usar apenas níveis de estímulo aceitáveis para o paciente. Não apresente altos níveis de estímulo a um paciente se isso puder causar problemas auditivos.

O invólucro do dispositivo (não a sonda de ouvido) pode atingir temperaturas de superfície acima de 41 ° C (e abaixo de 48 ° C) durante operação prolongada em altas temperaturas ambientes ou sob condição de falha única. O contato direto com a pele deve ser evitado.



Para transdutores calibrados, as diferenças nas condições ambientais entre o ponto de calibração e o ponto de uso podem influenciar a precisão da calibração. Para obter mais informações, consulte a seção [9.4: Condições de armazenamento, transporte e operação](#).

Não há peças do dispositivo, que possam ser reparadas durante o uso com um paciente. Não há peças do dispositivo que possam ser reparadas pelo paciente. Veja também seção [5: Serviço e manutenção](#).

8.2 Responsabilidade do Cliente



Todas as precauções de segurança fornecidas neste manual de operação devem ser sempre observadas. A não observância dessas precauções pode resultar em danos ao equipamento e ferimentos ao operador ou à pessoa. O empregador deve instruir cada funcionário a reconhecer e evitar condições inseguras e os regulamentos aplicáveis ao seu ambiente de trabalho para controlar ou eliminar quaisquer perigos ou outra exposição a doenças ou lesões. Entende-se que as regras de segurança variam dentro de organizações individuais. Se houver um conflito entre o material contido neste manual e as regras da organização que usa o instrumento, as regras mais rígidas devem prevalecer.



Este produto e seus componentes funcionarão de maneira confiável apenas quando operados e mantidos de acordo com as instruções contidas neste manual e nas etiquetas que o acompanham. Um produto defeituoso não deve ser usado. Certifique-se de que todas as conexões com acessórios externos estejam firmes e presas corretamente. As peças que podem estar quebradas, faltando ou visivelmente desgastadas, distorcidas ou contaminadas devem ser substituídas imediatamente por peças de reposição originais e limpas, fabricadas ou disponíveis na PATH MEDICAL.

8.3 Responsabilidade do fabricante



O uso do dispositivo de uma forma diferente do uso pretendido levará a uma limitação ou rescisão da responsabilidade do fabricante em caso de danos. O uso impróprio inclui desconsiderar o manual de operação, a operação do dispositivo por pessoal não qualificado, bem como fazer alterações não autorizadas no dispositivo.

8.4 Manuseio, transporte e armazenamento



Não deixe cair nem cause impacto indevido no dispositivo ou em qualquer acessório. Se houver suspeita de qualquer dano (por exemplo, peças soltas dentro do dispositivo), não use mais o dispositivo ou acessório e devolva-o ao seu parceiro de serviço local para reparo e / ou calibração.

Não modifique o dispositivo e seus componentes de nenhuma forma sem o consentimento por escrito do fabricante. Não fazer isso pode resultar em um nível reduzido de segurança do sistema e / ou degradação da funcionalidade.

Não transporte, armazene ou opere o dispositivo em condições ambientais que excedam as indicadas na seção [9: Especificações técnicas](#). Se o dispositivo for movido de um local frio para um mais quente, haverá risco de condensação. Se ocorrer condensação, o dispositivo deve atingir a temperatura normal antes de ser ligado.

Certifique-se de que qualquer plataforma, mesa, carrinho ou outra superfície usada durante a operação, transporte ou armazenamento temporário ou permanente do dispositivo e seus componentes seja adequada, resistente e segura. A PATH MEDICAL não se responsabiliza por qualquer lesão ou dano que possa resultar de transportes, carrinhos ou superfícies operacionais inadequados, mal construídos ou não aprovados.

Não permita que nenhum fluido se infiltre no dispositivo. Não mergulhe o dispositivo em líquidos como, por exemplo, agentes de limpeza.

Não coloque o dispositivo próximo a um radiador ou qualquer outra fonte de calor.

8.5 Segurança elétrica



O dispositivo deve ser conectado à porta USB de um PC ou laptop padrão. Não use nenhuma fonte de alimentação, como carregadores USB. Outras fontes de alimentação feitas para outros dispositivos eletrônicos podem causar danos ao dispositivo.

Ao operar o dispositivo com um PC com alimentação de rede padrão (classe de proteção I), para evitar o risco de choque elétrico, a fonte de alimentação do PC deve ser conectada apenas a uma rede de alimentação com aterramento de proteção.

Não use o dispositivo próximo a equipamentos de terapia por ondas curtas ou microondas, pois isso pode causar instabilidade nas peças aplicadas.

Se o dispositivo for usado durante uma cirurgia, os conectores não devem tocar em itens condutores, incluindo o aterramento.

Se uma conexão for estabelecida do dispositivo para um PC padrão que é alimentado pela rede elétrica, o PC deve estar localizado fora do alcance próximo do paciente.

