

# ***Instructions for Use***

## ***Part 1***

Instructions for Use - GB  
Gebrauchsanweisung - DE  
Instructions d'utilisation - FR  
Bruksanvisning - SE  
Οδηγίες Χρήσης - GR  
Istruzioni per l'Uso - IT  
Instrucções para a utilização - PT  
Brugsanvisning - DK  
Käyttöohje - FI  
Manual de instrucciones - ES

## **Hand Held Impedance Tympanometer MT10**



*Item No. 8100256– ver. 10/2012*

# Índice

<b>1.</b>	<b>Introdução .....</b>	<b>1</b>
1.1	Acerca deste manual .....	1
1.2	Utilização .....	1
1.3	Descrição do produto .....	1
1.4	Avisos e Precauções.....	2
<b>2.</b>	<b>Desembalamento e Instalação .....</b>	<b>3</b>
2.1	Desembalamento e Inspeção .....	3
2.2	Regras de Segurança .....	3
2.2	Marcações .....	4
2.3.	Ligações.....	4
<b>3.</b>	<b>Instruções de funcionamento.....</b>	<b>5</b>
3.1	Instalação e substituição de pilhas .....	5
3.2	Controlos e indicadores .....	5
3.3	A Sonda .....	7
3.4	Ecrã de arranque e de menu .....	7
3.5	MT10 – Resumo de Menu.....	8
3.5.1	Seleções do menu principal .....	8
3.5.2	Seleções do Submenu.....	8
<b>4.</b>	<b>Manutenção .....</b>	<b>13</b>
4.1	Procedimento de manutenção geral .....	13
4.2	Limpeza dos acessórios.....	13
4.3	Calibragem e Devolução do Instrumento .....	13
4.4	Como limpar os produtos da Interacoustics .....	13
4.5	Reparações.....	14
4.6	Garantia .....	14
<b>5.</b>	<b>Especificações Técnicas .....</b>	<b>177</b>
5.1	Compatibilidade Eletromagnética (EMC).....	18

## Guia de Transferência de Dados



## 1. Introdução

### 1.1 Acerca deste manual

Este manual é válido para o timpanómetro portátil MT10.

**Fabricante:**

**Fabricado para:**

**Interacoustics A/S**

Drejervænget 8

DK 5610 Assens

Dinamarca

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

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

### 1.2 Utilização

O MT10 é um timpanómetro triagem portátil que oferece Timpanometria e testes de reflexo de Ipsi opcional. O MT10 permite o armazenamento de dados através da impressão (impressora opcional) ou através da transferência de dados para um computador (módulo de software opcional).

O timpanómetro MT10 destina-se a ser utilizado por audiologistas, profissionais de cuidados de saúde de audiolgia ou técnicos especializados em ambiente tranquilo (tímpano e reflexos).

### 1.3 Descrição do produto

O MT10 foi concebido para ser utilizado por audiologistas, médicos, assistentes de aparelhos auditivos e pediatras. O instrumento realiza dois tipos de medições:

A **Timpanometria** é utilizada para medir a conformidade da membrana timpânica e ouvido médio a uma frequência fixa com um conjunto de pressões.

**Opcional:**

Os **testes de reflexos** são utilizados para medir os reflexos estapédicos. O MT10 mede os reflexos ipsilaterais e, quando selecionado, a medição dos reflexos é realizada automaticamente após a concretização de um timpanograma.

O sistema inclui as seguintes peças já incluídas e adicionais:

**Peças incluídas do MT10:**

4 x Pilhas "AA" de 1.5V

Conjunto de cavidade de teste 4 em 1

Conjunto de auriculares descartáveis

Instruções

Certificado de calibragem

Cartão de garantia

**Peças adicionais:**

CAT50

Estojo de transporte

Impressora térmica portátil

3 rolos de papel térmico




Diagnostic Suite e OtoAccess™

Adaptador USB de infravermelhos

Extremidade de sonda adicional

Conjuntos adicionais de auriculares

## 1.4 Avisos e Precauções

	<b>AVISO</b> indica uma situação de perigo que, se não for evitada, pode provocar danos pessoais graves ou morte.
	<b>ATENÇÃO</b> , utilizado com o símbolo de alerta de segurança, indica uma situação de perigo que, se não for evitada, pode provocar danos pessoais ligeiros ou moderados.
	<b>OBSERVAÇÃO</b> é utilizada para indicar situações não relacionadas com lesões.

### **WARNING**

1. O instrumento não deve ser utilizado em ambientes ricos em oxigénio ou em conjunto com agentes inflamáveis.

### **CAUTION**

1. O instrumento não deve ser utilizado em ambientes expostos a derramamentos de líquidos.
2. A célula apenas pode ser substituída pelo pessoal da assistência técnica. As pilhas podem explodir ou provocar queimaduras em caso de desmontagem, esmagamento ou quando expostas a lume ou temperaturas elevadas. Não provoque curtos-circuitos.
3. Os auriculares devem ser utilizados apenas uma vez.
4. Não inserir ou efetuar medições, seja de que forma for, sem que o auricular de teste adequado se encontre no devido lugar.

