



Manual do usuário

nanoTymp®



Fabricante

PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65
82110 Germering
Alemanha

E-mail ✉ info@pathme.de
Telefone ☎ +49 89 800 765 02
Fax +49 89 800 765 03



Informação Manual



Número do artigo:

Data de lançamento: 2025-04

Revisão: 1701_Manual_PT-BR_04

Autores: Alida Naudé e Florian Kandzia

Aplica-se a: TY-MU, Modelo TU100948

Software nanoTymp versão 1.0.0.488 e superior

Sistema eletromédico composto por TY-MU e computador (tablet)

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

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

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

Excetuados erros e omissões.

Aviso de direitos autorais

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

Copyright © 2025 PATH MEDICAL GmbH

Índice

1	Visão geral.....	5
1.1	Introdução	5
1.2	Uso autorizado.....	6
1.2.1	Uso pretendido.....	6
1.2.2	Contra-indicações.....	7
1.2.3	Efeitos colaterais	7
2	Explicação dos símbolos.....	9
3	Noções básicas de audiometria de impedância	11
3.1	Timpanometria	11
3.1.1	Teste de função da trompa de Eustáquio (ETF)	12
3.2	Reflexos acústicos.....	12
4	Descrição operacional.....	15
4.1	Requisitos do computador	15
4.1.1	Requisitos relativos à segurança elétrica	15
4.1.2	Requisitos para executar o software nanoTymp	16
4.2	Remoção da embalagem e instalação	16
4.3	Operação do dispositivo	17
4.4	Preparação para o teste	17
4.4.1	Início do software e menu.....	18
4.4.2	Preparação do paciente	21
4.5	Execução do teste.....	21
4.5.1	Manuseio das ponteiros auriculares	21
4.5.2	Execução de uma medição: timpanometria	22
4.5.3	Execução de uma medição: reflexos acústicos	23
4.6	Configurações	24
4.7	Armazenamento	26
4.8	Solução de problemas	26
5	Serviço e manutenção.....	29

5.1	Informações gerais de serviço	29
5.2	Manutenção de rotina e calibração.....	29
5.3	Reparos	31
6	Recomendações de limpeza e desinfecção	33
7	Acessórios	35
8	Notas de Segurança	37
8.1	Uso geral	37
8.2	Responsabilidade do cliente.....	38
8.3	Responsabilidade do fabricante	38
8.4	Manuseio, transporte e armazenamento	38
8.5	Segurança elétrica	39
8.6	Compatibilidade eletromagnética	40
8.7	Acessórios	40
8.8	Eliminação de lixo	41
9	Especificações técnicas	43
9.1	Informações gerais do dispositivo	43
9.2	Características do dispositivo	43
9.3	Fonte de energia.....	44
9.4	Condições de armazenamento, transporte e operação.....	44
10	Informações sobre compatibilidade eletromagnética	47

1 Visão geral

1.1 Introdução

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

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



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



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

1.2 Uso autorizado

1.2.1 Uso pretendido

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

- Timpanometria
- Reflexos auditivos

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



O TY-MU destina-se ao uso por audiologistas, especialistas em otorrinolaringologia e outros profissionais de saúde auditiva e técnicos treinados em audiologia em um ambiente clínico. Observe os regulamentos locais e as diretrizes profissionais relacionadas aos requisitos de qualificação para realizar medições com um módulo de teste específico.



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



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



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

1.2.2 Contra-indicações



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

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

1.2.3 Efeitos colaterais

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

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

2 Explicação dos símbolos

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

Símbolos neste manual:

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

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

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

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

Para outros símbolos, por exemplo, em etiquetas de acessórios, consulte o respectivo manual ou ficha técnica do acessório. Os símbolos importantes podem ser:

Símbolo	Explicação
	De utilização única. Não reutilize o respectivo item.
	Data de validade. Não utilize o respectivo item após a data especificada.

3 Noções básicas de audiometria de impedância

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

3.1 Timpanometria

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

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

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

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

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

3.1.1 Teste de função da trompa de Eustáquio (ETF)

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

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

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

3.2 Reflexos acústicos

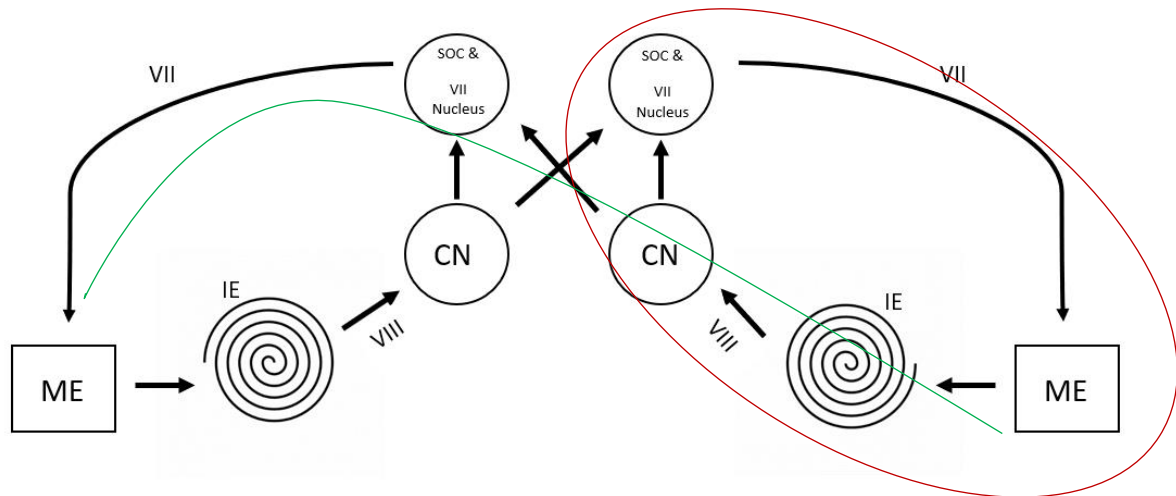
Um reflexo acústico é a contração do músculo estapediano que ocorre em condições normais quando um som suficientemente intenso é apresentado à via auditiva. As medições de reflexo acústico fornecem informações sobre o ouvido médio e interno, além do oitavo e sétimo nervo craniano e função do tronco cerebral.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

