



EN

IT

DE

FR

ES

PT

NL

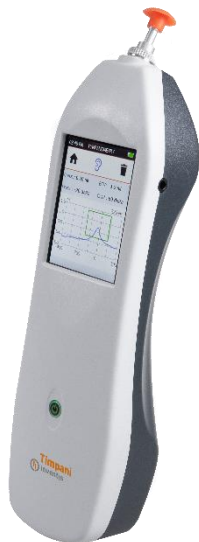
PL

# HANDHELD TYMPANOMETER SCREENING AUDIOMETER

## TIMPANI

# MULTILINGUAGE USER MANUAL

Document title: **IM1P-User Manual**  
Revision: **09**  
Date: **30/06/2022**



**TIMPANÓMETRO**

PT

**TIMPANI**

**MANUAL DO UTILIZADOR**



*Antes de utilizar o instrumento, leia este manual com atenção. Preste muita atenção às instruções dadas no Capítulo 1 e no Capítulo 2.*



*A inspeção interna do instrumento deve ser efetuada exclusivamente por pessoal autorizado.*

**Copyright:** Inventis srl é proprietária dos direitos de autor deste manual. É proibido copiar, reproduzir ou modificar em parte ou totalmente o manual sem a expressa autorização por escrito da Inventis srl.

*Inventis ® é uma marca registada propriedade da Inventis srl.*



# Índice

<i>Prefácio</i> .....	v
<i>Capítulo 1 Introdução</i> .....	1
1.1 Manual do utilizador .....	1
1.2 Responsabilidade dooperador.....	1
1.3 Utilização prevista.....	2
1.4 Indicações para utilização e utilizadores finais .....	2
1.5 Características principais.....	2
1.6 Casos de uso.....	3
1.7 Advertências e Precauções .....	3
1.8 Eliminação .....	5
1.9 Conformidade.....	5
1.10 Tabela dos símbolos nos rótulos.....	5
<i>Capítulo 2 Instalação e utilização</i> .....	7
2.1 Abertura da embalagem e inspeção.....	7
2.2 Configuração base, acessórios, peças opcionais.....	7
2.3 Precauções .....	8
2.4 As ligações.....	9
2.5 A ligação e o ecrã principal .....	9
<i>Capítulo 3 Timpanometria</i> .....	11
3.1 O ecrã .....	11
3.2 As configurações.....	13
3.3 Os resultados .....	13
<i>Capítulo 4 Timpanometria e Reflexos acústicos</i> .....	15
4.1 O ecrã .....	15
4.2 As configurações.....	16
4.3 Os resultados .....	16
<i>Capítulo 5 Audiometria</i> .....	19
5.1 O ecrã .....	19
5.2 As configurações.....	22
5.3 Os resultados .....	22

<i>Capítulo 6 A gestão do paciente.....</i>	<i>23</i>
6.1 Comandos.....	23
6.2 Criação de paciente novo .....	24
6.3 Visualização dos dados do paciente.....	24
<i>Capítulo 7 As configurações.....</i>	<i>27</i>
7.1 O menu das configurações .....	27
7.2 Os parâmetros configuráveis .....	27
7.3 O menu das licenças .....	29
<i>Capítulo 8 Docking station .....</i>	<i>31</i>
<i>Capítulo 9 A interface com o computador.....</i>	<i>33</i>
9.1 Ligação com o PC .....	33
<i>Capítulo 10 A manutenção .....</i>	<i>35</i>
10.1 Controlos periódicos .....	35
10.2 Manutenção dos Transdutores .....	36
10.3 Limpeza da Sonda.....	37
10.4 Limpeza do instrumento.....	38
10.5 Substituição da bateria .....	38
10.6 Reparação e assistência técnica .....	39
<i>Anexo A Especificações técnicas.....</i>	<i>41</i>
<i>Anexo B Solução de problemas .....</i>	<i>45</i>
<i>Anexo C Compatibilidade eletromagnética .....</i>	<i>47</i>

# Prefácio

Obrigado por ter comprado um dispositivo audiológico 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.

Nós da Inventis desde sempre consideramos a integração dos nossos dispositivos com o computador, um ponto fundamental. O software Maestro, disponível na versão com ou sem database proprietário ou como módulo Noah, permite conectar qualquer dispositivo audiológico Inventis ao computador, para arquivar no próprio database os exames efetuados.

Além disso, recordamos que 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 obter maiores informações, assim como para sinalização de qualquer problema, pode entrar em contacto connosco nos seguintes endereços:



Inventis srl  
Corso Stati Uniti, 1/3  
35127 Padova  
Tel.: 049.8962844 – Fax: 049,8966343  
[www.inventis.it](http://www.inventis.it)    [info@inventis.it](mailto:info@inventis.it)

PT



# Capítulo 1

## Introdução

---

### 1.1 MANUAL DO UTILIZADOR

É aconselhável ler na íntegra este manual, para beneficiar plenamente de todas as possibilidades oferecidas por este instrumento. Deve-se prestar uma atenção especial a este capítulo, que contém advertências fundamentais para uma utilização segura e correta do dispositivo.

No manual, o símbolo de segurança ilustrado a seguir pretende chamar a atenção do leitor para informações muito importantes em matéria de segurança e exatidão de utilização.



### 1.2 RESPONSABILIDADE 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 ela. Nenhuma das peças 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. Inventis e os Centros de Assistência serão responsáveis pelos desempenhos e a fiabilidade do equipamento somente se:

- as regulações, as modificações ou as reparações são efetuadas exclusivamente por pessoal autorizado 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 UTILIZAÇÃO PREVISTA**

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 existe nenhuma limitação da população de pacientes na utilização do dispositivo; efetuar sempre uma otoscopia antes de utilizar o dispositivo.

Estes testes - em especial os testes audiométricos - devem ser efetuados num ambiente silencioso, para evitar artefactos e para garantir que não se cometam erros na determinação do limiar auditivo.

### **1.5 CARACTERÍSTICAS 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 display 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:
  - o 1000 Hz com licença *Reflexos – Basic (Estímulos @ 1 kHz)*
  - o 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. Para maiores detalhes, consulte o capítulo 2.2.

## 1.6 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 Tonal* também permite efetuar o exame de audiometria de tons puros.

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

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).

## 1.7 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para uma utilização correta e segura do dispositivo é fundamental respeitar às seguintes precauções.

