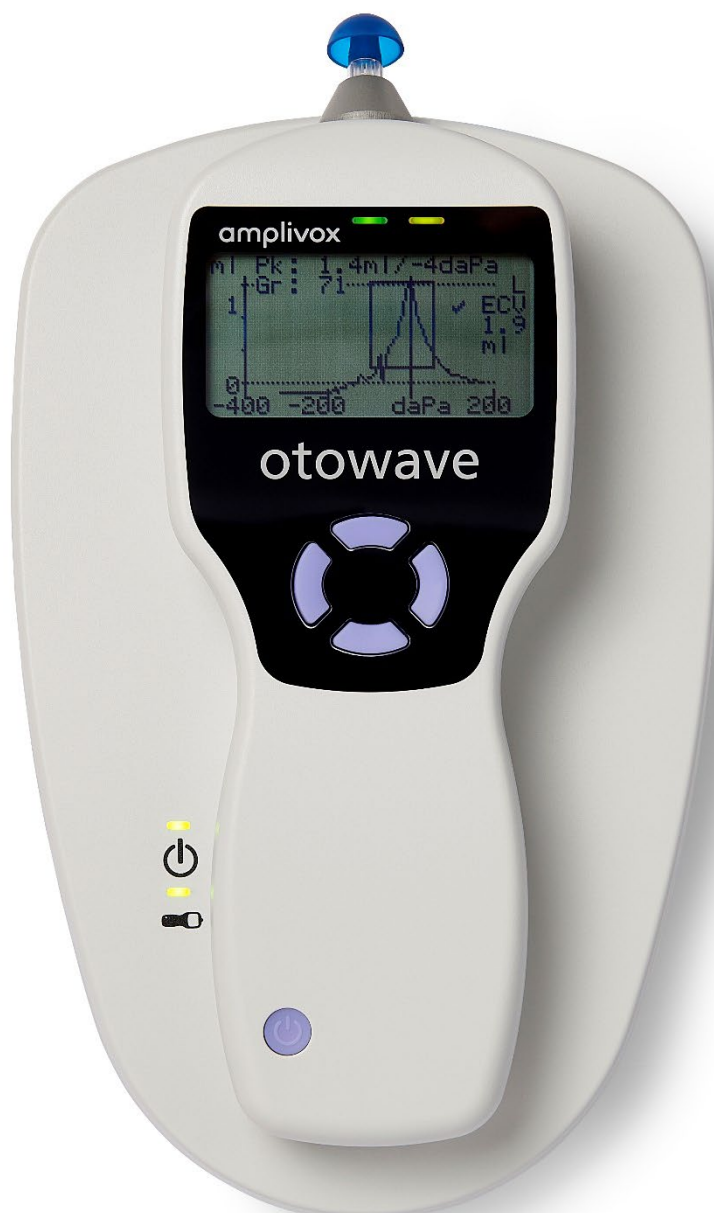


Otowave 102-C

MANUAL DE OPERAÇÃO



ACERCA DESTE MANUAL

LEIA ESTE MANUAL DE OPERAÇÃO ANTES DE UTILIZAR O INSTRUMENTO

Este manual é válido para o modelo Otowave 102-C (da versão de firmware 1.0.0.084600 em diante – consulte a tela Informações do sistema no instrumento).

Este produto é fabricado por:

Amplivox Ltd
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park, Birmingham,
West Midlands,
B37 7YG
www.amplivox.com

Para todas as questões relacionadas com a imprensa, por favor contacte:

Amplivox Ltd
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park, Birmingham,
West Midlands,
B37 7YG
United Kingdom
Tel: +44 (0)1865 880846
hello@amplivox.com



DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart, Denmark

CONTÚDO

CONTÚDO	2
1. INTRODUCTION	4
1.1. OBRIGADO	4
1.2. APLICAÇÕES	4
1.3. CARACTERÍSTICAS	4
1.4. DESEMBALANDO	4
1.5. CONTEÚDO PADRÃO E ACESSÓRIOS OPCIONAIS	5
1.6. GARANTIA	5
2. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES	6
2.1. PRECAUÇÕES	6
2.2. CONSIDERAÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM)	6
2.3. OPÇÕES DE ALIMENTAÇÃO	7
2.4. TRANSFERÊNCIA DE DADOS PARA UMA IMPRESSORA	7
2.5. TRANSFERÊNCIA DE DADOS PARA UM COMPUTADOR	7
3. PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO	9
3.1. MEDIÇÃO DE ADMITÂNCIA	9
3.2. TIMPANOGRAMA	9
3.3. MEDIÇÃO DE REFLEXO ESTAPEDIANO	9
4. USANDO O OTOWAVE	11
4.1. BATERIA	11
4.2. IDIOMA DE OPERAÇÕES	11
4.3. A BASE	11
4.3.1. Geral	11
4.3.2. Conectores	11
4.3.3. Indicadores	13
4.4. CONTROLES E INDICADORES (UNIDADE)	13
4.5. INDICADORESE STATUS DO SISTEMA	14
4.6. COMPONENTES DA Sonda	15
4.7. INICIALIZAÇÕES E MENUS	16
4.8. CONFIGURAÇÃO INICIAL	16
5. REALIZANDO EXAMES	17
5.1. ANTES DO TESTE E CONDIÇÕES AMBIENTAIS	17
5.2. OLIVA(S)	17
5.3. REALIZANDO O TESTE	18
6. CONFIGURAÇÃO	22
6.1. CONFIGURAÇÕES DE BOMBA	22
6.1.1. Scalar Mode – 226 Hz (Escalar)	22
6.1.2. Checando a vedação da orelha	23
6.2. OPÇÕES DE REFLEXOS	24
6.3. AJUSTES GERAIS	25
7. SALVANDO OS RESULTADOS NO BANCO DE DADOS INTERNO	26
7.1. ENTRADA DE DADOS	26

7.2.	BANCO DE DADOS CHEIO	26
8.	IMPRIMINDO OS RESULTADOS	28
9.	TRANSFERIR DADOS PARA O NOAH OU VISUALIZAR NO COMPUTADOR	29
10.	GERENCIAMENTO DE DADOS	30
10.1.	LISTA DE EXAMES	30
10.2.	DELETAR EXAMES	31
10.3.	IMPRIMINDO EXAMES	31
10.4.	CONEXÃO VIA USB	31
11.	CHECAGEM DIÁRIA	32
12.	INFORMAÇÕES GERAIS	33
13.	MANUTENÇÃO DE ROTINA	34
13.1.	LIMPANDO O OTOWAVE	34
13.2.	OLIVAS E SONDA	34
13.3.	CALIBRAÇÃO E REPARO DO EQUIPAMENTO	34
14.	MENSAGENS DE ERRO E CONDIÇÕES DE FALHA	36
14.1.	MENSAGENS DE ERROS COMUNS	36
14.2.	MENSAGENS DE ERRO RELACIONADAS AO TESTE	37
14.3.	MENSAGENS DE ERROS RELACIONADOS A IMPRESSÃO (ABLE AP1300 SOMENTE)	38
14.4.	MENSAGENS DE ERROS RELACIONADO AO ENVIO DE DADOS PARA O COMPUTADOR	38
15.	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	39
15.1.	REALIZAÇÃO	39
15.2.	CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	41
15.3.	SIMBOLOGIA	42
16.	ENCOMENDAS DE ACESSÓRIOS E MATERIAL DE CONSUMO	43
17.	INFORMAÇÕES DE RECICLAGEM	44
18.	ORIENTAÇÕES CEM E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE	45
19.	USO COM EQUIPAMENTO ELÉCTRICO NÃO-MÉDICOS	49

1. INTRODUCTION

1.1. OBRIGADO

Obrigado por adquirir o Amplivox Otowave 102-C, um impedanciômetro portátil incorporado com uma sonda extensível de desenho ergonômico que vai lhe dar muitos anos de serviço confiável, se tratado com cuidado.

