PT

TR

NL

LT

NO

HANDHELD TYMPANOMETER SCREENING AUDIOMETER

TIMPANI

MULTILANGUAGE USER MANUAL

Document title: IM1P-Timpani User Manual PT-TR-NL-LT-NO
Code: IM1-MA008_B
Revision: Rev. 02
Date: 2025.02.19

PT



TIMPANÓMETRO

TIMPANI

MANUAL DO UTILIZADOR



Leia este manual cuidadosamente antes da utilização do dispositivo. Preste especial atenção ao Capítulo 1 ("Segurança: avisos e informações") e ao Capítulo 2 ("Instalação, energização e desligamento").



As inspeções e reparações internas devem ser realizadas apenas por pessoal autorizado.

Copyright: A INVENTIS S.r.l tem os direitos de autor deste manual. Não pode ser copiado, reproduzido ou alterado, no todo ou em qualquer parte, sem a autorização específica por escrito da INVENTIS S.r.l..

Inventis ® é uma marca registada de propriedade da INVENTIS S.r.l..

CE
0123

Índice

PT

Prefácio ..... *v*

Capítulo 1 Segurança: avisos e informações *1*

1.1 Manual do Operador **1**
1.2 Responsabilidades do operador **1**
1.3 Fins previstos **2**
1.4 Indicações para utilização e utilizadores finais **2**
1.5 Condições médicas **2**
1.6 Caraterísticas principais **2**
1.7 Casos de uso **3**
1.8 Precauções **3**
1.9 Eliminação **6**
1.10 Conformidade **6**
1.11 Símbolos nas etiquetas **7**

Capítulo 2 Instalação, energização e desligamento *9*

2.1 Abertura da embalagem e inspeção **9**
2.2 Precauções **9**
2.3 Conexões **10**
2.4 Inicialização, desligamento e ecrã principal **10**
2.5 Conexão ao PC **12**

Capítulo 3 Controlos e exames *13*

3.1 Controlos para acesso direto aos exames **13**
3.2 Timpanometria **14**
3.3 Reflexo acústico **15**
3.4 Audiometria **16**
3.5 Gestão dos pacientes **19**
3.6 Configurações **20**

Capítulo 4 Base de carregamento *23*

4.1 Instalação e precauções gerais **23**
4.2 Conformidade **24**
4.3 Símbolos nas etiquetas **24**

4.4 Conexões 25

Capítulo 5 Manutenção 27

5.1 Verificações periódicas 27

5.2 Manutenção de Transdutores 28

5.3 Limpeza da sonda 29

5.4 Limpeza do instrumento 31

5.5 Substituição da bateria 31

5.6 Reparações e assistência técnica 31

Capítulo 6 Resolução de problemas 33

Prefácio

PT

Obrigado por ter adquirido um dispositivo de audiologia Inventis.

Apesar das dimensões e do peso serem reduzidos, o timpanómetro Timpani é um dispositivo de rastreio potente e versátil, ideal para exames de rastreio rápidos e exatos do ouvido médio.

A empresa Inventis considerou sempre a utilização dos seus dispositivos em conjunto com os computadores um fator de importância fundamental. Com a instalação do pacote de software Maestro, disponível com ou sem base de dados proprietário ou como um módulo Noah, qualquer dispositivo de audiologia Inventis pode ser conectado a um computador e todos os exames efetuados serão arquivados na própria base de dados do utilizador.

Além disso, recordamos que a Inventis desenvolveu uma linha completa de dispositivos audiológicos: além dos impedanciómetros, a nossa linha inclui diversos audiómetros, dispositivos para adaptação de próteses auditivas REM e HIT, um vídeo auriscópio sem fios e muito mais.

Para mais informações e relatar quaisquer problemas de qualquer descrição que possa ser encontrada, poderá contactar a empresa em:

inventis

35127 Padova, Italia
Tel.: +39 049.8962844 – Fax: 049,8966343

PT

Capítulo 1
Segurança: avisos e informações

1.1 MANUAL DO OPERADOR

Leia este manual completamente, para que todos os recursos oferecidos pelo instrumento possam ser utilizados em todo o seu potencial. Deve-se prestar uma atenção especial a este capítulo, que contém advertências fundamentais para uma utilização segura e correta do dispositivo.

O símbolo de aviso de segurança ilustrado a seguir é utilizado neste manual para chamar a atenção do leitor para informações de particular importância em questões de segurança e para se proteger contra a sua utilização incorreta.



1.2 RESPONSABILIDADES DO OPERADOR

O timpanómetro Timpani assegura um funcionamento excelente e fiável somente quando utilizado de acordo com as instruções e os procedimentos descritos neste manual.

No caso em que se deva submeter o dispositivo a reparações ou manutenção, esse deve ser desconectado da rede elétrica e não deve ser utilizado até a reparação ter sido realizada. As peças defeituosas ou avariadas devem ser substituídas somente com peças de reposição originais fornecidas pela Inventis e todas as reparações devem ser efetuadas exclusivamente pela Inventis ou por pessoal autorizado por esta. Nenhuma parte do dispositivo deve ser modificada ou substituída sem a autorização da Inventis.

O utilizador é plenamente responsável por um eventual mau funcionamento devido a utilização ou operações impróprias, assim como por intervenções de manutenção ou reparação efetuadas por terceiros que não sejam da Inventis ou de Centros de Assistência autorizados por esta. A Inventis e os Centros de Serviço aprovados responderão pelo desempenho e confiabilidade do equipamento apenas se:

- tiverem sido confiados ajustamentos, modificações ou reparações a pessoas autorizadas pela Inventis;
- a instalação elétrica e o sistema de ligação à terra da instalação estão em conformidade com as normas para os equipamentos eletromédicos.

1.3 FINS PREVISTOS

O timpanómetro Timpani é um dispositivo médico que se destina a medir as características biomecânicas do ouvido médio do paciente, para ajudar o operador a avaliar as suas condições funcionais para efeitos de rastreio.
Timpani também é um audiómetro de tons puros: criando e oferecendo ao paciente estímulos sonoros de diferentes tipos e intensidade, ajuda o operador a avaliar a sensibilidade auditiva do paciente para efeitos de rastreio.