Como alternativa, o PC pode funcionar com bateria, ser aprovado pelo médico ou ser alimentado por um transformador de segurança aprovado pelo médico.

Para desconectar completamente o TY-MU da tensão de alimentação, o plugue USB deve ser desconectado. A porta USB usada deve, portanto, ser facilmente acessível para permitir a desconexão do TY-MU.

O computador usado para operar o TY-MU não deve passar por manutenção durante o trabalho com um paciente. Especificamente, o operador não deve tocar nas partes internas do computador ao mesmo tempo que toca no paciente. Isso inclui peças acessíveis removendo tampas ou componentes do gabinete que podem ser abertos sem ferramentas.

Conecte apenas itens que foram especificados como parte do sistema elétrico médico ou especificados como sendo compatíveis com o sistema elétrico médico.

8.6 Compatibilidade eletromagnética



O uso de dispositivos TY-MU próximos a outros equipamentos eletrônicos ou com outros equipamentos eletrônicos empilhados deve ser evitado, pois isso pode resultar em operação inadequada (TY-MU: por exemplo, ocorrência de ruído indesejado). O equipamento eletrônico pode incluir, por exemplo, telefones celulares, pagers, walkie-talkies ou sistemas RFID. Se tal aplicação não puder ser evitada, o TY-MU e os outros dispositivos eletrônicos devem ser observados para garantir que estejam funcionando corretamente. Pode ser necessário implementar medidas corretivas adequadas (por exemplo, nova orientação ou posicionamento de TY-MU ou blindagem). Consulte também a seção [10:Informações de compatibilidade eletromagnética](#).

O equipamento portátil de comunicação de radiofrequência (equipamento de rádio), incluindo seus acessórios, como cabos de antena e antenas externas, não deve ser usado a menos de 30 cm (12 ") de TY-MU e seus acessórios.

Durante o teste, é recomendado manter o equipamento de rádio de baixa potência (≤ 2 W) a uma distância de pelo menos 3 m (118 ") do TY-MU e seus acessórios.

Recomenda-se manter fontes muito fortes de emissões de radiofrequência (por exemplo, antenas de transmissão de alta potência de estações de rádio ou TV) a uma distância de pelo menos 2 km (6560 pés) de TY-MU (a distância mínima exigida depende da potência do sinal e características direcionais do remetente).

Não fazer isso pode resultar na redução do desempenho do dispositivo.

O uso de outros acessórios além dos especificados ou fornecidos pela PATH MEDICAL pode resultar em maior emissão eletromagnética ou imunidade reduzida à interferência do dispositivo e pode resultar em operação inadequada do dispositivo.

8.7 Acessórios



A ponta da sonda do ouvido não deve ser inserida no ouvido sem uma ponta auricular descartável devidamente afixada na ponta da sonda. Certifique-se de que o tamanho da ponta auricular corresponde ao tamanho do canal auditivo do paciente.

As sondas auditivas não devem ser utilizadas em casos de otite externa (infecção do canal auditivo externo) ou em qualquer caso que provoque dor ao paciente ao inserir a sonda auditiva.

Acessórios descartáveis (por exemplo, pontas de ouvido e outros acessórios marcados para uso único apenas no rótulo da embalagem ou folha de dados) devem ser substituídos entre pacientes (ou orelhas do mesmo paciente) para evitar infecções cruzadas. Não limpe ou reutilize esses itens.

Não conecte nenhum acessório além dos fornecidos pela PATH MEDICAL. Outros acessórios não são compatíveis com o dispositivo e podem resultar no funcionamento incorreto do dispositivo. A conexão de acessórios que não atendem aos mesmos requisitos de segurança deste produto pode causar uma redução no nível geral de segurança do sistema.

A limpeza do dispositivo é muito importante para o cumprimento dos requisitos de higiene e para evitar qualquer infecção cruzada. Para mais informações, consulte a seção [6:Recomendações](#) de limpeza e desinfecção.

Sempre manuseie cabos e transdutores com cuidado. Não dobre ou torça excessivamente nenhum cabo. O cabo pode quebrar e, portanto, deteriorar a funcionalidade geral do dispositivo ou reduzir o nível geral de segurança do sistema. Não deixe cair, jogue ou bata em nenhum transdutor em um objeto rígido. As partes sensíveis (por exemplo, microfone com sonda de ouvido e alto-falantes) podem ser danificados e deteriorar o desempenho da medição. Não use um cabo ou transdutor se houver suspeita de algum dano.

Mantenha as partes pequenas (por exemplo, pontas das orelhas) fora do alcance do paciente (especialmente crianças) para evitar deglutição acidental.

Nenhuma parte pode ser comida, queimada ou de qualquer outra forma usada para outros fins que não a audiometria.