### **NOTICE**

1. Introduza a extremidade da sonda de forma a impedir a entrada de ar sem lesionar o paciente. É obrigatório utilizar um auricular limpo e adequado.
2. Utilize apenas intensidades de estímulo aceitáveis para o paciente.
3. Nunca limpe a caixa do transdutor com água ou instrumentos de inserção.
4. Ainda que o instrumento cumpra os requisitos EMC relevantes, devem ser tomadas precauções para evitar exposição desnecessária a campos eletromagnéticos (telemóveis, etc.). Se o dispositivo for utilizado junto de outros equipamentos, certifique-se de que não ocorre qualquer interferência mútua.



Na União Europeia, é ilegal eliminar aparelhos elétricos e eletrónicos como lixo orgânico não separado. Os aparelhos elétricos e eletrónicos inutilizados podem conter substâncias perigosas e devem ser recolhidos separadamente. O símbolo destes produtos está assinalado com uma cruz (ver figura). A cooperação do utilizador é importante para assegurar um nível elevado de reciclagem de aparelhos elétricos e eletrónicos inutilizados. A reciclagem não adequada destes aparelhos pode pôr em perigo o ambiente e, conseqüentemente, a saúde humana.

## 2. Desembalamento e Instalação

### 2.1 Desembalamento e Inspeção

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

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

**Mantenha a embalagem para envio futuro**

O MT10o é enviado na sua própria embalagem, especialmente concebida para o MT10. Guarde esta embalagem. Será necessária caso o instrumento tenha que ser devolvido para manutenção. Se for necessário qualquer tipo de manutenção, contacte o seu distribuidor local.

**Comunicação de Imperfeições****Inspeccione antes de proceder à ligação**

Antes de ligar o produto, o mesmo deverá ser inspecionado uma vez mais para verificar se existem danos. Deverá verificar visualmente se o armário e os acessórios têm riscos e peças em falta.

**Informar imediatamente de quaisquer falhas**

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

**Utilize o “Relatório de Devolução”**

Tenha em atenção que caso o engenheiro de manutenção não souber qual é o problema, poderá não detetá-lo, pelo que a utilização do Relatório de Devolução será uma grande ajuda para nós e é a sua melhor garantia para que a correção do problema seja satisfatória.

### 2.2 Regras de Segurança

**Segurança elétrica:**







este audiómetro cumpre com a norma internacional IEC 60601-1.



O instrumento não deve ser utilizado em ambientes ricos em oxigénio ou em conjunto com agentes inflamáveis.

## 2.3 Marcações

Poderá encontrar as seguintes marcações no instrumento:

Símbolo	Explicação
	Peças de aplicação tipo B. Peças de aplicação no paciente que não são condutoras e que podem ser imediatamente retiradas do paciente.
	Consulte o manual de instruções
	WEEE (diretiva da UE) Este símbolo indica que quando o utilizador final desejar eliminar este produto, o mesmo deverá ser enviado para instalações de recolha em separado para recuperação e reciclagem.
	A marca CE indica que a Interacoustics A/S cumpre com os requisitos patentes no Anexo II da Diretiva 93/42/EEC. A TÜV Product Service com Identificação nº. 0123, aprovou o sistema de qualidade.
	O número junto ao símbolo indica o ano de fabrico.
	Não reutilizar As peças que apresentam este símbolo devem ser utilizadas uma única vez.

Etiqueta presente no compartimento das pilhas sob as mesmas.

## 2.4 Ligações

Adaptador de infravermelhos (o MT10 foi testado com o adaptador de USB Actysis ACTIR2000U e a Interacoustics recomenda a utilização deste dispositivo).

## 3. Instruções de funcionamento

Este instrumento está equipado com um relógio em tempo real. Antes de o utilizar, defina a data e a hora de acordo com os valores locais por forma a garantir que os dados do teste e o estado da calibragem são passíveis de uma identificação correta.

O manuseamento cuidadoso do instrumento no contacto com o paciente deverá ser uma prioridade. É necessária calma e um posicionamento estável para obter a máxima precisão.

### 3.1 Instalação e substituição de pilhas

O MT10 recebe energia de pilhas alcalinas "AA"/LR6 (p. ex. Duracell MN1500) ou de pilhas recarregáveis de níquel metal hidreto (NiMH). São necessárias quatro pilhas. Utilize apenas pilhas de marcas conceituadas.

Caso o MT10 não seja utilizado com frequência, recomendamos a instalação de células alcalinas. As pilhas NiMH possuem uma taxa de auto-descarga muito elevada e é provável que necessitem de recarregamento sempre que não sejam utilizadas durante várias semanas. Para instalar as células, retire a tampa do compartimento de pilhas situado na base do MT10. Instale as células conforme indicado no compartimento das pilhas.

As pilhas devem apenas ser substituídas fora do ambiente do paciente. O operador não deve tocar nos conectores da bateria e no paciente em simultâneo.

Deverá definir o tipo de célula instalada no menu CONFIGURATION (Configuração). Por defeito, é definido como ALKALINE (Alcalina). Por forma a alterar as definições, selecione CONFIGURATION (Configuração) a partir do menu principal e arraste até BATTERY TYPE (Tipo de pilha), conforme descrito mais adiante neste manual.