1.4 INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO E UTILIZADORES FINAIS

Timpani destina-se a ser utilizado por profissionais de ORL nos hospitais, clínicas de ORL e consultórios de audiologia, como instrumento para programas de rastreio auditivo e no diagnóstico de eventuais problemas auditivos.
Não há limitação da população de pacientes no uso do dispositivo. Certifique-se sempre de realizar uma otoscopia antes de utilizar o dispositivo.

Estes testes devem ser realizados num ambiente silencioso para evitar artefatos.

1.5 CONDIÇÕES MÉDICAS

Condições de sensibilidade prejudicada do sistema auditivo ou quaisquer condições em que o sistema auditivo é pensado para desempenhar um papel no diagnóstico.

1.6 CARATERÍSTICAS PRINCIPAIS

O timpanómetro Timpani é um dispositivo portátil que permite efetuar exames de rastreio do ouvido médio de modo simples, rápido e exato. O dispositivo, com as diferentes licenças opcionais, satisfaz as exigências do consultório médico particular, da clínica e do hospital.

O dispositivo é caracterizado por:

- um luminoso ecrã gráfico a cores com interface touchscreen, capaz de ilustrar graficamente os resultados dos exames;
- design compacto, ergonómico e ligeiro;
- longa autonomia com bateria recarregável de lítio integrada;
- interação com o computador graças ao software Maestro.

Dependendo das licenças ativas, as principais funcionalidades disponíveis são:

- Exame de timpanometria a 226 Hz;
- Exame de timpanometria a 1000 Hz (com licença *Tom da sonda 1 kHz*);
- exame dos reflexos acústicos ipsilaterais com tom da sonda de 226 Hz e estímulos:
    - 1000 Hz com licença *Reflexos – Básico (Estímulos @ 1 kHz)*
    - 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz com licença *Reflexos – Plus (Estímulos @ 0,5, 1, 2, 4 kHz)*.
- Exame de audiometria de tons puros (com licença *Audiometria Tonal*).

Além disso, estão disponíveis uma estação de carregamento dedicada e uma impressora térmica portátil.

1.7 CASOS DE USO

Timpani permite realizar os exames de timpanometria automática a baixa frequência (226 Hz) e alta frequência (1000 Hz, apenas com licença *Tom da sonda de 1 kHz*) e dos reflexos auditivos ipsilaterais (apenas com licença *Reflexos – Basic* ou *Reflexos – Plus)*. Através da ativação da licença *Audiometria de tom puro para triagem* também permite efetuar o exame de audiometria de tons puros.

Estes exames devem ser efetuados num ambiente muito silencioso, para evitar artefatos.

Para utilizar o timpanómetro Timpani é necessário que o operador tenha um conhecimento detalhado dos procedimentos para a realização dos exames suportados; portanto, o operador deve ser um técnico de audiometria (ou um técnico com adequados conhecimentos audiológicos) ou um médico com competências específicas (especialista em ORL ou audiologia).

1.8 PRECAUÇÕES



Qualquer acidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente estão estabelecidos.

Para garantir a utilização correta e segura do dispositivo, devem ser observadas: as seguintes precauções.

1.8.1 Instalação e precauções gerais



Certifique-se de que as condições ambientais exigidas sejam atendidas (durante o transporte, armazenamento e funcionamento):

Operação	*Temperatura entre +15°C e +35°C* *Humidade relativa: entre 30% e 90% sem condensação* *Pressão: entre 700 hPa e 1060 hPa*
Transporte e armazenamento	*Temperatura entre -10°C e 50°C* *Humidade relativa: máx. 90% sem condensação* *Pressão: entre 500 hPa e 1060 hPa*
Tempo de pré-aquecimento	*1 minuto*



O dispositivo não estará protegido se exposto durante a utilização de gases anestésicos inflamáveis ou produtos similares. Risco de explosão.



Evite a instalação e a utilização do dispositivo nas proximidades de fontes com intenso campo eletromagnético: poderiam interferir com o funcionamento do aparelho.



Quando não for expressamente consentido, utilizar unicamente acessórios originais fornecidos pela Inventis.



Use apenas adaptadores de energia de grau médico, certificados IEC 60601-1, com as seguintes especificações:

Bateria interna	*Ião de lítio recarregável, padrão 18650, 3,7V 2,6Ah*
	Autonomia: Mínimo 4h de utilização contínua
	Tempo de desligamento automático: 5 minutos
	Tempo de paragem: 1 minuto
	Tempo de recarga: do PC, porta USB padrão: 10h máx; do adaptador de energia dedicado: máx. 3h
Adaptador de potência externo	*Entrada 100-240Vac 50/60Hz, 0,3-0,15A* *Saída 5Vcc 1.4A* *Conforme à normativa IEC 60601-1.*



Timpani é um dispositivo médico: se for conectado a um computador (ou a qualquer dispositivo externo) e este se encontrar na "área paciente" (como definida na norma IEC 60601-1), esse também deve ser de tipo médico, ou protegido por transformador de isolamento, para assegurar que o sistema computador (dispositivo externo) + timpanómetro satisfaça a norma IEC 60601-1.



O Timpani deve ser instalado e operado tendo em conta as informações sobre compatibilidade eletromagnética (EMC) fornecidas no final deste manual.



A proximidade de aparelhos portáteis e móveis utilizados para comunicações RF pode afetar a as prestações operativas da caixa de instrumentos. Consulte as informações sobre a compatibilidade eletromagnética (EMC) fornecidas no final deste manual.

1.8.2 Calibração



A calibração deve ser realizada pelo menos uma vez a cada 12 meses e sempre que um transdutor seja substituído.



A calibração do instrumento é válida somente para os transdutores fornecidos. Se um transdutor for substituído, o instrumento deve ser recalibrado.



A calibração é válida para os transdutores fornecidos com o equipamento, se conectados diretamente ao instrumento, sem interposição de extensões. No caso em que os transdutores não estejam diretamente ligados ao instrumento, antes da utilização do instrumento é necessária uma nova calibração.



Se o transdutor selecionado não estiver calibrado, será exibido um alerta nos ecrãs de teste. Não será possível enviar nenhum estímulo para o paciente através de transdutores não calibrados.