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

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

Ouvido	ART Ipsilateral	ART contralateral
ART normal bilateral		
Direito	Presente	Presente
Esquerdo	Presente	Presente
Patologia coclear (ouvido direito)		
Direito	Elevado/Ausente	Elevado/Ausente
Esquerdo	Presente	Presente
Patologia do nervo vestibulococlear (ouvido direito)		
Direito	Elevado/Ausente	Elevado/Ausente
Esquerdo	Presente	Presente
Patologia do nervo facial (ouvido direito)		
Direito	Ausente	Presente
Esquerdo	Presente	Ausente
Patologia leve do ouvido médio (ouvido direito)		
Direito	Elevado/Ausente	Presente/Elevado
Esquerdo	Presente	Elevado
Patologia grave do ouvido médio (ouvido direito)		
Direito	Ausente	Ausente
Esquerdo	Presente	Ausente
Patologia intra-axial do tronco cerebral (pequeno)		
Direito	Presente	Ausente
Esquerdo	Presente	Ausente
Patologia intra-axial do tronco cerebral (grande)		
Direito	Ausente	Ausente
Esquerdo	Ausente	Ausente

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



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

4 Descrição operacional

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

4.1 Requisitos do computador

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

4.1.1 Requisitos relativos à segurança elétrica



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

Isso pode ser obtido de várias maneiras

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

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

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

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

4.1.2 Requisitos para executar o software nanoTymp

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

Requisitos mínimos para instalação nanoTymp:

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



Por motivos de segurança de privacidade e cibernética, tenha o cuidado de proteger o acesso físico e de rede a computadores que armazenam de forma local ou remota dados pessoais (por ex. resultados de testes de pacientes). Isto pode incluir computadores onde o nanoTymp é executado, o(s) computador(es) onde o banco de dados do nanoTymp (ou qualquer cópia de segurança do banco de dados) está armazenado e o(s) computador(es) nos quais estão armazenados arquivos e dados relevantes (por ex. resultados de testes exportados ou impressões).



Utilize sempre software antivírus e de firewall atualizados no(s) computador(es) onde nanoTymp seja executado e no(s) computador(es) que armazena(m) banco de dados do nanoTymp (ou qualquer backup de banco de dados). Instale sempre os pacotes de atualização e segurança do sistema operacional no qual nanoTymp seja executado e verifique se o sistema operacional ainda tem suporte ativo com atualizações de segurança.



Tenha o cuidado de implementar uma política apropriada de cópia de segurança/backup para evitar perda de dados importantes (por ex. resultados de testes de pacientes).

4.2 Remoção da embalagem e instalação

Recomendamos que você desembale seu TY-MU com cuidado, removendo todos os componentes dos materiais de embalagem. Verifique se todos os componentes listados abaixo estão incluídos no material recebido. Se algum componente estiver faltando, entre em contato com seu distribuidor imediatamente para comunicar a falta. Isso garante a validade da reclamação. Se algum componente parecer danificado durante o transporte, entre em contato com seu distribuidor imediatamente para comunicar o fato. Não tente usar nenhum componente ou dispositivo que pareça estar danificado. Qualquer peça em

falta ou mau funcionamento deve ser comunicado imediatamente ao fornecedor do dispositivo, juntamente com a fatura, número de série e um relatório detalhado do problema. Guarde todo o material de embalagem original e a caixa de remessa para que o dispositivo possa ser devidamente embalado se precisar ser reajustado para manutenção ou calibração.