É apresentado um indicador do estado das pilhas no canto superior direito do ecrã (exceto aquando da apresentação de resultados de testes). Este indica o estado de acumulação de bateria, conforme esta vai progressivamente esvaziando-se. As pilhas devem ser substituídas quando o símbolo apresentar um! em frente do mesmo ou quando lhe for indicado a fazê-lo ao ligar o dispositivo. A remoção das pilhas não afeta a configuração, os conteúdos da base de dados, as definições de calibragem ou os resultados do último teste.

#### **NOTICE**

Retire as pilhas se os instrumentos não serão usados durante algum tempo.

### 3.2 Controlos e indicadores

Prima a tecla On/Off (Ligado/Desligado) momentaneamente para ligar o MT10 (consultar o diagrama abaixo).

Não é necessário qualquer tempo de aquecimento, apesar de uma curta rotina de diagnóstica correr durante alguns minutos. Durante este período, a bomba interna estará ativa. Para desligar, volte a premir a tecla On/Off momentaneamente.

Prima sobre a tecla On/Off (Ligar/Desligar) momentaneamente para ligar ou desligar o MT10.

Prima as teclas de navegação ( ↑ ) para cima e ( ↓ ) para baixo para percorrer os menus ou definir valores.

Prima sobre a tecla de navegação direita ( → ) para aceitar uma escolha de menu ou passar ao passo seguinte.

Prima sobre a tecla de navegação esquerda ( ← ) para cancelar uma operação ou voltar ao passo anterior.



# Instruções do MT10 - Português

Data: 2012-05-01

Pág. 6/18



Probe	Sonda
Infrared window	Janela de infravermelho
LCD Screen	Ecrã LCD
Navigation Keys	Teclas de navegação
On/Off Switch	Interruptor para Ligar/Desligar

## Idioma operacional

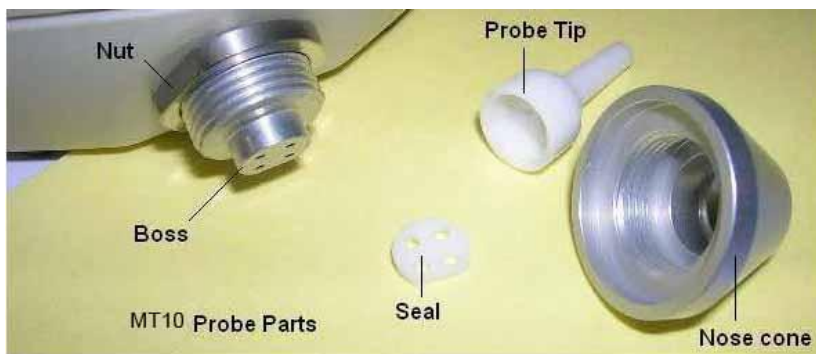
Para definir o idioma operacional (Inglês, Francês ou Alemão), utilize as opções presentes no menu de CONFIGURAÇÃO.

A função das teclas direita e esquerda é normalmente apresentada na linha inferior do ecrã. Sempre que não efetue um teste, o MT10 desliga-se automaticamente caso nenhuma tecla seja premida durante 90 segundos. Este tempo pode ser prolongado até 180 segundos no menu CONFIGURATION (Configuração).

Os LEDs indicam o estado do sistema:

LED verde	LED amarelo	Estado
Desligado	Desligado	MT10 desligado
Ligado	Desligado	Parado e pronto a utilizar
Desligado	Intermitente lento	A tentar obter uma vedação acústica
Intermitente lento	Desligado	A medir
Desligado	Intermitente rápido	Erro de bombeamento após ligação
Ligado	Oscilante	A enviar dados para um PC

## 3.3 A Sonda



Porca	Porca
Boss	Saliência
Probe Tip	Extremidade de sonda
Seal	Vedante
Probe Parts	Peças da sonda
Nose cone	Bocal cônico

Os pequenos orifícios que se encontram na extremidade da sonda do MT10 devem ser mantidos desobstruídos. Caso fiquem bloqueados, será apresentada uma mensagem de aviso. A extremidade deve ser removida e limpa ou substituída.

Para remover a extremidade, desaperte o bocal cônico e puxe a extremidade da saliência da sonda. Poderá encontrar um pequeno selante na base da extremidade da sonda. O mesmo deve ser inspecionado e substituído caso esteja danificado.

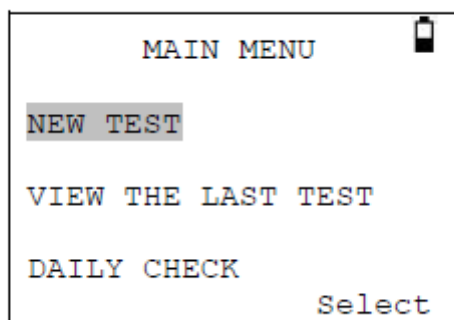
Ao substituir a extremidade, certifique-se de que o selante é inserido de forma correta com a parte plana alinhada com a parte plana da extremidade da sonda. Empurre a extremidade da sonda sobre a saliência e substitua o bocal cônico. Certifique-se de que o bocal cônico é reapertado firmemente, mas não aperte excessivamente. Não utilize quaisquer ferramentas para apertar o bocal cônico.