Anote o intervalo de calibração indicado. A utilização do instrumento além da data de expiração do intervalo de calibração pode levar a diagnósticos não confiáveis.

1.8.3 Higiene



Os auriculares das sondas do timpanómetro são descartáveis, assim como os auriculares de inserção; não use o mesmo auricular para pacientes diferentes. Eliminação dos auriculares após a utilização.



Desinfete as almofadas dos auriculares entre um paciente e o seguinte, da forma descrita em Capítulo 5: Manutenção

1.8.4 Utilização



O instrumento pode gerar tons com uma intensidade potencialmente prejudicial para o paciente. Tenha cuidado especial para configurar a intensidade do tom corretamente antes de ser apresentado.



Nunca inserir a ponta da sonda no canal auditivo sem fixar uma ponta auricular, pois poderá danificar o canal auditivo do paciente.



Certifique-se de inserir a ponta da sonda de uma forma que garanta um ajuste hermético sem causar danos ao paciente. A utilização de uma ponta de ouvido adequada e limpa é obrigatório.



Ao realizar audiometria utilizando auriculares de inserção, não insira ou de qualquer forma tente realizar medições sem a ponta de espuma adequada no lugar.



Não efetue operações de assistência ou manutenção enquanto estiver a utilizar o dispositivo num paciente.

1.9 ELIMINAÇÃO

Tal como qualquer outro dispositivo eletrónico, no timpanómetro Timpani encontram-se, ainda que em quantidades extremamente reduzidas, algumas substâncias muito perigosas. Se tais substâncias entram no ciclo normal dos resíduos sem um adequado tratamento preliminar, provocam graves danos ambientais e sanitários. Cada componente do timpanómetro, no final do seu ciclo de vida útil, deve ser submetido a recolha seletiva: o utilizador deverá entregar (ou fazer entregar) o resíduo nos centros de recolha diferenciada predispostos pelas administrações locais, ou entregá-lo ao revendedor aquando da compra de um novo equipamento de tipo equivalente.

Graças à recolha seletiva de artigos residuais e às operações subsequentes de processamento, recuperação e eliminação, os aparelhos podem ser fabricados com materiais reciclados e qualquer impacto negativo pela gestão inadequada de resíduos no meio ambiente e na saúde pode ser adequadamente limitados.

1.10 CONFORMIDADE

O timpanómetro Timpani é um dispositivo médico class IIa, de acordo com o Anexo VIII do Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR) 2017/745/EU.

O Sistema de Gestão da Qualidade da Inventis foi certificado pelo principal organismo de avaliação TÜV como estando em conformidade com a norma ISO 13485.

1.11 SÍMBOLOS NAS ETIQUETAS



Aviso: a utilização deste dispositivo requer certas precauções.
Para garantir uma utilização segura, consultar a documentação que o acompanha.



Respeite as instruções de utilização.



Número de série do dispositivo. O número é composto por 13 caracteres alfanuméricos que indicam o modelo, a série, o ano de fabrico e o número de série.

- *caracteres 1-5: Código do produto Inventis*
- *caracteres 6-7: ano de fabrico ("20" indica 2020)*
- *caracteres 8-13: número de série progressivo*



Código do catálogo



Nome e morada do fabricante.



Dispositivo médico



Dispositivo com peças aplicadas, de Tipo B (IEC 60601-1)



O dispositivo emite radiofrequência



O produto está em conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos da Comunidade Europeia (MDR) 2017/745/EU. Dispositivo class IIa; número do organismo notificado: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Cuidado: A Lei Federal restringe a venda, distribuição, e uso deste dispositivo apenas por e sob a ordem de um médico ou outro profissional de saúde.



O produto está sujeito aos requisitos da Diretiva 2012/19/EU sobre os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE). Em caso de alienação e/ou envio para o descarte, este produto não deve ser eliminado como resíduo misto, mas recolhido seletivamente.



Não reutilize. Os componentes com este símbolo são para utilização única e não devem ser reutilizados.

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595



Código UDI

Capítulo 2
Instalação, energização e desligamento

2.1 ABERTURA DA EMBALAGEM E INSPEÇÃO

Aquando da chegada da embalagem, verifique que a caixa não esteja danificada e que as peças nela contidas não apresentem danos nem defeitos.

Depois de fazer as várias conexões, efetuar uma inspeção visual adicional antes de ligar, para verificar possíveis danos.

Se o instrumento, partes do mesmo ou os acessórios resultarem danificados ou defeituosos, contacte o distribuidor ou a assistência técnica da Inventis.



Guarde os materiais da embalagem, caso o instrumento precise ser enviado ao revendedor ou à Inventis por qualquer motivo.

2.2 PRECAUÇÕES

A instalação do timpanómetro Timpani é um procedimento simples, mas exige atenção: de facto, uma instalação incorreta pode implicar problemas de segurança na utilização do sistema.

O timpanómetro, como qualquer outro dispositivo elétrico ou eletrónico, emite ondas eletromagnéticas. Embora seja garantida a permanência do nível de emissões dentro dos limites legais, os outros dispositivos eletrónicos que operam nas imediações podem ser afetados se forem particularmente sensíveis às interferências eletromagnéticas. Se isso acontecesse, coisa que se pode verificar apagando e voltando a acender o timpanómetro, tente eliminar a interferência adotando uma ou mais das seguintes soluções:

- alterar a orientação e/ou posição do dispositivo afetado pela interferência
- afaste o dispositivo do timpanómetro
- conecte o dispositivo a uma tomada elétrica pertencente a um circuito diferente daquele em que está inserido o timpanómetro;
- consulte o fabricante ou o centro de serviço para assistência

2.3 CONEXÕES

Timpani pode ser ligado a um PC para carregamento e transferência de exames, ou ao alimentador fornecido. Use somente o cabo USB fornecido com o produto. Além disso, é possível recarregar Timpani e transferir os testes através da estação de carregamento opcional (consulte o Capítulo 4).

O dispositivo, enquanto for alimentado por uma fonte, resulta ativo no modo carregamento ou manutenção.



Utilize somente o alimentador médico fornecido com Timpani, certificado segundo a norma IEC 60601-1.