O conjunto nanoTymp deve conter os seguintes itens

- Este manual
- O instrumento TY-MU
- Cordão para teste mãos livres
- Um stick USB que contém o software e uma versão eletrônica deste manual
- Conjuntos iniciais de ponteiros auriculares e ponteiros de sonda (consulte também a seção [7: Acessórios](#))
- Um bloco de cavidades de calibração

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

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

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



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

4.3 Operação do dispositivo

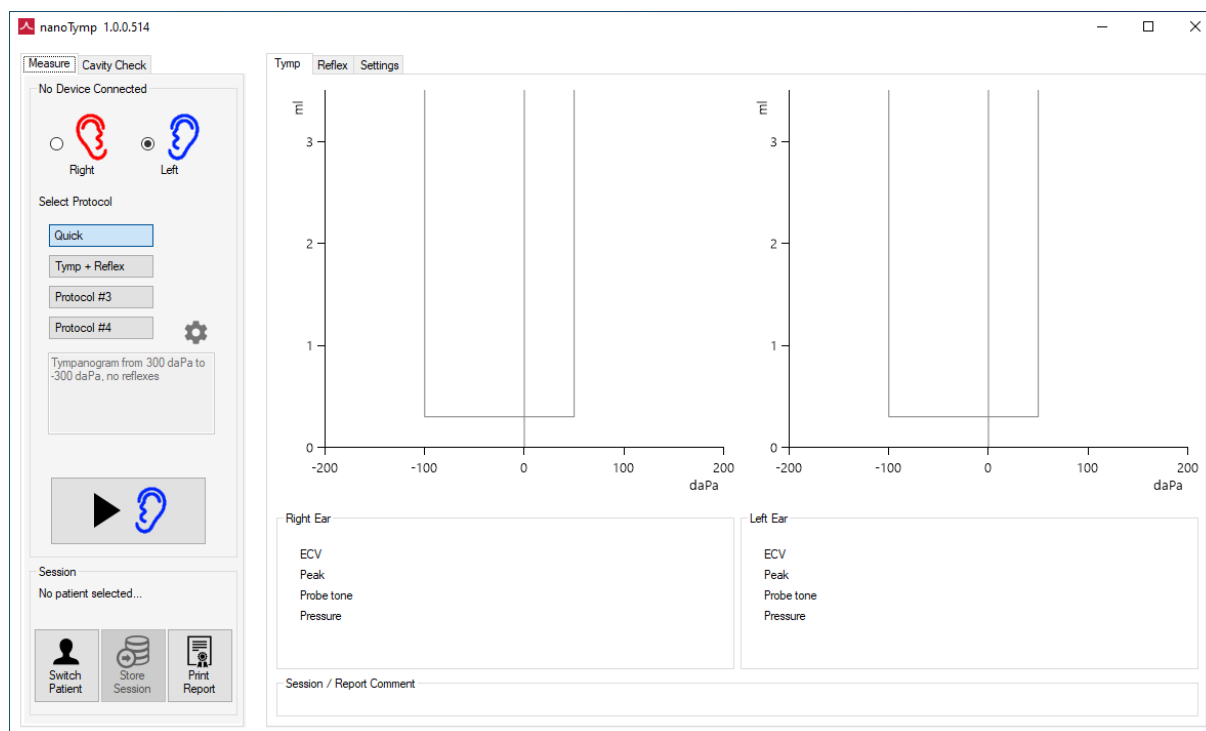
Sempre garanta a operação adequada do dispositivo seguindo os procedimentos de verificação de rotina para equipamentos audiométricos. O nanoTymp deve ser operado em uma sala silenciosa.

4.4 Preparação para o teste

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

4.4.1 Início do software e menu

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



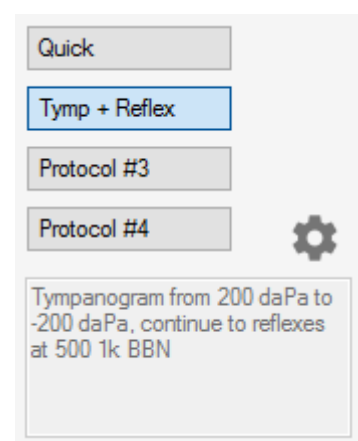
Para fechar o programa, clique no X localizado no canto superior direito da tela. Existem funções adicionais na parte superior esquerda da tela.

A barra de menu à esquerda contém as guias “Measure” (Medir) e “Cavity Check” (Teste de cavidade).

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

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

- Diretamente abaixo da guia “Measure” (Medir), o status do dispositivo em termos de conectividade será exibido como Device connected (Dispositivo conectado)/Device not connected (Dispositivo não conectado)
- Os botões de rádio  permitem a seleção do ouvido direito  e do ouvido esquerdo 
- **Select protocol** (Selecionar protocolo) permite selecionar protocolos predefinidos ou padrão de fábrica ou personalizar