Após a substituição da extremidade, deverá ser efetuada uma Verificação Diária.

## 3.4 Ecrã de arranque e de menu

Quando o MT10 é ligado, o ecrã de arranque é apresentado durante a realização dos testes internos e a inicialização da bomba.

Quando a sequência de arranque estiver completa o MAIN MENU (Menu Principal) é apresentado:



Os itens do menu e as instruções são apresentados em maiúsculas. As informações e as mensagens de erro são geralmente minúsculas.

## 3.5 MT10 – Resumo de Menu

### 3.5.1 Seleções do menu principal

<b>Menu</b>	<b>Submenu</b>
MAIN MENU (MENU PRINCIPAL)	NEW TEST (NOVO TESTE)
	VIEW THE LAST TEST (VISUALIZAR O ÚLTIMO TESTE)
	DAILY CHECK (VERIFICAÇÃO DIÁRIA)
	DATA MANAGEMENT (GESTÃO DE DADOS)
	CONFIGURATION (CONFIGURAÇÃO)
	SYSTEM INFORMATION (INFORMAÇÃO DO SISTEMA)

### 3.5.2 Seleções do Submenu

<b>Submenu</b>	<b>Opção</b>	<b>Escolhas/Descrição</b>
NEW TEST (NOVO TESTE)	SELECT EAR (SELECIONAR OUVIDO)	Abra o(s) ouvido(s) a testar e inicie o teste. Um timpanograma é realizado seguido de medições de reflexos, se a opção for selecionada. As mensagens apresentadas no ecrã e os LEDs indicam o progresso. São apresentados gráficos automaticamente no final.
VIEW THE LAST TEST (VISUALIZAR O ÚLTIMO TESTE)	SELECT EAR (SELECIONAR OUVIDO)	Relembra o último teste guardado para o ouvido selecionado. Apresenta o timpanograma e as respostas dos reflexos, caso estejam disponíveis. Também permite que o último teste seja impresso, enviado para um PC ou guardado na base de dados interna.
DAILY CHECK (VERIFICAÇÃO DIÁRIA)		Apresenta o volume em ml medido pela sonda.
DATA MANAGEMENT (GESTÃO DE DADOS)	LIST RECORDS (LISTAR REGISTROS)	Lista os resultados de testes guardados na base de dados interna. Permite que os registos individuais sejam visualizados, impressos, enviados para um PC ou apagados.
	DELETE RECORDS (APAGAR REGISTROS)	Apaga os registos guardados. Selecionar: "ALL PRINTED RECORDS" (TODOS OS REGISTROS IMPRESSOS) – Apaga todos os registos que foram impressos. "ALL SENT RECORDS" (TODOS OS REGISTROS ENVIADOS) – Apaga todos os registos que foram enviados para um PC. "ALL RECORDS" (TODOS OS REGISTROS) – Apaga todos os registos
	PRINT RECORDS (IMPRIMIR REGISTROS)	Imprime os registos guardados. Selecionar: "UNPRINTED RECORDS" (REGISTROS NÃO IMPRESSOS) – Imprime todos os registos não impressos previamente. "ALL RECORDS" (TODOS OS REGISTROS) – Apaga todos os registos.

## Instruções do MT10 - Português

Data: 2012-05-01

Pág. 9/18

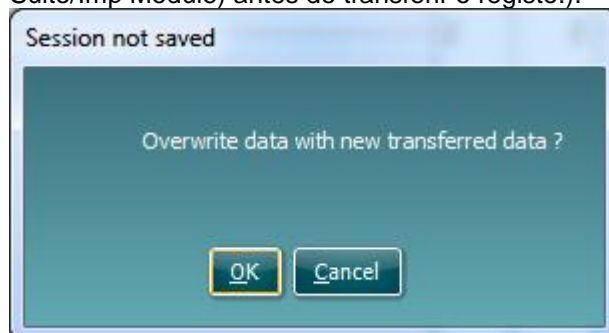
SEND RECORDS TO  
PC (ENVIAR  
REGISTROS PARA  
UM PC)

### AVISO:

**Recomenda-se que não transfira vários registos para o computador ao mesmo tempo (Programa de Diagnóstico (Diagnostic suite)) já que o sistema não está preparado para tal.**

Ao seleccionar "Send records to PC" (Enviar registos para um PC) e transferir "all records"/"unsent records" (todos os registos/registos não enviados), recebe a seguinte mensagem na vista Programa de Diagnóstico: "Overwrite data with new transferred data"? (Substituir os dados pelos novos dados transferidos)

Assim, todos os registos serão enviados para uma pasta dedicada no computador e o Programa de Diagnóstico perguntar-lhe-á se pretende substituir os dados actuais no ecrã. Portanto, recomenda-se o envio de registos individuais, seleccionando "List records" (Listar registos) (em "Data Management" (Gestão de dados)) e seleccionando o registo preferido. (NB: não se esqueça de iniciar o Programa de Diagnóstico/Módulo IMP (Diagnostic Suite/Imp Module) antes de transferir o registo.).