Certifique-se de que a fonte de alimentação elétrica e as conexões de aterramento estejam em conformidade com as normas aplicáveis para dispositivos eletromédicos. Risco de choque elétrico

Conectar todos os transdutores e partes nas respetivas tomadas, conforme indicado na seguinte tabela:

Conector	Peça destacável
PHONES	Fones de condução de ar
PATIENT RESP.	Botão de resposta do paciente
	Cabo USB, para conectar a um computador

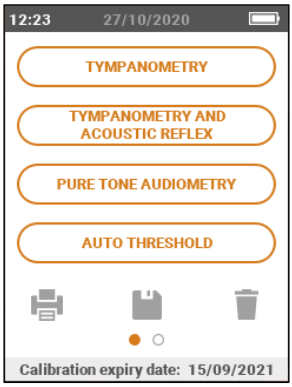
2.4 INICIALIZAÇÃO, DESLIGAMENTO E ECRÃ PRINCIPAL

Ligue o instrumento mantendo longamente pressionado o botão específico; obtém-se o desligamento mantendo pressionado o mesmo botão.



Na inicialização do instrumento, é realizada uma inicialização de pressão: para concluir a inicialização com sucesso, segure o timpanómetro ainda com a sonda posicionada no espaço livre.

Alguns segundos depois da ligação, o display do instrumento mostra o seguinte ecrã principal:



Deslize o dedo sobre o display para a esquerda para as configurações e para gerir a memória pacientes.



2.5 CONEXÃO AO PC

O timpanómetro Timpani permite interagir com o computador com a prévia instalação do software Inventis Maestro.[1] Conecte o timpanómetro Timpani a uma porta USB do computador com o cabo fornecido (cabo USB com conectores A / mini B) ou conectá-lo à estação de acoplamento (que por sua vez está conectada ao computador através do cabo USB fornecido).



Use o cabo fornecido para conectar o timpanómetro Timpani a uma das portas USB do computador

Após alguns segundos, o dispositivo conectado será reconhecido pelo sistema operativo.

Para mais detalhes sobre o software, consulte o manual do utilizador do Maestro.

[1] Maestro versão Spring 2019 (1.09.0) ou sucessiva

Capítulo 3
Controlos e exames

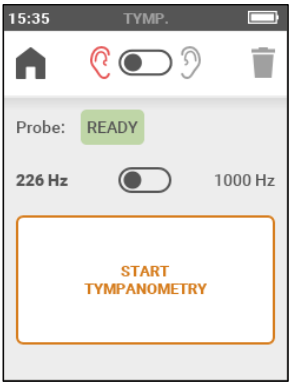
3.1 CONTROLOS PARA ACESSO DIRETO AOS EXAMES

Botão	Função
TYMPANOMETRY	Efetua a timpanometria
TYMPANOMETRY AND ACOUSTIC REFLEX	Efetua a timpanometria e, sucessivamente, o exame dos reflexos acústicos
PURE TONE AUDIOMETRY	Efetua a Audiometria
AUTO THRESHOLD	Efetua a Audiometria Automática
	Guarda a sessão atual na memória de pacientes
	Elimina a sessão atual
	Imprime a sessão atual na impressora térmica (se estiver configurada e disponível)

3.1.1 Botões de funções

Botão	Função
	Volta para o ecrã principal
	Seleciona o ouvido a testar (no exemplo foi escolhido o ouvido direito)
	Elimina o exame atual

3.2 TIMPANOMETRIA

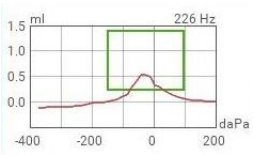


Botão	Função
	Seleção do tom da sonda
	Força o início da timpanometria.

No caso em que seja detetada a correta inserção na orelha do paciente, com uma medição de conformidade estável e dentro do intervalo de medição, o exame iniciará automaticamente; em alternativa, é possível forçar o início do exame.

No caso de serem detectadas perdas de pressão, o instrumento repetirá a varredura pressurizada até três vezes antes de gerar um alerta para indicar que há um problema. Caso seja impossível realizar o teste como resultado de perda de pressão, o problema pode ser superado substituindo o fone de ouvido por outro de tamanho diferente e/ou ajustando a posição e o ângulo da sonda no canal auditivo.

3.2.1 Resultados

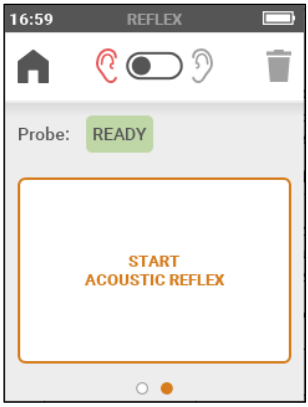
Indicação	Informação
	Timpanometria. A unidade de medida do eixo vertical (admitância acústica) é expressa em; - ml (volume de ar equivalente), com tom da sonda de 226 Hz. - mmho, com tom da sonda de 1 kHz.

	O eixo horizontal representa a pressão do canal relativa à pressão ambiente e expressa em daPa.
Press.: **-25 daPa**	Pressão no pico do timpanograma.
ECV: **0.71 ml**	Volume do canal auditivo (ECV): conformidade em ml medida no valor máximo da faixa de pressão selecionada para a varredura. Tal valor também é denominado "volume equivalente".
Comp.:**0.52 ml** Comp.:**0.38 mmho**	Conformidade: Amplitude do pico do timpanograma medida em relação a ECV. A unidade de medida reflete aquela do timpanograma.
Grad.:**96 daPa**	Gradiente do timpanograma: largura do timpanograma a 50% do valor de conformidade (apenas para o tom da sonda de 226 Hz)

No caso em que não tenha sido possível determinar um ou mais dos valores acima, em vez do número é visualizado um tracinho duplo "--".

3.3 REFLEXO ACÚSTICO

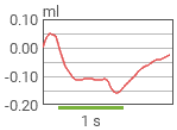
No final da Timpanometria, o instrumento efetua automaticamente o exame dos reflexos com o valor de pressão no qual é presente o pico da timpanometria. E não for efetuada a Timpanometria, o exame dos Reflexos acústicos é efetuado à pressão atmosférica.



Botão	Função
	Inicia a aquisição dos Reflexos Acústicos.