PT

### 1.7.1 Precauções gerais



*Garantir a conformidade das condições ambientais (durante o transporte, o armazenamento e o funcionamento) tal como especificado no Anexo A.*



*O dispositivo não está protegido no caso de utilização de gases anestésicos inflamáveis ou produtos similares. Perigo de explosão.*



*Evitar 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.*



*Utilizar somente alimentadores médicos, certificados segundo a norma CEI 60601-1. Para mais informações, consultar o Anexo A.*



*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 CEI 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 CEI 60601-1.*



*O timpanómetro Timpani pode ser utilizado com cabine insonorizada para realizar testes em condições acústicas excelentes. Antes de ligar o instrumento a uma cabine insonorizada, acertar-se de que as tomadas sejam de tipo compatível com as especificações previstas para cada conector.*



*Timpani deve ser instalado e colocado em funcionamento respeitando as informações relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM) fornecidas no Anexo C.*



*A presença de aparelhos portáteis e móveis para comunicações de RF pode influenciar as funcionalidades do instrumento. Tomar como referência as informações relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM) fornecidas no Anexo C.*

### **1.7.2 Calibração**



*A calibração do instrumento é válida somente para os transdutores fornecidos com o equipamento. A substituição de um transdutor exige uma nova calibração do instrumento.*



*A calibração do instrumento é válida para os transdutores fornecidos com o equipamento se ligados diretamente com o instrumento, sem extensões e sem a passagem por conectores de painel (como ocorre habitualmente nas instalações com cabine insonorizada). No caso em que os transdutores não estejam diretamente ligados ao instrumento, antes da utilização do instrumento é necessário uma nova calibração.*



*A seleção de um transdutor não calibrado é realçada no ecrã exame. Não será possível enviar nenhum estímulo para o paciente através de transdutores não calibrados.*



*Prestar atenção ao período de validade da calibração. A utilização do instrumento para além da data de expiração da calibração pode conduzir a diagnósticos incorretos.*

### 1.7.3 Higiene



*As olivas da sonda do timpanómetro são descartáveis; não utilize a mesma oliva para pacientes diferentes. Eliminar as olivas após a utilização.*

### 1.7.4 Utilização



*O instrumento pode enviar tons com uma intensidade potencialmente prejudicial para o paciente. Prestar muita atenção à intensidade do tom antes de enviá-lo.*



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

## 1.8 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.

A recolha e triagem seletiva de resíduos e as sucessivas operações de tratamento, recuperação e eliminação favorecem a produção de equipamento com materiais reciclados e limitam os efeitos adversos no ambiente e sobre a saúde humana eventualmente causados por uma gestão errada do resíduo.

PT

## 1.9 CONFORMIDADE

O timpanómetro Timpani, de acordo com o Anexo IX da diretiva relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE como modificada e integrada pela diretiva 2007/47/CE, é um dispositivo de classe IIa. Inventis é certificada ISO 13485.

## 1.10 TABELA DOS SÍMBOLOS NOS RÓTULOS



*Atenção: a utilização deste instrumento requer algumas precauções; para uma utilização segura, consultar a documentação incluída.*



*Consultar as instruções de utilização.*



*Respeitar as instruções de utilização*

*Nº de série do dispositivo:*



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



*Código de catálogo*



*Nome e endereço do fabricante*



*Aparelhos Médicos*



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



*O dispositivo emite radiofrequência*



*Marca de conformidade relativa aos Dispositivos Médicos da Comunidade Europeia 93/42/CEE (conforme alterada e incorporada pela diretiva 2007/47/CE) – Dispositivo de Classe IIa, entidade certificadora número 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).*

**Rx Only**

*Para a legislação dos Estados Unidos, a venda deste dispositivo está reservada exclusivamente aos profissionais de saúde autorizados.*



*Este produto está sujeito à Diretiva 2012/19/UE relativa aos resíduos dos equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE). Em caso de alienação e/ou envio para a sucata, este produto não deve ser eliminado como resíduo misto, mas recolhido seletivamente.*



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

(01)80541873807472  
(21)IM1PA18200595



*Codificação UDI*

# Capítulo 2

## Instalação e utilização

---

### 2.1 ABERTURA DA EMBALAGEM E INSPEÇÃO

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

Antes da ligação e após ter efetuado as conexões, efetue uma nova inspeção visual para verificar que não haja danos.

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



*Conservar o material de embalagem para uma eventual expedição do instrumento para o distribuidor ou a Inventis.*

### 2.2 CONFIGURAÇÃO BASE, ACESSÓRIOS, PEÇAS OPCIONAIS

#### 2.2.1 Configuração base (peças incluídas)

- Timpanómetro
- Pacote de olivas sortidas e fio para limpeza
- Cabo USB
- Alimentador médico USB de tomadas múltiplas
- Bolsa de transporte
- Manual do utilizador

#### 2.2.2 Acessórios

- Auscultadores DD45<sup>1</sup>
- Auscultadores intra-auriculares ER-3C<sup>1</sup>

#### 2.2.3 Peças opcionais

- Estação de carregamento

---

<sup>1</sup> Peça aplicada segundo a norma CEI 60601-1

- Cavidade de calibração
- Impressora térmica Bluetooth
- Botão de resposta do Paciente<sup>1</sup>
- Licença Tom da sonda 1 kHz (para Timpanometria)
- Licença Reflexos – Basic (Estímulos @ 1 kHz)
- Licença – Reflexos - Plus (Estímulos @ 0.5, 1, 2, 4 kHz)
- Licença Audiometria Tonal Rastreo (não inclui os transdutores)

#### **2.2.4 Consumíveis**

- Papel térmico para impressora Bluetooth (pacote de 5)
- Olivas brancas (diâm. 6 mm) – 30 und.
- Olivas cor de rosa (diâm. 7 mm) – 30 und.
- Olivas violeta (diâm. 8 mm) – 30 und.
- Olivas verdes (diâm. 10 mm) – 30 und.
- Olivas vermelhas (diâm. 12 mm) – 30 und.
- Olivas azul escuro (diâm. 14 mm) – 30 und.
- Olivas cor de laranja (diâm. 16 mm) – 30 und.
- Olivas azul claro (diâm. 18 mm) – 30 und.
- Olivas amarelas (diâm. 21 mm) – 30 und.
- Pacote com olivas sortidas – 160 und.
- Escovas para limpeza da sonda

### **2.3 PRECAUÇÕES**

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

O timpanómetro, como qualquer outro dispositivo elétrico ou eletrônico, emite ondas eletromagnéticas. Apesar de tais emissões estarem dentro dos limites regulamentares, essas poderiam perturbar os dispositivos eletrônicos que se encontram nas proximidades do sistema e, 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 a posição do dispositivo submetido a interferência;
- afastar o dispositivo do timpanómetro;
- conectar o dispositivo a uma tomada elétrica pertencente a um circuito diferente daquele em que está inserido o timpanómetro;
- consultar o fabricante ou a assistência técnica para receber ajuda.

## 2.4 AS LIGAÇÕES

Timpani pode ser ligado a um PC para carregamento e transferência de exames, ou ao alimentador fornecido. Utilize somente o cabo USB fornecido com o equipamento. Se dispõe-se da base de carregamento opcional, é possível ligar só o alimentador, só o PC ou ambos à própria base; as duas tomadas USB disponíveis por baixo da base de carregamento são intercambiáveis.