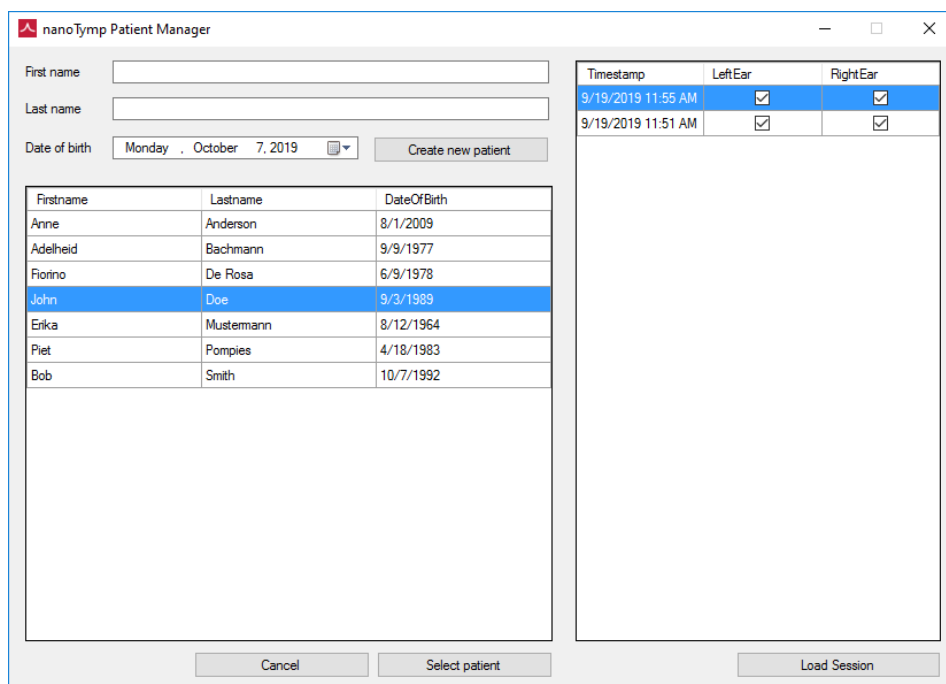
de acordo com sua preferência de teste. Quando um dos protocolos for selecionado, ele ficará sombreado em azul e uma breve descrição do teste aparecerá na caixa de informações abaixo do último protocolo. O botão de configuração pode ser selecionado  para visualizar ou alterar as configurações relacionadas ao protocolo específico.

O botão de início do teste  pode ser pressionado quando a sonda estiver na posição, já que o paciente e o médico estão prontos para o início da medição. A cor do ouvido corresponde ao ouvido selecionado para o teste: **azul** para o ouvido esquerdo e **vermelho** para o ouvido direito.

- Em **Session** (Sessão), você poderá ver as informações do paciente, armazenar uma sessão e selecionar a impressão de um relatório.



Quando o bloco **Switch Patient** (Trocar Paciente)  é selecionado, é exibida a tela Patient Manager (Gerenciador de pacientes):



The image shows the "nanoTympan Patient Manager" window. It has a form for entering patient details (First name, Last name, Date of birth) and a "Create new patient" button. Below the form is a table of existing patients. The table has columns for Firstname, Lastname, and DateOfBirth. The patient "John Doe" is highlighted. To the right of the patient list is a table showing session timestamps and ear selection status. The session log table has columns for Timestamp, LeftEar, and RightEar. The first two rows show sessions on 9/19/2019 at 11:55 AM and 11:51 AM, both with both ears selected. At the bottom of the window are buttons for "Cancel", "Select patient", and "Load Session".

Firstname	Lastname	DateOfBirth
Anne	Anderson	8/1/2009
Adelheid	Bachmann	9/9/1977
Fiorino	De Rosa	6/9/1978
John	Doe	9/3/1989
Erika	Mustermann	8/12/1964
Piet	Pompies	4/18/1983
Bob	Smith	10/7/1992

Timestamp	LeftEar	RightEar
9/19/2019 11:55 AM	☒	☒
9/19/2019 11:51 AM	☒	☒

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



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



O botão **Store Session** (Armazenar Sessão) pode ser usado para armazenar resultados de um paciente que já foi carregado no banco de dados. Se o nome de um paciente aparecer sob Session (Sessão), os dados serão atribuídos ao paciente ativo automaticamente quando o botão armazenar for pressionado. Se as medições foram realizadas antes de carregar o paciente, primeiramente é preciso criar ou selecionar um paciente (consulte **Switch Patient** (Trocar de paciente)).



Selecione o botão **Print Report** (Imprimir Relatório) para imprimir uma cópia dos resultados. O relatório aparece em formato PDF, que pode então ser salvo ou enviado para a impressora disponível.

É possível inserir texto em **Session / Report Comment** (Comentário de sessão/relatório), que será adicionado ao relatório impresso. Quando inserido antes de armazenar a sessão, o comentário será armazenado e mantido com a sessão. Se inserido após o armazenamento da sessão, o comentário aparecerá apenas na impressão e não será registrado.

4.4.2 Preparação do paciente

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



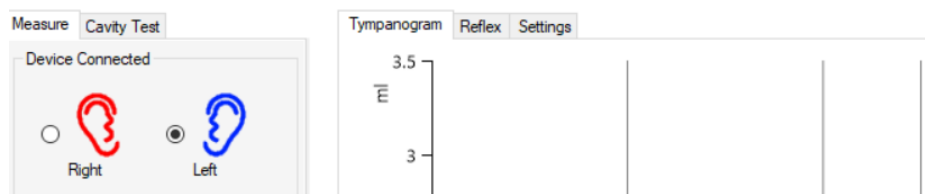
4.5 Execução do teste

4.5.1 Manuseio das ponteiras auriculares

Escolha o tamanho adequado da ponteira auricular com base na inspeção do tamanho dos canais auditivos do paciente. Não insira a sonda sem que haja uma ponteira auricular