3.3.1 Resultados

Botão	Função
	Visualiza o traçado do reflexo à frequência específica. Informações do botão: ✓: limiar do reflexo medido, ✗: limiar do reflexo não medido

Indicação	Informação
	Desempenho do reflexo. O segmento verde indica a duração do estímulo.
0.5 kHz 75 dBHL 140 daPa	Frequência do reflexo, nível do reflexo, pressão à qual foi efetuada a pesquisa do reflexo.

3.4 AUDIOMETRIA

3.4.1 Indicadores comuns

Os indicadores seguintes são comuns para a audiometria tonal manual e para a automática.

Indicação	Informação
	Botão de resposta do paciente não pressionado
	Botão de resposta do paciente pressionado
	Auriculares de ouvido

	Auriculares com estímulo ativo
	Inserir fones

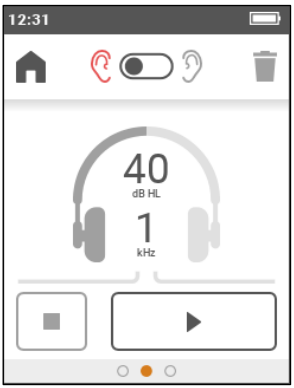
3.4.2 Audiometria manual



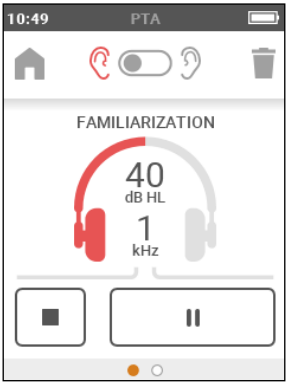
Botão	Função
	Guarda o ponto atual
	Incrementa/reduz o Nível e a Frequência
	Envia o estímulo

Indicação	Informação
	Nível de estímulo
	Frequência de estímulo. Se a fequência atual está associada a um dado válido, a mesma é evidenciada pela cor que representa o lado.

3.4.3 Limiar automático (audiometria automática)

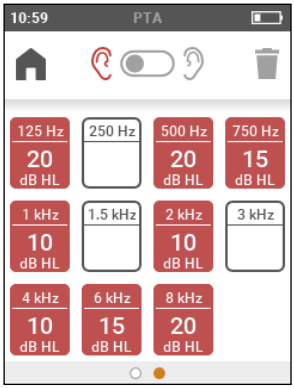


Botão	Função
▶	Iniciar o teste
⏸	Suspende o teste
■	Parar o teste



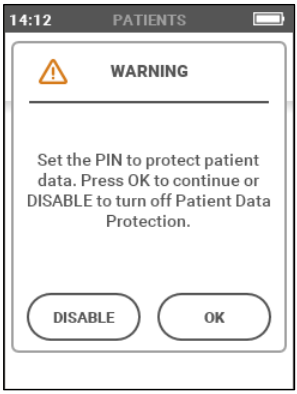
O exame automático prevê uma fase inicial de familiarização, para treinar o paciente no procedimento de determinação do limiar, seguido do verdadeiro teste a todas as frequências habilitadas. A estimulação ocorre com uma duração de 1,7 segundos e é seguida por uma pausa com duração casual compreendida entre 1,7 segundos e 2,5 segundos.

3.4.4 Resultados

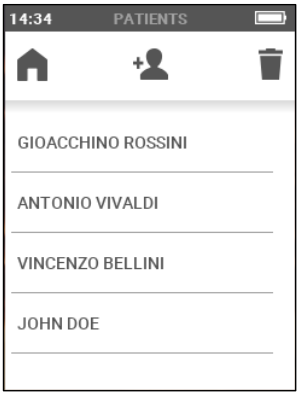


3.5 GESTÃO DOS PACIENTES

O ecrã de gestão dos pacientes permite a adição (ou alteração) de pacientes e rever os exames armazenados. No primeiro acesso ao ecrã de gestão de pacientes, a Timpani solicita um PIN para impedir o acesso a dados por utilizadores indesejados. Pode optar por inserir o PIN ou desativar a proteção de dados.



Prompt de mensagem no primeiro acesso ao ecrã de gestão dos pacientes

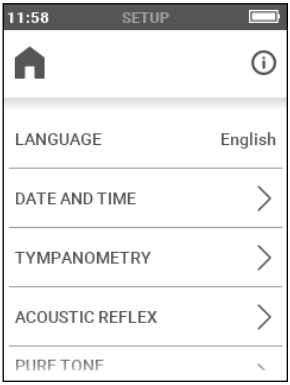


Ecrã de gestão dos pacientes

É recomendável a ativação do PIN para a proteção de dados do paciente

Botão	Função
	Volta para o ecrã principal
	Criar um novo paciente
	Elimina todos os pacientes guardados
	Volta para a lista dos pacientes
	Lado do exame memorizado
	Elimina o paciente atual
	Imprime os exames do paciente atual

3.6 CONFIGURAÇÕES



Botão	Função
	Retornar ao ecrã principal
	Aceder ao ecrã de informações, com o número de série do dispositivo, transdutores calibrados, versão do firmware e outras informações para a manutenção

3.6.1 Utilizador - Parâmetros configuráveis

A seguir estão descritos os parâmetros gerais de configuração do dispositivo. A disponibilidade de alguns parâmetros de configuração depende das licenças ativas no dispositivo.