Inspecione os canais do transdutor da sonda de ouvido (incluindo a ponta da sonda e a ponta da orelha) antes de usar. Um alto-falante e / ou canal de microfone bloqueado pode deteriorar o desempenho da medição.

8.8 Depósito de lixo



Dentro da União Europeia, o dispositivo e seus acessórios elétricos ou equipamento elétrico não devem ser descartados junto com o seu lixo doméstico, pois lixo eletrônico pode conter substâncias perigosas. Equipamentos elétrico ou eletrônicos são definidos como aqueles que dependem de corrente elétrica ou campos eletromagnéticos. O dispositivo e acessórios ao quais esta definição se aplica são equipamentos eletrônicos enquadrado na Diretiva 2012/19/EC sobre descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE). O dispositivo e seus acessórios aplicáveis podem ser enviados ao seu parceiro de serviço ou à PATH MEDICAL para descarte. Por favor entre em contato com seu parceiro de serviço ou com a PATH MEDICAL para o correto descarte do dispositivo e seus acessórios. Obedeça às normas locais de descarte adequado.

Por favor siga a legislação local para o correto descarte de materiais de embalagens.

9 Especificações técnicas



Esta seção fornece um resumo das especificações técnicas mais importantes.

9.1 Informação Geral do Dispositivo

Classificação do dispositivo	Classe II a (93/42 / EEC) Classe II (21CFR874.1090) Classe II (MDR Canadá)
Classificação de parte aplicada Parte aplicada	Tipo B (corpo) sonda de ouvido
Classificação de proteção de entrada (código IP)	IP20
Classe de segurança (EN 60601-1)	II
Padrões aplicados	DIN EN ISO 389-2 (calibração do transdutor), DIN EN ISO 10993-1 (biocompatibilidade), DIN EN ISO 15223-1 (manual), DIN EN 60601-1 (segurança elétrica), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 (usabilidade), DIN EN 60645-5 (timpanometria), DIN EN 60645-6 (OAE, quando aplicável), DIN EN 62304 (software ciclo da vida)

9.2 Características do Dispositivo

Dimensão do dispositivo	150 x 72 x 55 mm
Peso do dispositivo	ca. 170g
Comprimento do cabo	180 cm / 90 cm (parte da sonda)
Tom de sonda	226 Hz $\pm$ 1% a 85,3 dB SPL $\pm$ 3 dB
Tons de sonda adicionais (apenas classe 1)	678 Hz $\pm$ 1% a 72 dB SPL $\pm$ 3 dB, 800 Hz $\pm$ 1% a 70,6 dB SPL $\pm$ 3 dB, 1000 Hz $\pm$ 1% a 69 dB SPL $\pm$ 3 dB
Faixa de Conformidade	0 a 5 ml
Precisão de conformidade	$\pm$ 5% ou 0,1 ml (o que for maior)
Variação de pressão	-300 a +300 daPa (Tymp classe 2), -600 a +400 daPa (Tymp classe 1)
Precisão de pressão	$\pm$ 10% ou 10 daPa (o que for maior)
Velocidade da bomba	50, 100, 150, 200 daPa / s $\pm$ 10 daPa / s

9.3 Fonte de energia

O dispositivo deve ser conectado à porta USB de um PC ou laptop padrão. Não use nenhuma fonte de alimentação, como carregadores USB. Outras fontes de alimentação feitas para outros dispositivos eletrônicos podem causar danos ao dispositivo.



Ao operar o dispositivo com um PC com alimentação de rede padrão (classe de proteção I), para evitar o risco de choque elétrico, a fonte de alimentação do PC deve ser conectada apenas a uma rede de alimentação com ligação Terra.

Avaliação de entrada de TY-MU	5 V DC, 0,6 A
Conector	Plugue USB padrão tipo A com atribuição de pinos padrão

9.4 Condições de armazenamento, transporte e operação



Para armazenamento e transporte, mantenha o dispositivo e seus acessórios no estojo de transporte fornecido ou em um recipiente que possa ser fechado, a fim de proteger todos os componentes contra forças externas e impactos ambientais como, por exemplo, estresse mecânico (arranhões), poeira ou umidade. As condições extremas de armazenamento e operação podem resultar em mau funcionamento ou comprometimento da calibração do dispositivo e / ou do transdutor.