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



*Utilizar somente o alimentador médico fornecido com Timpani, certificado segundo a norma CEI 60601-1. Para mais informações, consultar o anexo Especificações técnicas.*

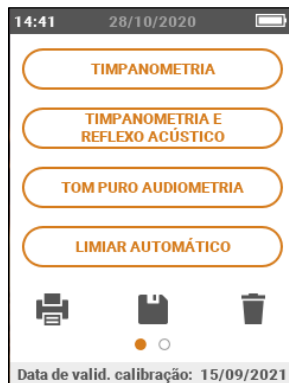
## 2.5 A LIGAÇÃO E O ECRÃ PRINCIPAL

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










*Aquando da ligação do instrumento é efetuada uma inicialização da pressão: para que a inicialização ocorra corretamente, mantenha o timpanómetro parado e com a sonda livre.*




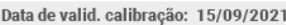
Alguns segundos depois da ligação, o display do instrumento mostra o seguinte ecrã principal<sup>2</sup>:



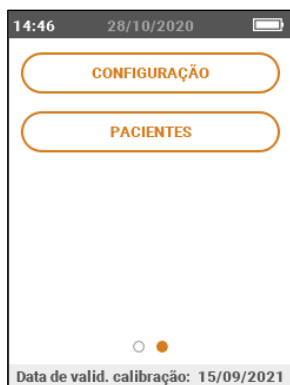
<sup>2</sup> O ecrã varia com base nas licenças ativas no dispositivo



Tecla	Função
	Efetua a Timpanometria
	Efetua a Timpanometria e, sucessivamente, o exame dos Reflexos Acústicos
	Efetua a Audiometria
	Efetua a Audiometria Automática
	Guarda a sessão atual na memória de pacientes (consultar o Capítulo 6)
	Elimina a sessão atual
	Imprime a sessão atual na impressora térmica (se estiver configurada e disponível)

Indicação	Informações
	Hora atual
	Data atual
	Estado da bateria
	Data de expiração da calibração

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






# Capítulo 3

## Timpanometria

### 3.1 O ECRÃ

#### 3.1.1 Comandos comuns

Os comandos seguintes da parte superior do touchscreen são comuns para todos os tipos de exames disponíveis.



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

#### 3.1.2 Realização do exame

Depois de ter pressionado a relativa tecla no ecrã principal, o instrumento está pronto para realizar o teste automaticamente.



PT

Tecla	Função
226 Hz  1000 Hz	Seleção do tom da sonda
	Força o início da timpanometria.

Antes de mais nada é necessário escolher a oliva mais indicada para o paciente em exame. A sonda, na qual foi colocada a oliva escolhida, deve depois ser inserida no canal auditivo do paciente, até atingir uma posição que garanta a manutenção da pressão. No caso em que seja detectada a correta inserção na orelha do paciente, com uma medição de compliance estável e dentro do intervalo de medição, o exame iniciará automaticamente; em alternativa, é possível forçar o início do exame.

O progresso do exame é visualizado através de uma barra de progressão: assim que inicia o teste, o instrumento leva a pressão do canal ao valor máximo positivo estabelecido, e inicia assim o registro do timpanograma que continua até a pressão atingir o valor mínimo. Após o varrimento em pressão, se a manutenção da pressão é garantida corretamente, é visualizada a timpanometria efetuada.



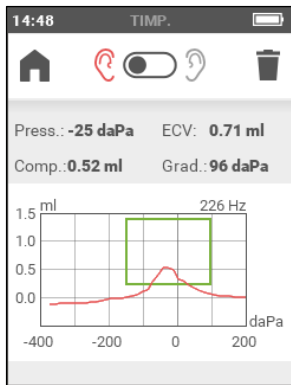
No caso em que ocorram quedas de pressão, o instrumento tenta efetuar o varrimento em pressão até três vezes antes de evidenciar o problema. No caso de impossibilidade de realização do exame devido a queda de pressão, tente substituir a oliva com uma de tamanho diferente e/ou tente variar a posição e a direção da sonda no interior do canal auditivo.

## 3.2 AS CONFIGURAÇÕES

Para obter maiores detalhes sobre as configurações disponíveis, consulte o Capítulo 7.

## 3.3 OS RESULTADOS

No final da aquisição do exame de timpanometria, no ecrã do exame são visualizados o timpanograma obtido e os relativos resultados numéricos.



Indicação	Informações
	<p>Timpanometria. A unidade de medida do eixo vertical (admitância acústica) é expressa em;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ml (volume de ar equivalente), com tom da sonda de 226 Hz</li> <li>- mmho, com tom da sonda de 1 kHz</li> </ul> <p>O eixo horizontal representa a pressão do canal relativa à pressão ambiente e expressa em daPa.</p>
<p>Press.: -25 daPa</p>	<p>Pressão no pico do timpanograma.</p>

PT

<p>ECV: <b>0.71 ml</b></p>	<p><i>Volume do Canal Auditivo:</i> compliance em ml medida em correspondência do valor máximo do intervalo de pressão selecionado pelo varrimento. Tal valor também é denominado “volume equivalente”.</p>
<p>Comp.: <b>0.52 ml</b>    Comp.: <b>0.38 mmho</b></p>	<p><i>Compliance:</i> amplitude do pico do timpanograma medida em relação a ECV. A unidade de medida reflete aquela do timpanograma.</p>
<p>Grad.: <b>96 daPa</b></p>	<p><i>Gradiente do timpanograma:</i> largura do timpanograma a 50% do valor de compliance (apenas para o tom da sonda de 226 Hz)</p>

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

# Capítulo 4

## Timpanometria e Reflexos acústicos

---

### 4.1 O ECRÃ

Depois de ter pressionado a relativa tecla no ecrã principal, o instrumento está pronto para realizar em sequência o exame de Timpanometria, seguido do exame dos Reflexos.

#### 4.1.1 Comandos comuns

Para os comandos comuns a todos os exames, consulte o parágrafo 3.1.1.


#### 4.1.2 Realização do exame de Timpanometria

Para as configurações e a realização do exame de Timpanometria, consulte o parágrafo 4.1.2, Para efetuar apenas os reflexos acústicos, deslize o dedo sobre o ecrã para a esquerda.

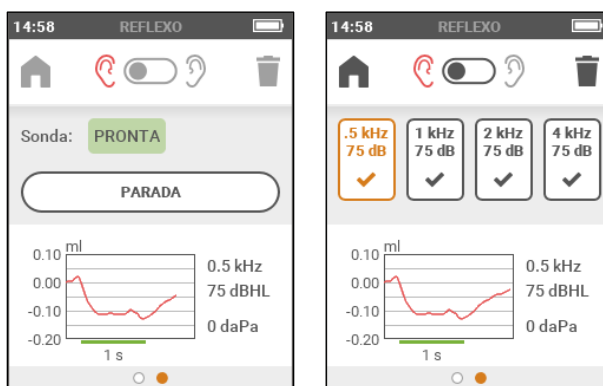
#### 4.1.3 Realização do exame dos Reflexos Acústicos

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. Se não for efetuada a Timpanometria, o exame dos Reflexos acústicos é efetuado à pressão atmosférica.



Tecla	Função
	<p>Inicia a aquisição dos Reflexos Acústicos.</p>

Durante a realização do exame é visualizado em tempo real o andamento do reflexo obtido com um determinado sinal de estímulo.




O exame termina quando todas as frequências para as quais se pretende adquirir o reflexo acústico tiverem sido avaliadas.

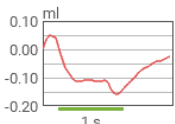
## 4.2 AS CONFIGURAÇÕES

Para obter maiores detalhes sobre as configurações dos Reflexos Acústicos, consulte o Capítulo 7.

## 4.3 OS RESULTADOS

Uma vez concluído o exame, é apresentado um ecrã com os resultados do exame.

Tecla	Função
	<p>Visualiza o traçado do reflexo à frequência específica. Informações contidas na tecla: ✓: limiar do reflexo medido, ✗: limiar do reflexo não medido</p>

Indicação	Informações
	<p>Andamento do reflexo. O segmento verde indica a duração do estímulo.</p>
<p>0.5 kHz 75 dBHL 140 daPa</p>	<p>Frequência do reflexo, nível do reflexo, pressão à qual foi efetuada a pesquisa do reflexo.</p>





# Capítulo 5

## Audiometria






### 5.1 O ECRÃ

Dependendo da seleção, o instrumento inicia o exame de audiometria manual ou automática.