- **Idioma**: Idioma da interface. Valor padrão: Inglês (pode variar consoante o destino)
- **Data e hora**: Aceda ao menu para ajustar a data e hora e o seu formato.
- **Repetição automática dos testes**: Ativa/desativa a possibilidade de repetir o exame inserindo de novo a sonda no ouvido (sem que se deva cancelar manualmente o exame adquirido anteriormente). Valor por padrão: desativado.
- **Timpanometria**: Acesso ao menu para as configurações da timpanometria. Permite selecionar o intervalo de pressão utilizado para efetuar o exame: Padrão [-400; +200] daPa ou Reduzido [-300; +100] daPa. Valor padrão: Padrão.
- **Reflexo acústico:** Acesso ao menu para as configurações do exame dos reflexos acústicos.
    - Seleção das frequências: é possível selecionar individualmente as frequências e de estímulo disponíveis: 0,5 kHz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz. Valor padrão: todas as frequências ativadas.
    - Modo de teste: programa o modo de teste, escolhendo entre intensidade fixa e procura de limiar. Valor por default: procura de limiar.
    - Configuração de teste:
        - Selecione o nível em dB HL do estímulo (no modo intensidade fixa). Valor padrão: 90 dB HL
        - Seleção do nível inicial e final, seleção do passo de variação de 5 ou 10 dB. Valor padrão: 75-95 dB, passo 5 dB.
    - Sensibilidade de reflexo: sensibilidade na identificação do reflexo (variação da conformidade) normal (0,04 ml) ou robusta (0,06 ml). Valor por padrão: normal (0,04 ml).
    - Polaridade dos dados: define o modo de representação dos dados no gráfico: polaridade negativa (redução de conformidade causada pelo reflexo é representada com uma deflexão da curva do reflexo) polaridade positiva (redução de conformidade causada pelo reflexo é

representada com uma elevação da curva). Valor por padrão: negativo.

- **Audiometria de tom puro**: Acesso ao menu para as configurações do exame Audiométrico:
    - Seleção das frequências: seleção das frequências de estímulo no intervalo 125 Hz – 8 kHz. O valor 1kHz não pode ser deselecionado. Valor padrão: todas as frequências ativadas.
    - Tipo de estímulo: define o tipo de estimulação, escolhendo entre estímulo contínuo ou pulsado de 1 Hz. Valor por padrão: contínuo.
    - Intensidade por padrão: define a intensidade do estímulo do qual iniciar à mudança de frequência no exame manual. Valor padrão: 40 dB HL.
    - Salto automático de frequência: ativa/desativa a passagem automática para a frequência sucessiva, após guardar um valor. Valor por padrão: desativado.
    - Modo interruptor: permite utilizar a tecla interruptor como botão (estimulação ativa enquanto a tecla estiver pressionada) ou como interruptor (estimulação é ativada à pressão da tecla e desativada à sucessiva). Valor padrão: lampejante.
    - Transdutor AC: define o tipo de transdutor para a condução aérea, escolhendo entre auscultador supra-aural e intra-auricular. Valor por padrão: auscultador supra-aural.
- **Segurança de dados**: Aceder ao menu para modificar o PIN e ativar/desativar.
- **Brilho do ecrã**: Configurar o brilho do ecrã entre 20% e 100%. Padrão: 80%.
- **Impressora**: Acesso ao menu das opções de impressão:
    - Imprime dados do paciente: permite habilitar a impressão dos dados pessoais do paciente. Valor por padrão: ativado.
    - Imprime gráficos reflexos: permite imprimir os reflexos acústicos em modo gráfico. Valor por padrão: desativado.

3.6.2 O menu das licenças

Aceder ao menu para ativar as licenças adicionais.

Capítulo 4
Base de carregamento

A base de carregamento, disponível a pedido, permite arrumar facilmente o Timpani depois da utilização, carregar o dispositivo e transferir os dados para o computador.[1]



Coloque o Timpani na base de carregamento numa posição estável de maneira a garantir a correta comunicação.

4.1 INSTALAÇÃO E PRECAUÇÕES GERAIS

Para obter uma lista completa das precauções aplicáveis, consulte o parágrafo *Instalação e precauções gerais* no Capítulo 1. Além dos avisos listados, esteja ciente de que o seguinte se aplica à Timpani Docking station:

Timpani Docking station é um acessórios de um dispositivo médico: se for conectado a um computador (ou a qualquer dispositivo externo) e este se encontrar na "área paciente" (como definida na norma IEC 60601-1), esse também deve ser de tipo

[1] Requer Maestro versão Summer 2020 (1.10.0) ou sucessiva

médico, ou protegido por transformador de isolamento, para assegurar que o sistema computador (dispositivo externo) + timpanómetro satisfaça a norma IEC 60601-1.



Timpani Docking station deve ser instalada e operada tendo em conta as informações sobre compatibilidade eletromagnética (EMC) fornecidas no final deste manual.

4.2 CONFORMIDADE

Timpani Docking station é um acessório class I, de acordo com o Anexo VIII do Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR) 2017/745/EU.

4.3 SÍMBOLOS NAS ETIQUETAS



Aviso: a utilização deste dispositivo requer certas precauções.
Para garantir uma utilização segura, consultar a documentação que o acompanha.



Respeite as instruções de utilização.

SN

Número de série do dispositivo. O número é composto por 13 caracteres alfanuméricos que indicam o modelo, a série, o ano de fabrico e o número de série.

- *caracteres 1-5: Código do produto Inventis*
- *caracteres 6-7: ano de fabrico ("20" indica 2020)*
- *caracteres 8-13: número de série progressivo*

REF

Código do catálogo



Nome e morada do fabricante.

CE

O produto está em conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos da Comunidade Europeia (MDR) 2017/745/EU. Acessório class I.

Rx Only

Cuidado: A Lei Federal restringe a venda, distribuição, e uso deste dispositivo apenas por e sob a ordem de um médico ou outro profissional de saúde.

O produto está sujeito aos requisitos da Diretiva 2012/19/EU sobre os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE). Em caso de alienação e/ou envio para o descarte, este produto não deve ser eliminado como resíduo misto, mas recolhido seletivamente.

(01)08054187380761
(21)IM1PB21000000

Código UDI

4.4 CONEXÕES

Conecte a estação de acoplamento a uma tomada de energia com o adaptador de energia fornecido pela Inventis e ao computador com o cabo fornecido (cabo USB com conectores A / mini B). As duas portas USB situadas na parte traseira do instrumento são intercambiáveis, ambas podem comunicar com o computador e alimentar o dispositivo. Não é necessário que ambas as portas estejam conectadas.

Utilize somente o alimentador médico fornecido pela Inventis, certificado segundo a norma IEC 60601-1.

Certifique-se de que a fonte de alimentação elétrica e as conexões de aterramento estejam em conformidade com as normas aplicáveis para dispositivos eletromédicos. Risco de choque elétrico

Capítulo 5
Manutenção

O timpanómetro Timpani não requer operações especiais de manutenção periódica, além da calibração e das operações normais de limpeza, descritas neste capítulo. O instrumento deve estar desligado antes de iniciar qualquer tipo de operação de limpeza.