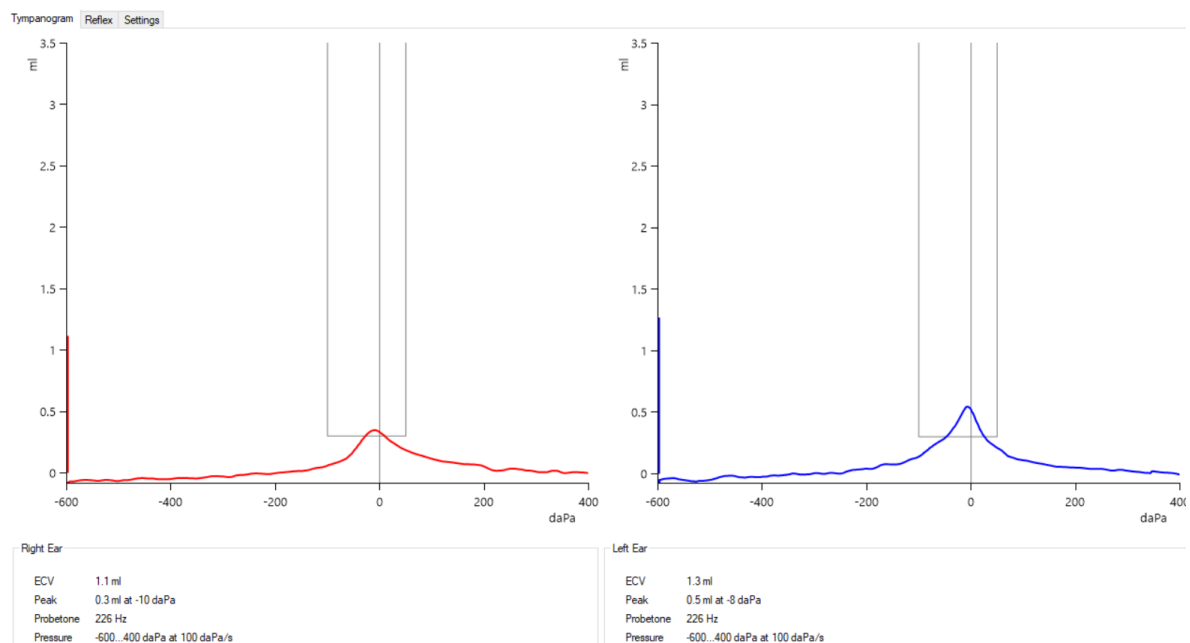
conectada, pois isso evita danos aos canais auditivos do paciente. Coloque a ponteira auricular firmemente na ponteira da sonda, e empurre-a até atingir o ponto mais baixo. Insira a sonda com a ponteira auricular conectada ao ouvido do paciente. Em crianças e adultos, puxe suavemente para cima e para trás a orelha durante a inserção para endireitar o canal auditivo. Segure o adaptador e aponte e gire (suavemente) a ponteira auricular no canal auditivo. O encaixe da ponteira auricular deve ser seguro. Solte o lóbulo da orelha. Ao testar bebês, puxe suavemente o pavilhão auricular para baixo e para trás para endireitar o canal auditivo. Cada ponteira auricular deve ser usada apenas uma vez.

4.5.2 Execução de uma medição: timpanometria



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

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



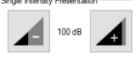
Volume do canal auditivo (ECV): indica o volume da seção do canal auditivo entre a ponteira auricular e o tímpano em ml.

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

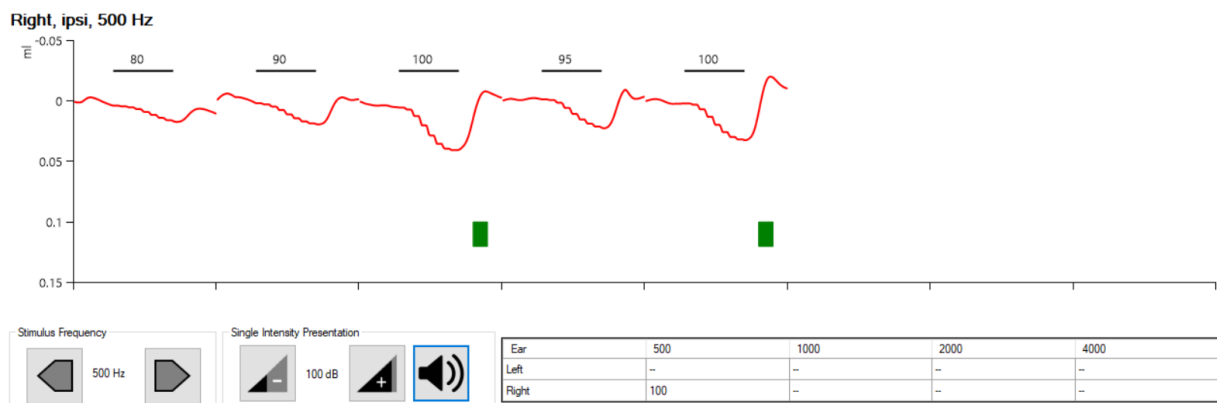
Pressão: indica a configuração de pressão do protocolo em daPa/s.