Antes de prosseguir com o exame, faça o paciente usar os transdutores escolhidos verificando, do ecrã info acessível do menu configurações, que sejam os transdutores efetivamente calibrados.

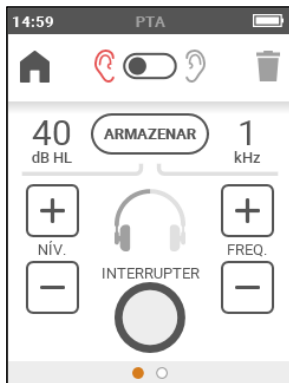
#### 5.1.1 Indicadores comuns




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

Indicação	Informações
	Botão de resposta do paciente não pressionado
	Botão de resposta do paciente pressionado
 Direita      esquerda	Auscultadores
	Auscultador com estímulo ativo
	Auscultadores intra-auriculares

Para os comandos comuns a todos os exames, consulte o parágrafo 3.1.1

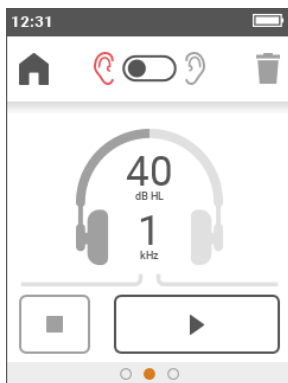
## 5.1.2 Audiometria manual






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

Indicação	Informações
40 dB HL	Nível de estímulo
1 kHz	Frequência de estímulo. Se a frequência atual está associada a um dado válido, a mesma é evidenciada pela cor que representa o lado.

### 5.1.3 Auto threshold (audiometria automática)



Tecla	Função
	Inicia o teste
	Suspende o teste
	Interrompe o teste

A audiometria tonal Auto Threshold permite estabelecer o limiar auditivo para diferentes frequências com um procedimento automático. O método aplicado é o de Hughson-Westlake modificado segundo Martin e fornece uma versão modificada e abreviada do método indicado na norma ISO 8253-1 para a determinação do limiar VA sem mascaramento.



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.

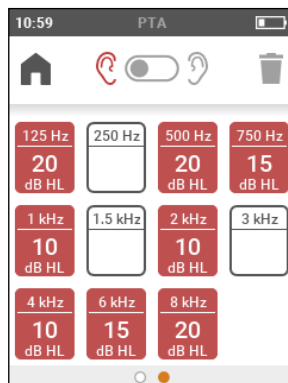
O exame termina automaticamente quando foram analisadas todas as frequências habilitadas, para ambas as orelhas.

## 5.2 AS CONFIGURAÇÕES

Para obter maiores detalhes sobre as configurações da Audiometria, consulte o Capítulo 7.

## 5.3 OS RESULTADOS

É possível visualizar os limiares auditivos encontrados em cada frequência fazendo deslizar o display para a esquerda. Está indicado “N.R” se a frequência não foi ouvida.



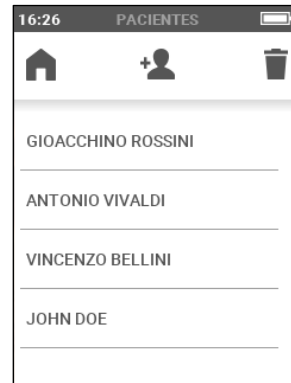
# Capítulo 6

## A gestão do paciente

O ecrã Gestão pacientes permite acrescentar (ou modificar) pacientes e rever os exames guardados. À primeira vez que se acede ao ecrã Gestão dos pacientes, Timpani pede a introdução de um PIN para impedir acessos não autorizados. É possível escolher se inserir o PIN ou desativar a proteção dos dados.



Notificação ao primeiro acesso ao ecrã Gestão dos pacientes






Ecrã Gestão dos pacientes

PT

### 6.1 COMANDOS

Na interface estão disponíveis os seguintes comandos touchscreen:

Ícone	Função
	Volta para o ecrã principal
	Cria um paciente novo
	Elimina todos os pacientes guardados

## 6.2 CRIAÇÃO DE PACIENTE NOVO

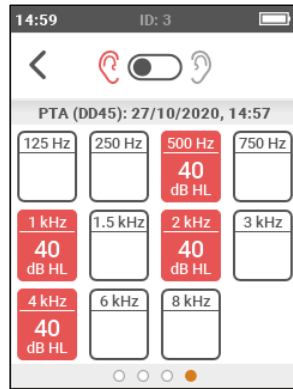
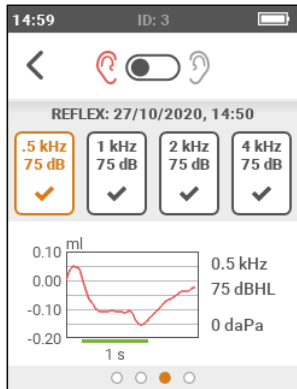
Para inserir os dados pessoais do paciente, pressione o relativo ítem e preencha os campos através do teclado específico. O campo ID contém uma identificação unívoca atribuída automaticamente pelo sistema aquando da criação e não pode ser modificada.

## 6.3 VISUALIZAÇÃO DOS DADOS DO PACIENTE

Para ter acesso aos detalhes memorizados, toque no nome ou no código do paciente desejado. Deslizando para a esquerda e para a direita, é possível visualizar:

- os dados pessoais do paciente
- o exame de timpanometria para o lado direito e esquerdo associado ao paciente (se existente)
- o exame dos reflexos acústicos para o lado direito e esquerdo associado ao paciente (se existente)
- o exame audiométrico associado ao paciente (se existente)





Tecla	Função
<	Volta para a lista dos pacientes
	Lado do exame memorizado
	Elimina o paciente atual
	Imprime os exames do paciente atual







# Capítulo 7

## As configurações

### 7.1 O MENU DAS CONFIGURAÇÕES

O ecrã Configurações permite ao utilizador modificar os parâmetros de Timpani.



Ícone	Função
	Volta para o ecrã principal
	Accede ao ecrã info, com o número de série do dispositivo, transdutores calibrados, versão firmware e outras informações úteis para a assistência

PT

### 7.2 OS 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.

### 7.2.1 Língua

Seleção da língua da interface do instrumento. Valor por default: Inglês (poderia variar conforme o destino)

### 7.2.2 Menu data e hora

Acesso ao menu para a configuração da data, hora e do respectivo formato.

### 7.2.3 Segurança dos dados

Acesso ao menu para modificar o PIN e ativá/desativá-lo.

### 7.2.4 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 default: desativado

### 7.2.5 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 por default: Padrão.

### 7.2.6 Reflexos acústicos

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 por default: todas habilitadas
- 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:
  - o Selecione o nível em dB HL do estímulo (no modo intensidade fixa). Valor por default: 90 dB HL
  - o Seleção do nível inicial e final, seleção do passo de variação de 5 ou 10 dB. Valor por default: 75-95 dB, passo 5 dB.
- Sensibilidade de reflexo: sensibilidade na identificação do reflexo (variação da compliance) normal (0.04 ml) ou robusta (0.06 ml). Valor por default: normal (0.04 ml).
- Polaridade dos dados: define o modo de representação dos dados no gráfico: polaridade negativa (redução de compliance causada pelo reflexo é representada com uma deflexão da curva do reflexo) polaridade positiva (redução de compliance causada pelo reflexo é representada com uma elevação da curva). Valor por default: Negativa.