Tenha em atenção que ao ligar o recetor USB IR e a impressora Sanibell II em simultâneo, a impressora pode começar a imprimir dados sem sentido a partir do PC, visto que os recetores de infravermelhos podem interferir uns com os outros. No entanto, não é frequente verificar dados enviados pelos utilizadores a partir do seu PC assim como a impressão de dados na impressora sem fios. Caso esta situação ocorra, certifique-se de que as duas janelas IR dos respetivos dispositivos não se encontram a apontar diretamente umas para as outras.

CONFIGURATION  
(CONFIGURAÇÃO)

TODAY'S DATE  
(DATA ATUAL)

Define a data e a hora do relógio interno.

REFLEX SELECTION  
(SELEÇÃO DE  
REFLEXOS)  
(se a sua versão tiver  
esta funcionalidade)

Selecciona quando é que os reflexos serão medidos:

"ALWAYS MEASURE" (MEDIR SEMPRE) – Os reflexos são sempre medidos.  
"NEVER MEASURE" (NUNCA MEDIR) – Os reflexos nunca são medidos.

"ONLY IF PEAK FOUND" (APENAS SE FOR DETETADO O PONTO MÁXIMO) – Os reflexos serão medidos apenas se o MT10 detetar um ponto máximo no timpanograma.

# Instruções do MT10 - Português

Data: 2012-05-01

Pág. 10/18

	"PROMPT TO MEASURE" (PRONTO A MEDIR) – É perguntado ao utilizador se deseja realizar um reflexo no início de cada teste.
REFLEX LEVELS (NÍVEIS DE REFLEXOS)	Selecione o nível de tom máximo a ser utilizado para o teste de reflexos. Definido para 100 dB (com passos de 5 dB ou 10 dB) ou <b>95 dB</b> , 90 dB ou 85 dB com passos de <b>5 dB</b> .
Opcional: REFLEX FREQUENCIES (FREQUÊNCIAS DE REFLEXOS)	Escolha para realizar o teste de reflexos a apenas <b>1 KHz ou 500, 1000, 2000 e 4000</b> .
REFLEX THRESHOLD (LIMIAR DE REFLEXOS)	Seleciona a alteração conforme que determina a deteção de um reflexo. Ajustável em passos de 0,01 ml de 0,01 a 0,5 ml. <b>Por defeito, 0,03 ml.</b>
REFLEX AUTO-STOP (PARAGEM AUTOMÁTICA DE REFLEXOS)	Se selecionado, a medição de reflexos em cada frequência é interrompida logo que é detetado um reflexo. <b>Por defeito, SIM.</b>
REFLEX FILTER (FILTRO DE REFLEXOS)	Selecione <b>2 Hz</b> ou 1,5 Hz. O valor inferior suaviza mais a divisão.
PRINTER (IMPRESSORA)	<b>Sanibel MPTII</b>
BATTERY TYPE (TIPO DE PILHA)	Selecione <b>Alkaline</b> (Alcalina) ou NiMH (isto afeta o ecrã do estado das pilhas e o aviso de baixo nível de bateria).
POWER-OFF DELAY (TEMPO ATÉ DESCONEXÃO)	O tempo antes da unidade se desligar automaticamente caso não seja premida qualquer tecla. Selecione <b>90</b> ou 180 segundos.
LCD CONTRAST (CONTRASTE DE LCD)	Altera o contraste do ecrã 0-15. Por <b>defeito, 7</b> .
EAR SEAL CHECK (VERIFICAÇÃO DE VEDAÇÃO ACÚSTICA)	Selecione " <b>QUICK</b> " (Rápido) ou "THOROUGH" (COMPLETO).
REPORT CAL. DATES (RELATAR DATAS DE CAL.)	Selecione " <b>PRINT CAL. DATES</b> " (IMPRIMIR DATAS DE CAL.) ou "HIDE CAL.DATES" (OCULTAR DATAS DE CAL.).
SET DATE FORMAT (DEFINIR FORMATO DE DATA)	Selecione " <b>DD/MM/YY</b> " (DD/MM/AA) ou "MM/DD/YY" (MM/DD/AA).

## Instruções do MT10 - Português

Data: 2012-05-01

Pág. 11/18

HOSPITAL NAME  
(NOME DO  
HOSPITAL)

Permite introduzir o nome do hospital (surge na parte superior da impressão).

DEPARTMENT  
(DEPARTAMENTO)

Permite introduzir o nome do departamento (surge na parte superior da impressão).

RELOAD DEFAULTS  
(RECARREGAR  
PREDEFENIDOS)  
SELECT LANGUAGE  
(SELECIONAR  
IDIOMA)

As opções acima são repostas de acordo com os seus valores predefinidos.

Selecionar "**ENGLISH**" (inglês), "GERMAN" (alemão) ou "FRENCH" (francês) como idioma operacional.

SYSTEM  
INFORMATION  
(INFORMAÇÃO DO  
SISTEMA)

Apresenta: Tensão de bateria

Versão de software

Data de calibragem

Próxima data de calibragem

Número de série de instrumento

Data e hora atuais.