Se o dispositivo for movido de um local frio para um mais quente, haverá risco de condensação. Nesse caso, o dispositivo deve atingir a temperatura ambiente normal antes de ser ligado. Certifique-se também de que as condições operacionais abaixo sejam atendidas.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO:

Temperatura de transporte	-20 a 60 ° C (-4 a 140 ° F)
Temperatura de armazenamento	0 a 40 ° C (32 a 104 ° F)
Humidade relativa do ar	10 a 90% sem condensação
Pressão barométrica	50 a 106 kPa

CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO:

Temperatura	10 a 40 ° C (50 a 104 ° F)
Humidade relativa do ar	20 a 90% sem condensação
Pressão barométrica	70 * a 106 kPa

* Nos seguintes casos, é recomendada uma recalibração do transdutor no ponto de uso:

Pressão do ar no ponto de calibração pc	Pressão do ar no ponto de uso pu
98 a 104 kPa	<92 kPa
92 a 98 kPa	<pc - 6 kPa
<92 kPa	<pc - 6 kPa ou> pc + 6 kPa

Consulte também DIN EN 60645-1 5.3 e Soares et al .: “Audiômetro: Fator de correção para pressão atmosférica”, Inter-Noise 2016.

10 Informações de compatibilidade eletromagnética

A compatibilidade eletromagnética (EMC) conforme declarado pela norma DIN EN 60601-1-2 (equipamento elétrico médico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Padrão colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes) foi certificada por um credenciado laboratório. Informações sobre o relatório completo estão disponíveis na PATH MEDICAL mediante solicitação.



O usuário deve cuidar para que o dispositivo seja usado num ambiente com radiação eletromagnética conforme especificado em *Tabela 1* e em *Tabela 2*.

Medição de interferência emitida	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissão de alta frequência de acordo com CISPR11	Grupo 1	O dispositivo médico elétrico usa energia de alta frequência (HF) apenas para operação interna. Conseqüentemente, suas emissões de HF são muito baixas e é improvável que dispositivos eletrônicos adjacentes sejam afetados.
	Classe B	O dispositivo médico elétrico pode ser usado em todos os estabelecimentos, incluindo aqueles em ambientes residenciais e aqueles que estão diretamente conectados a uma rede pública de energia que também abastece edifícios usados para fins residenciais.

Tabela 1: Conformidade com as diretrizes de emissão eletromagnética e requisitos resultantes para ambiente eletromagnético

Testes de imunidade a interferências	Nível de teste IEC 60601	Nível simultâneo	Ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) de acordo com IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga de contato ± 15 kV descarga de ar	± 8 kV descarga de contato ± 15 kV descarga de ar	Para reduzir os efeitos da ESD, o piso térreo deve ser composto de madeira, concreto ou ladrilhos de cerâmica.
Campo magnético na frequência da rede (50/60 Hz) de acordo com IEC 6000-4-8	30 A / m	30 A / m	Os campos magnéticos na frequência da rede elétrica devem corresponder ao ambiente hospitalar ou comercial típico.

Tabela 2: Conformidade com testes de imunidade a interferência e requisitos resultantes para ambiente eletromagnético



O usuário deve tomar cuidado para que o dispositivo seja utilizado num ambiente com distâncias mínimas de radiadores potenciais conforme descrito na Tabela 3.

Testes de imunidade a interferências	Nível de teste IEC 60601	Nível simultâneo	Ambiente eletromagnético
Perturbação conduzida de alta frequência de acordo com IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz - 80 MHz) 6 V (frequências ISM)	3 V 6 V	As unidades de rádio portáteis e móveis não devem ser usadas a menos de 30 cm (12 ") do dispositivo e seus componentes (ou seja, cabos conectados).
Perturbação de alta frequência irradiada de acordo com IEC 61000-4-3	3 V / m (80 MHz - 2,7 GHz) 9-28 V / m * (comunicação RF sem fio)	3 V / m 9-28 V / m *	As unidades de rádio portáteis e móveis não devem ser usadas a menos de 30 cm (12 ") do dispositivo e seus componentes (ou seja, cabos conectados).
* Níveis e frequências de comunicação RF sem fio: 28 V / m: 450 MHz, ± 5 kHz FM, 1 kHz seno; 810 MHz, 50% PM a 18 Hz; 870 MHz, 50% PM a 18 Hz; 930 MHz, 50% PM a 18 Hz; 1720 MHz, 50% PM a 217 Hz; 1845 MHz, 50% PM a 217 Hz; 1970 MHz, 50% PM a 217 Hz; 2450 MHz, 50% PM a 217 Hz; 27 V / m: 385 MHz, 50% PM a 18 Hz; 9 V / m: 710 MHz, 50% PM a 217 Hz; 745 MHz, 50% PM a 217 Hz; 780 MHz, 50% PM a 217 Hz; 5240 MHz, 50% PM a 217 Hz; 5500 MHz, 50% PM a 217 Hz; 5785 MHz, 50% PM a 217 Hz;			

Tabela 3: Distância mínima para radiadores potenciais

O dispositivo deve ser usado num ambiente no qual distúrbios de alta frequência são controlados.

Informações de contato do distribuidor / parceiro de serviço:

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Alemanha

Tel.: +49 89 800 765 02 Fax: +49 89 800 765 03 Internet: www.pathme.de

CE
0124