## 7.2.7 Audiometria Tonal

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 por default: todas habilitadas
- Tipo de estímulo: define o tipo de estimulação, escolhendo entre estímulo contínuo ou pulsado de 1 Hz. Valor por default: contínuo.
- Intensidade por default: define a intensidade do estímulo do qual iniciar à mudança de frequência no exame manual. Valor por default: 40 dB HL.
- Salto automático de frequência: ativa/ desativa a passagem automática para a frequência sucessiva, após guardar um valor. Valor por default: desativado.
- Modo interrupter: permite utilizar a tecla interrupter como botão (estimulação ativa enquanto a tecla estiver pressionada) ou como interruptor (estimulação é ativada à pressão da tecla e desativada à sucessiva). Valor por default: botão.
- Transdutor VA: define o tipo de transdutor para a condução aérea, escolhendo entre auscultador supra-aural e intra-auricular. Valor por default: auscultador supra-aural.

## 7.2.8 Luminosidade do display

Regula a luminosidade do display entre 20 e 100%. Valor por default: 80%.

## 7.2.9 Impressora

Acesso ao menu das opções de impressão:

- Imprime dados do paciente: permite habilitar a impressão dos dados pessoais do paciente. Valor por default: ativado
- Imprime gráficos reflexos: permite imprimir os reflexos acústicos em modo gráfico. Valor por default: desativado

PT

## 7.3 O MENU DAS LICENÇAS

Acede ao menu para ativar as licenças suplementares.



## Capítulo 8

# Docking station

---

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<sup>1</sup>.

Conecte a base de carregamento à tomada elétrica com o alimentador fornecido pela Inventis e ao computador com o cabo fornecido (cabo USB de tipo 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.



PT

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

---

<sup>1</sup> Requer Maestro versão Summer 2020 (1.10.0) ou sucessiva



# Capítulo 9

## A interface com o computador

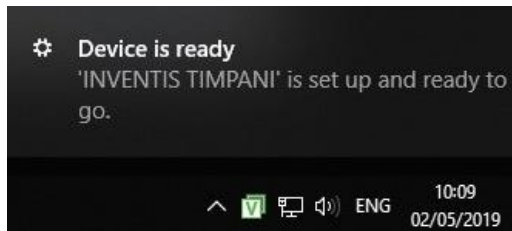
---

O timpanómetro Timpani permite interagir com o computador com a prévia instalação do software Inventis Maestro<sup>1</sup>. Consulte o manual do utilizador *Maestro – General functionalities* para ter uma descrição detalhada relativa aos modos de instalação de Maestro no computador e ao manual do utilizador *Maestro - Functionalities for audiometry and impedance testing* para maiores informações sobre a utilização de Timpani através de computador.

### 9.1 LIGAÇÃO COM O PC

Ligue o timpanómetro Timpani a uma porta USB do computador utilizando o cabo fornecido (cabo USB de tipo A / mini B) ou, coloque-o na base de carregamento (ligando esta última ao computador com auxílio do cabo USB fornecido).

Passados alguns segundos, o dispositivo ligado será reconhecido pelo sistema operativo, A instalação estará terminada quando aparecerá a mensagem seguinte:



PT

---

<sup>1</sup> Maestro versão Summer 2019 (1.09.0) ou sucessiva





# Capítulo 10

## A manutenção

---

O timpanómetro Timpani não requer operações especiais de manutenção periódica, além da calibração e das operações normais de limpeza, descritas neste capítulo. Antes de efetuar qualquer operação de limpeza é necessário desligar o instrumento.

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 feitos com membranas muito frágeis que poderiam ser danificadas caso sofram pancadas. Manuseie-as com cuidado durante as operações de manutenção.*

### 10.1 CONTROLOS PERIÓDICOS



*O procedimento descrito neste parágrafo deve ser efetuado regularmente ao primeiro arranque quotidiano do instrumento.*



*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. A esse propósito, é necessário efetuar em sucessão as seguintes instruções:

- Colocar uma oliva nova na sonda;
- Selecionar o exame de timpanometria;
- Verificar 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 pressionar ok;
- Tapar a sonda com um dedo;
- Verificar que a sonda seja identificada como fechada;
- Iniciar o exame manualmente e verificar que esse 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:
  - o Selecionar o exame dos reflexos mantendo a sonda aberta;
  - o Verificar que a sonda seja identificada como aberta;
  - o Iniciar o exame manualmente e verificar 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 acessório não funcionar corretamente, consultar o anexo Solução 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 efetuada por pessoal autorizado da Inventis, no máximo a cada 12 meses e todas as vezes que um transdutor for substituído.*

## **10.2 MANUTENÇÃO DOS TRANSDUTORES**



*Não utilizar líquidos ou sprays para a limpeza do timpanómetro.*

Acerte-se de que não se acumule poeira nos transdutores. Além disso:

- As almofadas dos auscultadores são feitas de material biocompatível mas não são estéreis: para evitar a difusão de infeções e para garantir a sua biocompatibilidade é necessário desinfetá-las antes da utilização com um paciente novo utilizando toalhetes ou um pano em microfibra humedecidos com álcool desnaturalado.
- As olivas da sonda e dos auscultadores intra-auriculares são feitas de material biocompatível e são descartáveis: utilize-as uma única vez e elimine-as conforme as normas vigentes.



*As olivas não são estéreis. A reutilização de olivas não estéreis pode causar infecções no ouvido.*

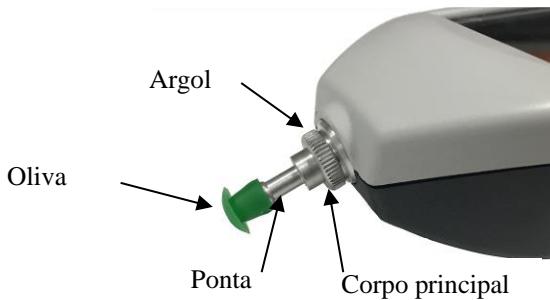


*Para evitar causar danos nos auscultadores DD45, não aperte-as contra uma superfície plana: isto poderia criar vácuo e causar um dano ao transdutor (efeito ventosa).*

### 10.3 LIMPEZA DA Sonda

Para garantir medições de compliance exatas, é necessário manter limpos os três canais presentes na sonda. De fato, esses canais estão associados ao sistema de medição da compliance, 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 a oliva) e uma argola; esta mantém a ponta da sonda solidária com o corpo.



A seguir descrevemos o procedimento para a limpeza da sonda.

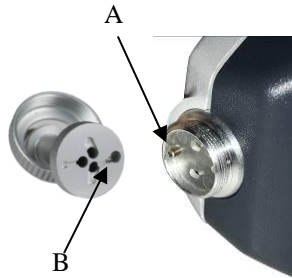
Remova a oliva, desenrosque a argola e extraia a ponta da sonda do corpo principal.

PT

Utilize fios finos de nylon para limpar os três canais existentes na ponta da sonda. Para cada canal, introduza o fio pela base da peça até quando for possível extraí-lo pela parte superior.