O desempenho e a segurança do instrumento serão mantidos se observam-se as recomendações para o cuidado e manutenção aqui mencionadas.



A inspeção e a manutenção interna, exceto a substituição da bateria, devem ser efetuadas exclusivamente por pessoal autorizado da Inventis.



Os transdutores são fabricados utilizando diafragmas ultra-frágeis que podem ser danificados em caso de impacto. Manuseie com cuidado durante as operações de manutenção.

5.1 VERIFICAÇÕES PERIÓDICAS



O procedimento descrito sob este cabeçalho deve ser executado quando o instrumento for utilizado pela primeira vez todos os dias.



Os testes devem ser feitos com o instrumento na posição de utilização.

Antes de ligar o instrumento, verifique que nenhum dano seja visível no dispositivo, acessórios e alimentador externo incluídos; verifique a integridade visual do isolamento do cabo de alimentação e dos conectores e verifique que não estejam expostos a nenhum tipo de carga mecânica que possa provocar danos; verifique que todas as peças e os cabos estejam ligados corretamente.

Verifique o correto funcionamento da sonda e da pressão. Para o efeito, efetue a seguinte sequência de passos:

- Coloque um novo auricular na sonda;
- Selecione o exame de timpanometria;
- Verifique que a sonda seja identificada como aberta;

- Iniciar o exame manualmente e verificar que a bomba interna efetue ciclos de pressurização até apresentar, passados alguns segundos, o aviso de queda de pressão, então pressione ok;
- Tapar a sonda com um dedo;
- Verifique que a sonda seja identificada como fechada;
- Inicie o exame manualmente e verifique que seja efetuado em poucos segundos, mostrando um gráfico de timpanometria vazio com ECV < 0,2 ml;
- Se estiverem disponíveis cavidades de calibração de 0.5 ml, 2.0 ml e 5.0 ml, efetuar uma timpanometria em cada uma dessas e verificar que o valor de ECV obtido seja compatível com cada cavidade.
- Se estiver instalada uma licença opcional para os reflexos acústicos:
    - Selecionar o exame dos reflexos mantendo a sonda aberta;
    - Verifique que a sonda seja identificada como aberta;
    - Inicie o exame manualmente e verifique que o ciclo seja efetuado como previsto pela configuração reflexos programada; ao aproximar a ponta da sonda à orelha, num ambiente silencioso, os estímulos devem ser audíveis.



Se qualquer peça ou transdutor apresentar qualquer avaria, consulte o Capítulo 6 "Resolução de problemas".

Além disso, verifique que não tenha passado o intervalo de calibração cuja data está indicada no ecrã info acessível do menu das configurações.



A calibração deve ser confiada a técnicos aprovados pela Inventis. A operação deve ser realizada pelo menos uma vez a cada 12 meses e sempre que um transdutor seja substituído.

5.2 MANUTENÇÃO DE TRANSDUTORES



Não utilize líquidos ou sprays para a limpeza do timpanómetro.

Não permita acumulações de pó nos transdutores. Além disso:

- As almofadas dos auriculares são realizadas em material biocompatível, mas não são estéreis. Para evitar a propagação de infeções e garantir sua biocompatibilidade, estas devem ser higienizadas antes de serem usadas num novo paciente com lenços humedecidos com álcool desnaturado ou um pano de microfibra humedecido com álcool desnaturado.
- As pontas dos ouvidos da sonda e dos auriculares de inserção devem ser inseridas no canal auditivo do paciente. São compostos

por material biocompatível e descartáveis: utilize apenas uma vez e descarte de acordo com os regulamentos atuais de saúde e segurança.

Os auriculares não são estéreis. A reutilização de auriculares não estéreis pode causar infeções no ouvido.

As almofadas dos auscultadores podem ser limpas repetidamente conforme descrito no parágrafo "Manutenção dos transdutores". Em caso de mau funcionamento após qualquer operação de limpeza, contacte um técnico de manutenção da Inventis.

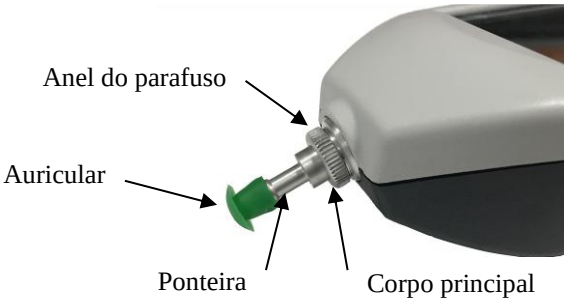
Embora as almofadas dos auscultadores possam ser limpas repetidamente, verifique sempre se as suas características e integridade são mantidas. Para isso, basta realizar os testes descritos no parágrafo "Verificações periódicas". Assim que qualquer falha for encontrada, entre em contacto com um técnico de serviço da Inventis para verificar se o seu transdutor precisa ser substituído.

Para evitar danificar os auscultadores, não os pressione contra uma superfície plana. Tal pode criar um vácuo e danificar o transdutor (efeito ventosa).

5.3 LIMPEZA DA SONDA

Para garantir medições de conformidade precisas, os três canais incorporados à sonda devem ser mantidos adequadamente limpos. De facto, esses canais estão associados ao sistema de medição da conformidade, o altifalante para os estímulos e o sistema de pressurização.

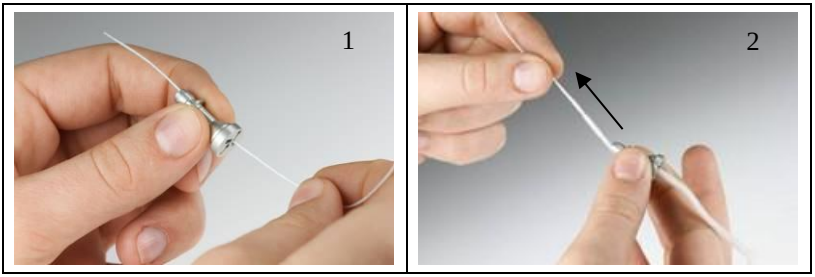
Como ilustrado na figura seguinte, a sonda é constituída por um corpo principal solidário com o instrumento, uma ponta (na qual é inserida o auricular) e uma argola; esta mantém a ponta da sonda solidária com o corpo.