4.5.3 Execução de uma medição: reflexos acústicos

A tela mostra os botões para reflexos Ipsi com os botões de diferentes frequências. Eles são sempre apresentados de acordo com a configuração padrão no menu de configuração e de frequências baixas a altas. Pressione uma das frequências para selecioná-la ou cancelar a sua seleção. Uma frequência estará selecionada se a caixa estiver marcada ☒. Para apresentar a sequência de frequências selecionadas, pressione o botão iniciar/play . Para apresentar

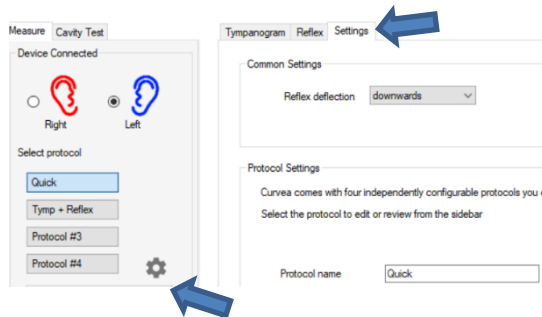
frequências e intensidades, selecione manualmente a frequência  e intensidade  e pressione o botão presente .

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



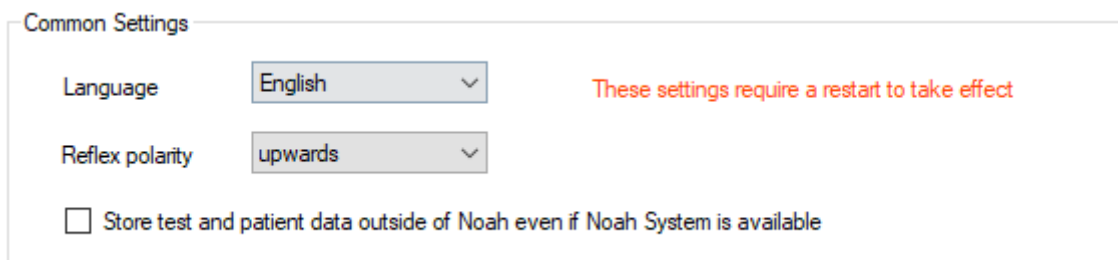
4.6 Configurações

As configurações podem ser acessadas por meio do ícone  ao lado do último protocolo na tela inicial ou por meio da guia **Settings** (Configurações) ao lado da guia Reflex (Reflexo).

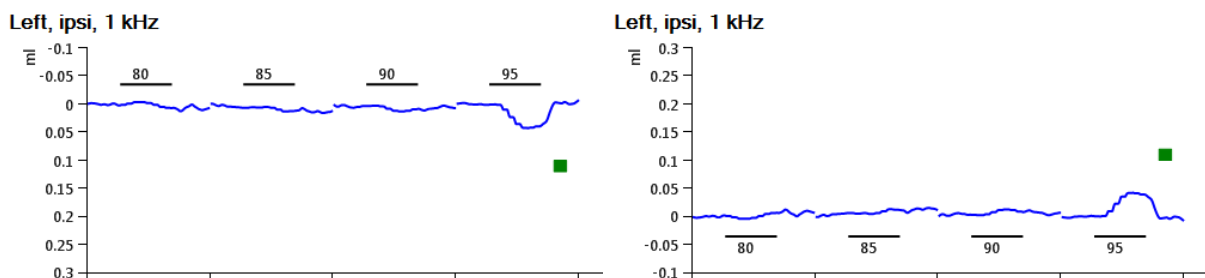


As seguintes configurações estão disponíveis: Common Settings (Configurações comuns), Protocol Settings (Configurações de protocolo) e Report Settings (Configurações de relatório)

Em **Common Settings** (Configurações comuns), você tem a opção de alterar o idioma da interface do usuário.



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



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

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

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

Protocol Settings

nanoTimp offers four protocols which can be configured independently here

Select the protocol to edit or review from the sidebar

Protocol name

Pressure range

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

☐ Continue to reflexes after tympanogram

☒ Require type A tympanogram for auto proceed to reflexes

Select stimuli for automatic reflex threshold

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

Level range for automatic reflex threshold

dB HL

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

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

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

Parâmetros dentro da **caixa verde** definem a faixa de pressão e a velocidade da bomba para registrar o timpanograma.

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

Na **caixa roxa**, as frequências de estímulo e a faixa de nível podem ser definidas para o teste automático de reflexo.

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

As **Report Settings** (Configurações de relatório) permitem que você personalize os relatórios do nanoTymp adicionando

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

Essas configurações são totalmente opcionais. É possível usar todas as três em combinação ou individualmente.

4.7 Armazenamento

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

4.8 Solução de problemas

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

Questão	Razão possível	Sugerindo
O sistema mostra “Leaky. Please Retry” (Com vazamento. Tente novamente)	O encaixe da sonda no canal auditivo não é hermético.	Verifique a sonda e a ponteira auricular. Verifique se o tamanho da ponteira auricular é apropriado. Reposicione a sonda no canal auditivo do paciente.
O sistema mostra “No patient selected” (Nenhum paciente selecionado)	Nenhum paciente foi selecionado	Selecione um paciente no navegador do paciente ou crie um novo paciente
O sistema mostra “No device connected” (Nenhum dispositivo conectado)	TY-MU não conectado	Verifique se o TY-MU está conectado a uma porta USB. Experimente portas USB diferentes. Evite usar hubs.