Depois de se ter limpo cuidadosamente os canais, é necessário montar a sonda. Introduza a ponta da sonda no corpo principal, prestando atenção a alinhar a guia *A*, situada no corpo, com o furo *B* presente na ponta, tal como indicado na figura abaixo. Enrosque o anel.



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



*Não mergulhe a sonda ou parte dessa em líquidos de qualquer tipo.*

No caso de rotura ou mau funcionamento da sonda, contacte a assistência técnica. A substituição da sonda deve ser efetuada exclusivamente pela Inventis ou por pessoal autorizado da Inventis. Tal operação requer uma nova calibração antes da utilização do instrumento.

## 10.4 LIMPEZA DO INSTRUMENTO

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

## 10.5 SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA

No caso em que a autonomia do instrumento seja muito inferior aos valores de referência descritos no anexo *Especificações técnicas* apesar da carga completa, é possível que a bateria esteja danificada ou consumida.

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

- Desligar o instrumento e desconectá-lo do cabo USB;
- Colocá-lo de avesso (display para baixo) sobre uma superfície macia;

- Desapertar o parafuso de bloqueio da porta do compartimento da bateria;
- Extrair a bateria. Com auxílio de pinças, extrair o conector sem puxar os conectores;
- Introduzir o conector na bateria nova;
- Colocar o cabo dentro do compartimento sob o parafuso e colocar a bateria nova no alojamento, em seguida fechar a porta e apertar o parafuso.

Recarregar completamente o instrumento à primeira utilização.



*Todos os acessórios deste instrumento foram projetados especificadamente para esse. Conectar ao timpanómetro exclusivamente acessórios fornecidos pelo fabricante.*

## 10.6 REPARAÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Antes de contactar a assistência técnica, verifique ter respeitado todas as indicações dadas no anexo *Solução de problemas*.

As peças que devem ser devolvidas para o fabricante devem ser limpas e higienizadas, respeitando as indicações 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.



## Anexo A

# Especificações técnicas

<b>TESTES DISPONÍVEIS</b>
Timpanometria (226Hz e opcional 1000Hz), Reflexos acústicos (opcional), Audiometria tonal manual (opcional), Audiometria tonal automática.

<b>CALIBRAÇÃO</b>
12 meses

<b>TIMPANOMETRIA 226HZ</b>	
Tom da sonda	Com AGC
Frequência e intensidade	226 Hz $\pm$ 1%; 85 $\pm$ 1.5 dB SPL
Intervalo de medição e exatidão	de 0.2 a 8.0 ml $\pm$ 0.1 ml ou $\pm$ 5% (o que for maior)
Representação	Compensada para o meato
Influência da temperatura ambiente	-0.003 ml/°C
Influência da pressão atmosférica	-0.0002 ml/daPa
Intervalo de varrimento	Padrão de +200 a -400 daPa Reduzido de +100 a -300 daPa $\pm$ 10 daPa ou $\pm$ 10 %, o que for maior
Velocidade de varrimento	400 daPa/s
Controlo da pressão	automático
Limites de pressão de segurança	Limite superior 550 daPa Limite inferior -750 daPa

<b>TIMPANOMETRIA 1000HZ – apenas com licença Timpanometria 1000Hz</b>	
Frequência e intensidade	1000 Hz $\pm$ 1%; 75 $\pm$ 1.5 dB SPL
Intervalo de medição e exatidão	de 0.9 a 16 mmho $\pm$ 0.5 mmho ou $\pm$ 5% (o que for maior)
Representação	Compensada para o meato

<b>REFLEXOS ACÚSTICOS - apenas com licença Reflexos e Reflexos apenas 1000Hz</b>	
Tipo de estimulação	Ipsilateral pulsada (50ms ON, 70ms OFF)
Frequências de estímulo e exatidão	1kHz $\pm$ 1% (com licença Reflexo só 1000Hz) 500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz $\pm$ 1% (com licença Reflexos)
Distorção harmónica	Total máxima 2.5%
Intensidade e precisão	de 70 a 100dB HL $\pm$ 3 dB HL
Duração do estímulo	1s
Tipo de exame	- Intensidade fixa, regulável, passos 5dB - Pesquisa do limiar, passos atenuador 5dB ou 10dB, valor inicial e final regulável com passos de 5dB
Limiar de reconhecimento	Regulável 0,04 ou 0,06 ml $\pm$ 0.01ml O risco de artefactos nas medições a elevados níveis de estímulo são negligenciáveis e não influenciam o sistema de identificação do reflexo

PT



Pressão de exame	Automática <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pressão de pico do timpanograma</li> <li>- Pressão de pico menos o gradiente (largura sob pressão a metade da altura no pico)</li> <li>- Pressão atmosférica</li> </ul>
------------------	---

<b>AUDIOMETRIA – apenas com licença audiometria</b>		
Estímulo	Tom puro	
Passo atenuadores	5 dB	
Modo de apresentação	Contínua, Pulsada (cadência: 1Hz)	
Precisão em frequência	0,1%	
Precisão em intensidade	±3 dB entre 125Hz e 4kHz; ±5 dB mais de 4kHz	
Distorção harmônica total (THD)	VA: inferior a 2,5%	
<b>Transdutores compatíveis</b>		
<i>Tipo</i>	<i>Produtor</i>	<i>Modelo</i>
Auscultadores supra-aurais	Radioear Corp.	DD45
Auscultadores intra-auriculares	Etymotic Research Inc.	ER-3C
<b>Frequências disponíveis e intensidades máximas</b>		
Freq. [Hz]	DD45 [dB HL]	ER-3C [dB HL]
125	60	70
250	80	90
500	90	95
750	100	100
1000	100	100
1500	100	100
2000	100	100
3000	100	100
4000	100	100
6000	90	80
8000	85	70

<b>NÍVEIS DE LIMIAR EQUIVALENTE DE REFERÊNCIA PARA TOM PURO</b>			
	DD45	ER-3C	IPSI
Padrão de ref.	ISO 389-1 (ANSI S3.6)	ISO 389-2 (ANSI S3.6)	ISO 389-2 (ANSI S3.6)
Acoplador	CEI 60318-3	CEI 60318-5	CEI 60318-5
Freq. [Hz]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]
125	47,5	26,0	-
250	27,0	14,0	-
500	13,0	5,5	11
750	6,5	2,0	-
1000	6,0	0,0	5,5
1500	8,0	2,0	-
2000	8,0	3,0	7
3000	8,0	3,5	-
4000	9,0	5,5	2
6000	20,5	2,0	-
8000	12,0	0,0	-

<b>VALORES DE ATENUAÇÃO SONORA</b>
------------------------------------

Freq. [Hz]	DD45 <sup>(*)</sup> [dB]	ER-3C [dB]
125	3,0	33,5
250	5,0	34,5
500	7,0	34,5
750	-	-
1000	15,0	35,0
1500	-	-
2000	26,0	33,0
3000	-	-
4000	32,0	39,5
6000	-	-
8000	24,0	43,5

(\*) Com MX41\AR ou almofadas PN 51

<b>GESTÃO DOS PACIENTES</b>	
Número máximo de pacientes	50
Dados memorizados	Dados do paciente (nome, apelido, data de nascimento, sexo), data e hora do exame, Timpanograma (DIR + ESQ), traçado dos reflexos (DIR + ESQ), limiares audiométricos (DIR + ESQ)