# Instruções do MT10 - Português

Data: 2012-05-01

Pág. 12/18

## 4. Manutenção

### 4.1 Procedimento de manutenção geral

O MT10 é um instrumento de precisão. Proceda ao manuseamento do mesmo com cuidado para assegurar a sua precisão e funcionamento. Antes de limpar o instrumento, retire as pilhas. Utilize um pano húmido suave e detergente suave para limpar o painel e o estojo de instrumentos. Certifique-se de não entra qualquer humidade no instrumento.

### 4.2 Limpeza dos acessórios

Os auriculares devem ser substituídos após uma utilização.

Manuseie a sonda e os acessórios com todo o cuidado.

A extremidade da sonda e a respetiva anilha selante são dispositivos descartáveis. A extremidade da sonda deve ser verificada antes de cada inserção no ouvido para garantir que não apresenta danos e que nenhum dos tubos se encontram bloqueados. Deve ser substituída caso seja necessário.

A anilha selante deve ser substituída caso apresente sinais de desgaste ou caso suspeite de fuga de pressão.

Nota importante: não permita a passagem de humidade, condensação, fluidos ou resíduos até ao interior da sonda.

### 4.3 Calibragem e Devolução do Instrumento

Recomenda-se que o MT10 seja calibrado anualmente. Contacte a Interacoustics para obter detalhes.

Ao devolver o instrumento para recalibragem, utilize os materiais de embalagem de envio originais. Coloque o instrumento num saco de plástico antes de o embalar para impedir que a sujidade e o pó entre na sonda. Não devolva as pilhas com o instrumento.

O procedimento de calibragem encontra-se disponível no manual de funcionamento que será disponibilizado a pedido das partes interessadas.



Não modifique este equipamento sem autorização prévia.

A Interacoustics disponibilizará, caso tal lhe seja solicitado, diagramas dos circuitos relevantes, listas das peças componentes, descrições, instruções de calibragem ou qualquer outra informação que seja útil para o pessoal de manutenção reparar as peças do timpanómetro concebidas pela Interacoustics como passíveis de reparação pelo pessoal de manutenção.

### 4.4 Como limpar os produtos da Interacoustics

Se a superfície do instrumento ou peças estiverem sujos, podem ser limpos utilizando um pano macio humedecido com uma solução suave de água e detergente para a louça ou outro produto semelhante. Deve ser evitada a utilização de solventes orgânicos e óleos aromáticos. Tenha cuidado para que não entre qualquer tipo de fluido no interior do instrumento ou dos acessórios.



- Antes de proceder a qualquer tipo de limpeza desligue sempre o aparelho e retire a ficha da corrente elétrica



## **CAUTION**

- Utilize um pano suave ligeiramente húmido com agente de limpeza para limpar todas as superfícies expostas
- Não proceda a nenhum tipo de autoclave, esterilização ou imersão do instrumento ou acessório em qualquer tipo de líquido
- Não utilize objetos rígidos ou pontiagudos para limpar qualquer parte do instrumento ou acessório
- Não permita que peças que tenham estado em contacto com líquidos sequem antes de serem limpas
- Os auriculares de borracha ou espuma são componentes de utilização única
- Certifique-se de que o álcool isopropilo não entre em contacto com nenhum dos ecrãs dos instrumentos
- Certifique-se de que o álcool isopropilo não entra em contacto com quaisquer tubos de silicone ou peças em borracha

### Soluções de limpeza e desinfeção recomendadas:

- Água quente com solução de limpeza suave e não abrasiva (sabão)
- Bactericidas hospitalares normais
- Álcool isopropilo a 70% apenas em superfícies de cobertura rígida

### Procedimento

- Limpe o instrumento utilizando primeiro um pano ligeiramente húmido com solução de limpeza para limpar o invólucro exterior.

## **4.5 Reparações**

A Interacoustics apenas deverá ser considerada responsável para a validade da marca CE, em termos de segurança, fiabilidade e desempenho do equipamento, nas seguintes situações:

1. montagens, extensões, reajustes, modificações ou reparações são realizados por indivíduos autorizados
2. é mantido um período de manutenção de um ano
3. a instalação elétrica da divisão relevante cumpre os requisitos apropriados e
4. o equipamento é utilizado por pessoal autorizado de acordo com a documentação fornecida pela Interacoustics.

É importante que o cliente (agente) preencha o RELATÓRIO DE DEVOLUÇÃO sempre que ocorrer um problema e o envie para a Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Dinamarca. Este procedimento também deve ser realizado sempre que um instrumento for enviado para a Interacoustics (claro que o mesmo também se aplica no pior caso de óbito ou deterioração grave do paciente ou utilizador).

## **4.6 Garantia**

A INTERACOUSTICS garante que:

- O MT10 não apresenta quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de 24 meses a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador.
- Os acessórios não apresentam quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de noventa (90) dias a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador.