A medição do reflexo não começa	O ajuste da sonda está instável/vazando ou tímpano hipermóvel	As medições de reflexo requerem um ajuste de sonda estável. Tente reposicionar a sonda no canal auditivo do paciente. Em pacientes com tímpano hipermóvel, tente especificar deslocamentos como 20-50 daPa para o pico de pressão timpanométrica.
---------------------------------	---	--

5 Serviço e manutenção

5.1 Informações gerais de serviço



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

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

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

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

5.2 Manutenção de rotina e calibração



Para garantir operações seguras e manter a precisão das medições, a PATH MEDICAL recomenda verificar o dispositivo e calibrar os respectivos transdutores pelo menos uma vez por ano. Verificações ou calibrações adicionais podem ser exigidas pelos regulamentos locais ou se houver qualquer dúvida sobre o funcionamento correto do sistema. É exibida uma mensagem de advertência no dispositivo se a data de serviço do dispositivo ou uma data de calibração do transdutor tiver expirado. Envie o dispositivo ou acessório imediatamente ao seu distribuidor ou parceiro de serviço.

EXPLICAÇÃO:

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

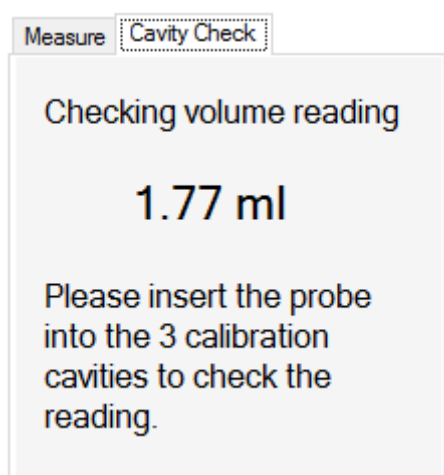


Para transdutores acústicos, as diferenças nas condições ambientais entre o ponto de calibração e o ponto de uso podem influenciar a precisão da calibração. Para obter mais informações, consulte a seção [8.4: Manuseio, transporte e armazenamento](#)



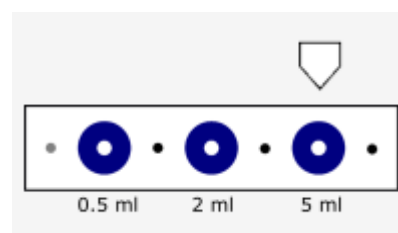
Além da inspeção metrológica anual, recomenda-se uma inspeção visual regular e uma verificação regular do correto funcionamento do dispositivo e seus acessórios. Antes de usar o módulo analisador de ouvido médio todos os dias, use as cavidades de volume de calibração fornecidas com seu dispositivo para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

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



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

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



5.3 Reparos

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

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

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

6 Recomendações de limpeza e desinfecção



A limpeza do dispositivo é muito importante para cumprir requisitos de higiene e para evitar qualquer contaminação cruzada. Observe sempre os regulamentos locais e leia esta seção com atenção.

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



Limpe a superfície do dispositivo com um pano levemente umedecido com detergente neutro, bactericidas hospitalares normais ou solução antisséptica. Evite produtos em spray. São permitidas as seguintes quantidades de substâncias químicas: etanol: 70-80%, propanol: 70-80%, aldeído: 2-4%. Não mergulhe o dispositivo e impeça a entrada de líquidos no dispositivo. Seque o dispositivo com um pano sem fiapos após a limpeza.



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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

7 Acessórios

Os acessórios disponíveis para nanoTymp são:

Ilustração	Número da peça	Descrição
A clear plastic box with a grey lid, divided into 14 compartments. Each compartment contains 10 colored rings (blue, yellow, red, green). A label on the lid lists the sizes of the rings in millimeters.	100734	Caixa de ponteiros, 10 de cada tamanho, 14 tamanhos
A clear plastic box with a grey lid, divided into several compartments. It contains various small accessories, including blue and yellow rings, and a red probe.	100587	AB04 - Caixa de acessórios Tymp
A black, textured strap with a metal buckle and a small metal ring at the end.	100369	Prendedor de sonda
A white, rectangular block with four circular cavities on top, each with a blue cap.	100549	Bloco de cavidades de calibração

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

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

8 Notas de Segurança



Para permitir um desempenho seguro do nanoTymp, leia as seguintes notas sobre segurança com atenção e siga as instruções fornecidas. Se não forem seguidas, riscos de perigo para pessoas e/ou para o dispositivo podem ser a consequência. Guarde este manual para uso posterior e tenha o cuidado de entregá-lo a qualquer pessoa que use este dispositivo. As regras e regulamentações governamentais locais aplicáveis devem ser sempre seguidas. Comunique qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente reside.

8.1 Uso geral



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

Não tente abrir ou realizar a manutenção do dispositivo e seus componentes por conta própria. Envie o dispositivo ao parceiro de serviço autorizado para todos os serviços.

Não opere o dispositivo se algum dos cabos (incluindo os cabos do PC) apresentar fios ou conectores danificados.

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

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



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

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

8.2 Responsabilidade do cliente



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



Este produto e seus componentes funcionarão de maneira confiável apenas quando operados e mantidos de acordo com as instruções contidas neste manual e nas etiquetas que o acompanham. Um produto defeituoso não deve ser usado. Todas as conexões com acessórios externos devem estar firmes e presas com firmeza. Peças que possam estar quebradas, faltando ou visivelmente desgastadas, distorcidas ou contaminadas devem ser substituídas imediatamente por peças de reposição limpas originais fabricadas pela PATH MEDICAL ou por ela fornecidas.