<b>CARACTERÍSTICAS FÍSICAS</b>	
Display	LCD TFT 2.8" RGB, 240x320 pixels Dimensão área visual 43.2 mm x 57.6 mm
Touchscreen	Capacitivo
Dimensões Timpanómetro	(C x L x A) 65 x 44 x 240 mm / 2.6 x 1.8 x 9.5 pol
Peso Timpanómetro	340 g / 12 oz
Dimensões Base de carregamento	(C x L x A) 109 x 83 x 131 mm / 4.3 x 3.3 x 5.2 pol
Peso só da base	280 g / 9,9 oz

<b>CONECTORES NO TIMPANÓMETRO</b>	
Auscultador AC	Saída, Jack áudio 3.5 mm 4 pólos, 8Vpp máx. com carga 10Ω
Botão de resposta do paciente	Entrada, Jack áudio 2.5 mm mono, 4Vpp máx.
USB	I/O, tipo mini B, 5.5Vdc máx.
Contactos para base de carregamento	I/O, target para contacto de mola, +/-10Vpp

<b>CONECTORES DA BASE DE CARREGAMENTO</b>	
USB	I/O, 2x tipo mini B, 5.5Vdc máx.
Contactos para base de carregamento	I/O, contacto de mola, +/-10Vpp

<b>ALIMENTAÇÃO</b>	
Bateria	Li-Ion recarregável, standard 18650, 3.7V 2.6Ah
Autonomia	Mínimo 4h de utilização contínua
Tempo de desligamento automático	5 minutos
Tempo de stand-by	1 minuto
Tempo de carregamento:	Do PC, porta USB standard: máx. 10h

	Do alimentador dedicado: máx. 3h
Alimentador externo	Input 100-240Vac 50/60Hz, 0.3-0.15A Output 5Vdc 1.4A Conforme à normativa IEC 60601-1.

<b>INTERFACE COM O COMPUTADOR</b>	
Conexão:	USB (não necessita de driver)
Software compatíveis	Inventis Maestro software

<b>INTERFACE BLUETOOTH PARA IMPRESSORA</b>	
Tipo de módulo	Bluetooth v4.2 – dual mode
Frequência	2.402 - 2.480 GHz
Potência máxima em transmissão	Classe 1 +8 dBm da antena
Sensibilidade	94 dBm
Distância de cobertura	Máximo 100m
Conformidade	CE: Requisitos essenciais artigo 3 diretiva EU 2014/53/EU; Diretiva Equipamento de Rádio (DER); FCC ID: SQGBT850; Industry Canada IC: 3147A-BT850

<b>CONDIÇÕES AMBIENTAIS</b>	
Funcionamento	Temperatura: entre +15°C e +35°C Humidade relativa: entre 30% e 90% sem condensação Pressão: de 700 hPa a 1060 hPa
Transporte e armazenamento	Temperatura: entre -10°C e 50°C Humidade relativa: máx. 90% sem condensação Pressão: de 500 hPa a 1060 hPa
Tempo de aquecimento	1 minuto

<b>NORMAS APLICÁVEIS</b>	
Desempenho:	Impedanciómetro CEI 60645-5 tipo 2, ANSI S3.39 tipo 3 Audiómetro CEI 60645-1 tipo 4, ANSI S3.6 tipo 4
Segurança elétrica:	CEI 60601-1 Classe II, Tipo B
CEM	CEI 60601-1-2

<b>CERTIFICADO CE</b>	
Classificação 93/42 (DDM)	Classe IIa
Regra de classificação (Anexo IX da 93/42)	10
Entidade certificadora	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, D-80339 München
Número da entidade certificadora	0123

A pedido, Inventis colocará à disposição esquemas de circuitos, lista das peças, descrições, instruções de calibração ou outras informações que possam ajudar o pessoal de assistência encarregue da reparação das peças do dispositivo destinadas pela Inventis a ser reparadas pelo pessoal.

## Anexo B

# Solução de problemas

Problema	Causa provável	Solução
Ausência do tom da sonda	Furos da ponta da sonda obstruídos	Desapertar a ponta da sonda e limpar o interior
Não há manutenção de pressão <i>mensagem:</i> “Queda de pressão”	Sonda não corretamenmte colocada e apertada	Controlar o aperto correto da ponta da sonda
	Sonda não inserida hermeticamente na orelha / oliva inadequada	Trocar a oliva e voltar a inserir a sonda Alterar a orientação da sonda na orelha
Medições de compliance ruidosas	Posicionamento não exato da sonda	Reposicionar a sonda minimizando as vibrações
	Furos da ponta da sonda obstruídos	Desapertar a ponta da sonda e limpar o interior
Ausência de sinal de um transdutor	Transdutor não ligado corretamente	Controlar a correta ligação do transdutor
	Transdutor danificado	Contactar o serviço de assistência técnica
Impossível estabelecer uma ligação direta entre PC e Timpani ou base de carregamento	Problemas na conexão USB	Controlar novamente a conexão através de USB
	Cabo USB danificado	Trocar o cabo USB (cabo USB A – mini B standard)
Impossível transferir dados para o PC através da base de carregamento	Instrumento posicionado incorretamente na base de carregamento	Verificar o posicionamento Verificar a limpeza dos contactos Verificar as conexões

<b>Problema</b>	<b>Causa provável</b>	<b>Solução</b>
O instrumento não se acende	Bateria descarregada	Conectar o instrumento a uma fonte de alimentação e ligar o dispositivo
O display não se acende (led aceso)	Instrumento em stand-by	Tocar o ecrã ou pressionar o botão de ligação
	Display danificado	Contactar o serviço de assistência técnica
A bateria não recarrega	Cabo USB danificado	Trocar o cabo USB (cabo USB A – mini B standard)
	O alimentador está danificado	Contactar o serviço de assistência técnica
	Instrumento posicionado incorretamente na base de carregamento	Verificar o posicionamento Verificar a limpeza dos contactos Verificar as conexões
	Bateria danificada	Substituir a bateria- Contactar o serviço de assistência técnica
Não é possível o acesso a um exame	Exame opcional não ativado	Contactar o serviço de assistência técnica para obter a licença, comunicando o número de série do instrumento
<i>mensagem:</i> “Erro hardware”	Erro interno não bloqueante	Pressionar OK para prosseguir; se o problema persistir, contactar o serviço de assistência técnica
<i>mensagem:</i> “Erro grave”	Erro interno bloqueante	Reiniciar o dispositivo; se o problema persistir, contactar o serviço de assistência técnica

## Anexo C

# Compatibilidade eletromagnética

O instrumento foi submetido a teste e constatou-se que respeita os limites impostos pela norma CEI 60601-1-2, para os dispositivos de eletromédicos. Estes limites garantem uma razoável proteção contra interferências prejudiciais numa típica instalação médica.

Este instrumento gera, utiliza e irradia energia em rádio frequência e, se não for corretamente instalado e utilizado, de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais a outros dispositivos situados nas suas proximidades. Em todo o caso, não existe nenhuma garantia que em situações particulares não ocorram interferências.

Este instrumento é adequado para a utilização em estruturas sanitárias profissionais, por exemplo em ambientes hospitalares, exceto nas proximidades de equipamento cirúrgico de alta frequência e de salas blindadas contra interferências de RF de sistemas para a ressonância magnética, nas quais a intensidade das interferência eletromagnéticas é elevada.