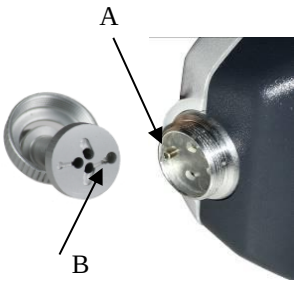
O procedimento para limpar a sonda será agora descrito.

Remova o auricular, desenrosque a argola e extraia a ponta da sonda do corpo principal.

Utilize fios finos de nylon para limpar os três canais existentes na ponta da sonda. Insira o fio em cada um dos canais, por sua vez, a partir da base, e empurre até que possa ser puxado para fora do topo.



Depois de limpar bem os canais, a ponta da sonda deve ser remontada. Introduza a ponta da sonda no corpo principal, prestando atenção a alinhar o pino de guia *A*, situado no corpo, com o orifício *B* presente na ponta, tal como indicado na figura abaixo. Aperte novamente o colar do parafuso.



Para a limpeza externa da sonda, utilize um pano macio sem resíduos humedecido com água e detergente delicado: em caso de higienização, humedeça o pano com água oxigenada concentrada a 3%.

Não mergulhe a sonda ou parte dela em qualquer tipo de líquido

No caso de avaria ou mau funcionamento da sonda, contacte um técnico de manutenção da Inventis. A substituição da sonda deve ser confiada exclusivamente à Inventis ou a um técnico de serviço autorizado pela

Inventis. Se a sonda for substituída, deve ser calibrada antes de ser utilizada com o instrumento.

5.4 LIMPEZA DO INSTRUMENTO

Para a limpeza do instrumento, utilize um pano macio humedecido com água e detergente delicado: em caso de higienização, humedeça o pano com água oxigenada concentrado a 3%.

5.5 SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA

Se o dispositivo não funcionar durante o tempo esperado, apesar de uma carga completa, a bateria pode estar danificada ou morta.



A substituição incorreta da bateria pode ser potencialmente perigosa. Tome especial cuidado ao substituí-la.

Compre uma bateria nova num revendedor autorizado pela Inventis e efetue a substituição da bateria como descrito a seguir:

- Desligue o instrumento e desconectá-lo do cabo USB;
- Colocá-lo de avesso (display para baixo) sobre uma superfície macia;
- Desaperte o parafuso de bloqueio da porta do compartimento da bateria;
- Remova a bateria. Separe os conectores sem puxar; separe usando uma pinça;
- Introduza o conector na bateria nova;
- Coloque o cabo dentro do compartimento sob o parafuso e coloque a bateria nova no alojamento, em seguida, feche a porta e aperte o parafuso.

Recarregue completamente o instrumento à primeira utilização.



Todas as peças mencionados neste manual foram projetados especificadamente para este instrumento. Apenas as peças fornecidas pela Inventis devem ser conectados ao dispositivo.

5.6 REPARAÇÕES E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Antes de contactar a assistência técnica, verifique ter respeitado todas as indicações dadas no Capítulo 6 *Resolução* de problemas.

As peças que devem ser devolvidas ao fabricante devem ser limpas e higienizadas, de acordo com as instruções deste manual. Os transdutores devem ser enviados num envelope transparente fechado e selado.

Ao expedir o instrumento para o serviço de assistência ou para o distribuidor também se deve enviar todos os acessórios e os transdutores e é importante utilizar a embalagem original.

Capítulo 6
Resolução de problemas

Problema	Causa possível	Solução
Sem tom de sonda	Orifícios da ponta da sonda obstruídos	Desaperte a ponta da sonda e limpe o interior
Sem pressurização *mensagem*: "Queda de pressão"	Sonda não corretamenmte colocada e apertada	Controle o aperto correto da ponta da sonda
	Sonda não inserida hermeticamente na orelha/auricular inadequado	Troque o auricular e volte a inserir a sonda Altere a orientação da sonda na orelha
Medições de conformidade afetadas pelo ruído	Posicionamento não exato da sonda	Reposicione a sonda de modo a minimizar as vibrações
	Orifícios da ponta da sonda obstruídos	Desaperte a ponta da sonda e limpe o interior
Nenhum sinal de um transdutor	O transdutor não está conectado corretamente	Controle a correta ligação do transdutor
	Transdutor danificado	Contacte o departamento de serviço ou revendedor da Inventis
Impossível estabelecer uma ligação direta entre PC e Timpani ou base de carregamento	Problemas com a conexão USB	Controle a conexão USB entre o instrumento e o computador
	Cabo USB danificado	Troque o cabo USB (USB A – mini B padrão)
Impossível transferir dados para o PC através da base de carregamento	Instrumento posicionado incorretamente na base de carregamento	Verifique o posicionamento Verifique a limpeza dos contactos Verifique as conexões
O instrumento não se liga	Bateria descarregada	Conecte o instrumento a uma fonte de alimentação e ligue o dispositivo

Problema	Causa possível	Solução
O ecrã permanece branco (LED aceso)	Instrumento em espera	Toque no ecrã ou pressione o botão de alimentação
	Ecrã danificado	Contacte o departamento de serviço ou revendedor da Inventis
A bateria não se recarrega	Cabo USB danificado	Troque o cabo USB (USB A – mini B padrão)
	Adaptador danificado	Contacte o departamento de serviço ou revendedor da Inventis
	Instrumento posicionado incorretamente na base de carregamento	Verifique o posicionamento Verifique a limpeza dos contactos Verifique as conexões
	Bateria danificada	Substitua a bateria - Contacte departamento de serviço ou revendedor da Inventis
Não é possível o acesso a um exame	Exame opcional não ativado	Contacte o serviço de assistência técnica da Inventis para obter a licença, comunicando o número de série do instrumento
mensagem: “Erro de hardware”	Erro interno não fatal	Pressione OK para prosseguir; se o problema persistir, contacte o serviço de assistência técnica da Inventis
mensagem: "Erro grave"	Erro fatal interno	Reinicie o dispositivo; se o problema persistir, contacte o serviço de assistência técnica da Inventis