8.3 Responsabilidade do fabricante



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

8.4 Manuseio, transporte e armazenamento



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

Não modifique o dispositivo e seus componentes de nenhuma forma sem o consentimento por escrito do fabricante. Se isso não for observado, poderá haver redução no nível segurança do sistema e/ou degradação da funcionalidade.

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

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

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

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

8.5 Segurança elétrica



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

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

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

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

Se for estabelecida uma conexão entre o dispositivo e um PC padrão alimentado pela rede elétrica, o PC deverá estar localizado fora do alcance próximo do paciente.

Como alternativa, o PC pode funcionar com bateria, ser aprovado para uso clínico ou ser alimentado por um transformador de segurança aprovado para uso clínico.

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

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

Conecte apenas itens que foram especificados como parte do sistema eletromédico ou especificados como compatíveis com o sistema elétrico para uso clínico.

8.6 Compatibilidade eletromagnética



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

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

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

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

Se isso não for observado, pode ocorrer redução do desempenho do dispositivo.

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

8.7 Acessórios



A ponteira da sonda do ouvido não deve ser inserida no ouvido sem uma ponteira auricular descartável devidamente afixada na ponteira da sonda. Verifique se o tamanho da ponteira auricular corresponde ao tamanho do canal auditivo do paciente.

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

Os acessórios descartáveis (por exemplo, ponteiros auriculares e outros acessórios marcados para uso único apenas no rótulo da embalagem ou ficha técnica) devem ser substituídos entre pacientes (ou orelhas do mesmo paciente) para evitar infecções cruzadas. Não limpe nem reutilize esses itens.

Não conecte nenhum acessório além dos fornecidos pela PATH MEDICAL. Outros

acessórios não são compatíveis com o dispositivo e podem resultar no seu funcionamento inadequado. A conexão de acessórios que não atendem aos mesmos requisitos de segurança deste produto pode causar uma redução no nível geral de segurança do sistema.

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

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

Mantenha as peças pequenas (por exemplo, ponteiros auriculares) fora do alcance do paciente (especialmente crianças) para evitar ingestão acidental.

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



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

8.8 Eliminação de lixo



Na União Europeia, o dispositivo e seus acessórios elétricos ou equipamento elétrico não devem ser descartados junto com o seu lixo doméstico normal, pois o lixo eletrônico pode conter substâncias perigosas. Equipamentos elétricos ou eletrônicos são definidos como aqueles que dependem de corrente elétrica ou campos eletromagnéticos. O dispositivo e os acessórios ao quais esta definição se aplica são equipamentos eletrônicos abrangidos pela Diretiva 2012/19/EC sobre descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE). O dispositivo e seus acessórios aplicáveis podem ser enviados ao seu parceiro de serviço ou à PATH MEDICAL para eliminação. Entre em contato com seu parceiro de serviço ou com a PATH MEDICAL para a eliminação adequada do dispositivo e seus acessórios. Siga os regulamentos locais para a eliminação adequada do dispositivo e seus acessórios.

Siga os regulamentos locais para eliminação adequada de qualquer material de embalagem.

9 Especificações técnicas



Esta seção fornece um resumo das especificações técnicas mais importantes.

9.1 Informações gerais do dispositivo

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

9.2 Características do dispositivo

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

9.3 Fonte de energia

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



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

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

9.4 Condições de armazenamento, transporte e operação



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



Se o dispositivo for levado de um local frio para um mais quente, haverá risco de condensação. Nesse caso, deve-se deixar que o dispositivo atinja a temperatura ambiente normal antes de ser ligado. As condições de operação abaixo também devem ser observadas.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO:

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

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO:

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

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

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

Consulte também DIN EN 60645-1 5.3 e Soares et al .: "Audiometer: Correction factor for atmospheric pressure", Inter-Noise 2016.

10 Informações sobre compatibilidade eletromagnética

A compatibilidade eletromagnética (EMC), como definida pela norma DIN EN 60601-1-2 (Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas- Requisitos e ensaios), foi certificada por um laboratório credenciado. Informações sobre o relatório completo estão disponíveis na PATH MEDICAL mediante solicitação.



O usuário deve cuidar ter o cuidado de utilizar o dispositivo em um ambiente com radiação eletromagnética conforme especificado na *Tabela 1* e na *Tabela 2*.

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

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

Testes de imunidade a interferências	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) de acordo com IEC 61000-4-2	Descarga por contato de ± 8 kV Descarga pelo ar de ± 15 kV	Descarga por contato de ± 8 kV Descarga pelo ar de ± 15 kV	Para reduzir os efeitos da ESD, o piso térreo deve ser composto de madeira, concreto ou ladrilhos de cerâmica.
Campo magnético na frequência da rede (50/60 Hz) de acordo com IEC 60000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos na frequência da rede elétrica devem corresponder ao ambiente hospitalar ou comercial típico.

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



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

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

Tabela 3: Distância mínima até radiadores potenciais

O dispositivo deve ser usado em um ambiente no qual distúrbios de alta frequência sejam controlados.

Informações de contato do distribuidor/parceiro de serviço:

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Alemanha

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

CE
0124