*O dispositivo não deve ser utilizado nas proximidades de outros equipamentos ou empilhado com outros equipamentos. Se isso não pode ser evitado, deve-se controlar com atenção o seu funcionamento para verificar que dê desempenhos normais na configuração em que se deseja utilizá-lo.*

Se acontecer que este instrumento interfere com outros dispositivos, coisa que se pode verificar apagando e voltando a acender o instrumento, tente eliminar a interferência adotando uma ou mais das seguintes soluções:

- alterar a orientação e/ou a posição do dispositivo submetido a interferência;
- afastar os dispositivos entre eles;
- consultar o fabricante ou a assistência técnica para receber ajuda.

### Cabos, transdutores e acessórios

Os cabos, os transdutores e os acessórios com os quais a Inventis declara a conformidade à norma CEI 60601-1-2 são aqueles fornecidos com o dispositivo, especialmente os seguintes:

- Alimentador médico USB
- Cabo USB, blindado, comprimento máximo: 2 m
- Base de carregamento
- Transdutores
- Tecla paciente



*A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados, exceto os transdutores e cabos vendidos pela Inventis como*

peças de reposição para componentes internos, podem implicar um incremento das emissões e uma redução da imunidade do dispositivo.

Os equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluídos os periféricos como os cabos de antena e as antenas externas) devem ser utilizados a não menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça Timpani, incluídos os cabos especificados pelo produtor. Caso contrário, poderia ocorrer uma deterioração do desempenho destes equipamentos.



Quem conectar outros equipamentos é responsável por garantir a conformidade do sistema à norma CEI 60601-1-2.

O instrumento não possui DESEMPENHOS ESSENCIAIS de acordo com a norma CEI 60601-1.

Nota: todas as instruções necessárias para manter a conformidade no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética estão disponíveis na secção manutenção deste manual. Não são necessárias outras passagens.

<b>Orientações e declaração do produtor - emissões eletromagnéticas</b>		
Timpani foi concebido para a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador de Timpani deve acertar-se de que venha utilizado em condições ambientais semelhantes.		
Teste das emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Emissões RF CISPR11	Grupo 1	Timpani utiliza energia RF para as suas funções internas; além disso, contém um módulo rádio Bluetooth conforme aos regulamentos de referência. Consequentemente, gera emissões RF mínimas e é improvável que possa interferir com os outros equipamentos nas proximidades.
Emissões RF CISPR11	Classe B	Timpani é ideal para a utilização em estruturas sanitárias profissionais e conectado diretamente à rede elétrica pública de baixa tensão.
Emissões harmónicas CEI 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de tremulação (efeito flicker) CEI 61000-3-3	Conformidade	


<b>Orientações e declaração do produtor – imunidade eletromagnética</b>			
Timpani foi concebido para a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador de Timpani deve acertar-se de que venha utilizado em condições ambientais semelhantes			
Teste de imunidade	Nível de teste CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Descargas eletrostáticas (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	O piso deve ser de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Se os pisos apresentarem revestimentos sintéticos, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Fases elétricas rápidas transitórias / intensas CEI 61000-4-4	± 2 kV para as linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para as linhas de entrada/saída	± 2 kV para as linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para as linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação de rede deve corresponder àquela das estruturas sanitárias profissionais.

Sobrecorrente CEI 61000-4-5	$\pm 1$ kV modo diferencial $\pm 2$ kV modo comum	$\pm 1$ kV modo diferencial $\pm 2$ kV modo comum	A qualidade da alimentação de rede deve corresponder àquela das estruturas sanitárias profissionais.
Quedas de tensão, breves interrupções e flutuações da tensão nas linhas de alimentação elétrica em entrada. CEI 61000-4-11	$< 5\% U_T^{(1)}$ (Queda $>95\%$ de $U_T$ ) para meio ciclo. $40\% U_T$ (queda $60\%$ de $U_T$ ) para 5 ciclos. $70\% U_T$ (queda $30\%$ de $U_T$ ) para 25 ciclos. $< 5\% U_T$ (queda $>95\%$ de $U_T$ ) para 5 s.	$< 5\% U_T^{(1)}$ (Queda $>95\%$ de $U_T$ ) para meio ciclo. $40\% U_T$ (queda $60\%$ de $U_T$ ) para 5 ciclos. $70\% U_T$ (queda $30\%$ de $U_T$ ) para 25 ciclos. $< 5\% U_T$ (queda $>95\%$ de $U_T$ ) para 5 s.	A qualidade da alimentação de rede deve corresponder àquela das estruturas sanitárias profissionais. Se o utilizador de Timpani exige o funcionamento ininterrupto da unidade mesmo durante interrupções de corrente elétrica, é recomendável ligar Timpani a um grupo de continuidade ou a uma bateria.
Campo magnético de frequência elétrica (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos das frequências elétricas devem ter os níveis característicos de estruturas sanitárias profissionais.

Notas: <sup>(1)</sup>  $U_T$  é a tensão de rede a corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.

### Orientações e declaração do produtor – imunidade eletromagnética

Timpani foi concebido para a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador de Timpani deve acertar-se de que venha utilizado em condições ambientais semelhantes

Teste de imunidade	Nível de teste CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 Vrms de 0.15MHz a 80MHz  6 Vrms bandas ISM entre 0.15MHz e 80MHz	3 Vrms de 0.15MHz a 80MHz  6 Vrms bandas ISM entre 0.15MHz e 80MHz	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluídos os periféricos como os cabos de antena e as antenas externas) devem ser utilizados a não menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça de Timpani, incluídos os cabos especificados pelo produtor  As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, estabelecidas através de uma avaliação eletromagnética da sede, <i>a)</i> devem ser inferiores ao nível de conformidade dentro de cada campo de frequências, <i>b)</i> podem ocorrer interferências nas proximidades dos aparelhos marcados com o símbolo mostrado abaixo  
RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V/m  De 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m  De 80 MHz a 2,7 GHz	

Nota 1: A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se o campo de frequências superior.

Nota 2: Estas orientações poderiam não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

*a)* A intensidade de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio-telefones (celulares/sem fios) ou rádios móveis terrestres, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve-se considerar uma avaliação eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o Timpani é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, deverá ser controlado o funcionamento correto do instrumento. Caso se observem desempenhos anormais, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a recolocação de Timpani.



b) Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

<b>Orientações e declaração do produtor – imunidade eletromagnética</b>	
<b>Função a verificar para excluir os riscos inaceitáveis</b>	<b>Critério de aceitação aprovação/rejeição</b>
Gerador de sons a funcionar corretamente	Nenhum som não desejado dos transdutores excedente 80dB; um bloqueio ou reinício do dispositivo é aceitável
Timpanometria na cavidade realizada corretamente em condições de funcionamento normal	Curva de timpanometria horizontal, ECV indicado igual ao valor nominal da cavidade +/- 0.1ml ESD: Presença de artefactos na timpanometria reconhecíveis por pessoal qualificado, erro HW, bloqueio ou reinício do dispositivo são aceitáveis



*Contém módulo transmissor conforme às normas ETSI EN 301 489-1 e ETSI EN 300 328*



*O dispositivo emite radiofrequência na banda 2.4 GHz classe 1  
Contém módulo transmissor conforme às normas ETSI EN 301 489-1 e ETSI EN 300 328*