## Instruções do MT10 - Português

Data: 2012-05-01

Pág. 15/18

Se qualquer produto exigir manutenção durante o período de garantia aplicável, o comprador deverá comunicar tal facto diretamente junto do centro de serviço da Interacoustics local de forma a determinar a forma de reparação mais apropriada. A reparação ou substituição será levada a cabo por conta da Interacoustics, sujeito aos termos da presente garantia. O produto que requerer manutenção deverá ser devolvido o mais rapidamente possível, devidamente embalado, sendo o seu envio pré-pago. Quaisquer danos ou perdas ocorridos durante o envio para a Interacoustics serão assumidos pelo comprador.

A Interacoustics jamais poderá ser considerada responsável por quaisquer danos acidentais, indiretos ou consequentes relacionados com a compra ou utilização de qualquer produto da Interacoustics.

Isto aplica-se apenas ao comprador original. A presente garantia não se aplica a qualquer proprietário ou titular posterior do produto. Além disso, a presente garantia não é aplicável a, e a Interacoustics não será responsável por quaisquer perdas resultantes da compra ou utilização de qualquer produto Interacoustics que tenha sido:

- reparado por outra pessoa que não o representante de manutenção autorizado da Interacoustics;
- alterado e que, de acordo com a avaliação da Interacoustics, tenha afetado a sua estabilidade ou fiabilidade;
- sujeito ao uso incorreto ou negligência ou acidente, ou que tenha tido o seu número de série ou lote alterado, rasurado ou removido; ou
- mantido ou utilizado de forma errada contrária às instruções fornecidas pela Interacoustics.

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

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

# Instruções do MT10 - Português

Data: 2012-05-01

Pág. 16/18

## 5. Especificações Técnicas

As especificações técnicas aqui apresentadas abrangem os aspetos gerais do instrumento. O Timpanómetro MT10 é classificado como dispositivo da Classe IIa patente no Anexo IX (Secção 1) da Diretiva de Dispositivos Médicos da UE. O mesmo deverá ser utilizado como instrumento timpanómetro de rastreio

### Timpanometria

Tipo de instrumento	Timpanómetro de rastreio
Análise realizada	Nível de conformidade do valor máximo (em ml). Pressão do mesmo; Gradiente (em daPa); Volume do Canal Auditivo (ECV) @ 200 daPa.
Níveis e exatidão dos tons da sonda	226Hz +/-2%; 85dB SPL (Nível de pressão de som) +/-2dB sobre gama entre 0,2ml e 5 ml.
Níveis e exatidão da pressão	+200daPa a -400 daPa +/-10daPa ou +/-10% (seja qual for o maior) sobre a gama.
Gama e exatidão da medição do volume auditivo	0.2ml a 5ml +/-0.1ml ou +/-5% (o que for maior) sobre toda a gama.
Velocidade de alcance	Normalmente, é 200-300daPa/seg; dependendo do volume de audição e cavidade.
Limites de pressão (corte de segurança)	+600 a -800daPa
Número de amostras guardadas	100 por timpanograma

### Opcional:

#### Medições de reflexos

Modos de medição	Ipsilateral opcional
Níveis e exatidão do tom dos reflexos	500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz Frequência de +/-2%, configurável sobre a gama entre 70dB e 100dB HL (4kHz restrito a 95dBHL) +/-2dB, referenciado de acordo com o volume de calibragem de 2ml; Compensa o volume auditivo medido. 0.01ml a 0.5ml +/-0.01ml configurável em passos de 0.01ml.
Gama e exatidão da medição de reflexos	Quatro: 100dB com passos de 5dB ou 10dB; 95dB, 90dB ou 85dB com passos de 5dB.
Número de níveis de reflexos	Passagem/falha de reflexos em cada nível testado; Amplitude máxima de cada reflexo (visto no relatório impresso e no relatório do PC); Pressão sob a qual o reflexo foi efetuado.
Análises de reflexos	Pressão com valor máximo do Timpanograma ou 0daPa (sempre e pronto antes de cada modo de teste)
Pressão utilizada para a medição de reflexos	Opcional, Paragem automática quando o reflexo é detetado.
Corte de nível de reflexos	Configurável 0.01-0.50ml em incrementos de 0.01ml.
Deteção do limiar de reflexos	0,6 segundos.
Duração do tom de reflexos	30
Número de registos guardados na Base de Dados do Paciente	Qualquer registo pode ser armazenado logo que o timpanograma seja visualizado. As iniciais do paciente (A-Z, 0-9, "-") devem ser introduzidas antes do armazenamento.
Armazenamento de dados	Iniciais do paciente, Timpanograma e gráficos de reflexos, análise do Ouvido Esquerdo e/ou do Ouvido Direito, Hora e Data do registo, quais os ouvidos testados, se o registo foi ou não impresso e/ou enviado para um PC, quais os parâmetros impressos e/ou enviados para um PC, parâmetros utilizados para análise, Identificador Único Global de 128 bits (GUID).
Dados detidos	Registos listados em ordem cronológica inversa (do último para o primeiro) com indicação da data de armazenamento, conforme descrito acima.
Modo de apresentação	

### Relógio em Tempo Real

Carimbos de hora	Carimbo de hora e data aplicado a todos os registos, e à última data de calibragem.
Fonte de alimentação de backup	>30 dias sem as pilhas principais instaladas.

# Instruções do MT10 - Português

Data: 2012-05-01

Pág. 18/18

## Idiomas

Idiomas operacionais Inglês, Alemão ou Francês

## Impressão

Impressora suportada Sanibel MPTII.  
Interface Infravermelhos, hardware IrDA, 9600 baud.  
Informação impressa Espaço para detalhes do paciente e do médico, Parâmetros de análise do timpanograma, Timpanograma, Parâmetros de análise de reflexos, Gráfico de reflexos, Número de série do dispositivo, Última e Próxima data de calibragem.

## Interface de série para PC

Interface O serviço OBEX (Permuta de Objetos) funciona na parte superior da pilha IrDA. Seleção automática de gama entre 9600 – 115200 baud.  
Informação enviada Cabeçalho do paciente, dados completos do ouvido esquerdo e direito.

## Alimentação

Tipos de pilhas 4 células AA alcalinas ou  
4 pilhas recarregáveis NIMH que devem ter uma capacidade superior a 2.3Ah.  
Período de aquecimento Nenhum à temperatura ambiente.  
Número de registos de um conjunto de células Aprox. 300 (Alcalina AA)  
Tempo até desconexão automática 90 ou 180 segundos.  
Corrente inativa 70mA  
Corrente durante teste 230mA

## Físico

Ecrã 128x64 píxeis/8 linhas de 21 caracteres  
Dimensões 190mm de comprimento x 80mm de largura x 40mm de altura, excluindo a sonda  
225mm de comprimento, incluindo a sonda.  
Peso (sem pilhas) 285g  
Peso (com pilhas) 380g

## Ambiental

Gama de temperatura operacional +15°C a +35°C  
Gama de humidade operacional 30% a 90% RH, sem condensação  
Gama de pressão atmosférica operacional 980 a 1040mb  
Gama de temperatura de armazenamento -20°C a +70°C  
Gama de humidade de armazenamento 10% a 90% RH, sem condensação  
Gama de pressão atmosférica de armazenamento 900 a 1100mb

## Conformidade de normas

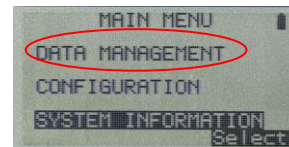
Segurança IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1  
CEM IEC 60601-1-2  
Desempenho IEC 60645-5, Timpanómetro tipo 2  
Marca CE De acordo com a Diretiva de Dispositivos Médicos da UE.

## 5.2 Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

See Appendix in English in the back of the manual.

## Guia de Transferência de Dados – Medições Antigas

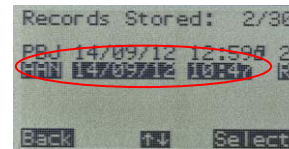
1. Proceda ao lançamento da Base de Dados ( OtoAccess™ ou NOAH )
2. Selecione o paciente correto
3. Proceda ao lançamento do Programa de Diagnóstico (via OtoAccess™ ou NOAH )
4. Selecione o separador IMP
5. Ligue o MT10
6. Selecione "Gestão de Dados" (Data Management).



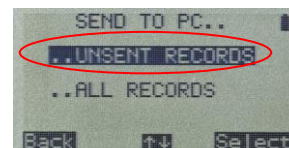
7. Selecione "Listar Registos" (List Records).



8. Proceda à formação da lista de registos, selecione aquele que deseja transferir e selecione "enviar para o computador" (send to computer).



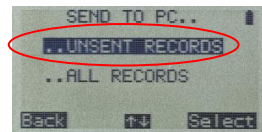
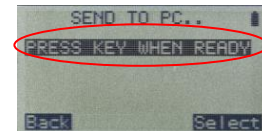
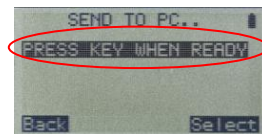
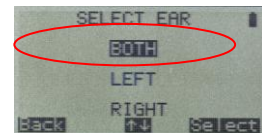
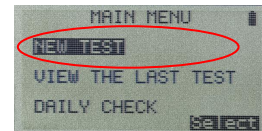
9. A ligar ("cumprimento" entre o MT10 e o recetor IR)



10. Dados transferidos para Programa de Diagnóstico (5 seg.) (Dados/medições apresentados em vista dianteira)
11. Guarde os Dados.

## Guia de Transferência de Dados – Após uma medição

1. Proceda ao lançamento da Base de Dados ( OtoAccess™ ou NOAH )
2. Selecione o paciente correto
3. Proceda ao lançamento do Programa de Diagnóstico (via OtoAccess™ ou NOAH )
4. Selecione o separador IMP
5. Ligue o MT10
6. Selecione "Novo Teste" (New Test)
7. Selecione ouvido (Esq./Dir./Ambos)
8. Processe os resultados (enviar para o Computador (ou guardar e enviar))
9. Prima "selecionar" (select) quando estiver pronto (aponte para o recetor IR)
10. A ligar... ("cumprimento" entre o MT10 e o recetor IR)
11. Dados transferidos para Programa de Diagnóstico (5 seg.) (Dados/medições apresentados em vista dianteira)
12. Guarde os dados.



# ***Brugsanvisning - DK***

## **Håndholdt impedans tympanometer MT10**