1.2. APLICAÇÕES

O Amplivox Otowave 102-C foi desenvolvido para o uso de audiologistas, clínicos gerais e profissionais de saúde.

Este equipamento realiza dois tipos de medições:

Timpanometria é usada para medir a admitância acústica (também conhecida como “complacência”) da membrana timpânica e ouvido médio em uma frequência fixa sobre uma faixa de pressão.

Testes de Reflexos são usados para medir reflexos estapedianos. Quando selecionado, a medição do reflexo inicia automaticamente após o teste de timpanometria.

1.3. CARACTERÍSTICAS

- Medição automática de volume do canal auditivo, pico de admitância timpânica e utilização do pico usando o tom de sonda em 226 Hz com várias opções de visualização para os dados timpanométricos
- Detecção automática de reflexos estapedianos usando estímulo ipsilateral
- Escolha de frequência e nível de estímulo para reflexo
- Podem ser armazenados na memória não-volátil até 18 testes de pacientes, dos dois ouvidos
- Um sistema de menu intuitivo para operação, configurações de testes e outras preferências do usuário, armazenados em memória não volátil
- Imprimir via conexão infravermelha (IrDA) em um dos dois modelos de impressoras térmicas que podem ser selecionadas pelo usuário
- A transferência de dados para o computador através de uma conexão USB para armazenamento, visualização e impressão. Usando o Amplivox "Tymp View" ou o aplicativo de software para NOAH
- Idiomas disponíveis: Inglês, Alemão, Francês, Espanhol, Português ou Italiano. Polonês e russo também estão disponíveis mediante solicitação.

1.4. DESEMBALANDO

Por favor, verifique o conteúdo da caixa para garantir que todos os itens pedidos tenham sido incluídos. Se faltar alguma coisa, por favor, entre em contato com o distribuidor que forneceu o equipamento.

Por favor, guarde a embalagem original para futuros envios do impedanciômetro para calibração anual ou retorno para conserto.

1.5. CONTEÚDO PADRÃO E ACESSÓRIOS OPCIONAIS

STANDARD COMPONENTS			
Impedanciômetro Otowave 102-C	8518500	Kit de olivas	8029344
Otowave 102-C com base	8518501	Maleta de transporte	8533317
USB com Software (módulo de impedância ampliSuite e Noah) e Manuais de Operação	8517685	Cavidade de teste 4 em 1 (0.2 ml/0.5 ml/2.0 ml/5.0 ml)	8011362
Fonte de alimentação	8512734	Certificado de calibração	8011512
Cabo USB	8011241		

ACESSÓRIOS OPCIONAIS			
Olivas adicionais	8029344	Ponta de sonda adicional	8002592 ¹
Impressora térmica portátil	8535338	Selo (na ponta da sonda)	8002009 ¹
Rolo de papel térmico adicional	8029305		

ACESSÓRIOS A REORDENAR			
Oliva Otowave 3-5mm, 25 pedaços	8012963	Oliva Otowave 4-7mm, 25 pedaços	8012965
Oliva Otowave 7mm, 25 pedaços	8013001	Oliva Otowave 8mm, 25 pedaços	8013003
Oliva Otowave 9mm, 25 pedaços	8012969	Oliva Otowave 10mm, 25 pedaços	8012971
Oliva Otowave 11mm, 25 pedaços	8012973	Oliva Otowave 12mm, 25 pedaços	8012975
Oliva Otowave 13mm, 25 pedaços	8012977	Oliva Otowave 14mm, 25 pedaços	8012979
Oliva Otowave 15mm, 25 pedaços	8012981	Oliva Otowave 19mm, 25 pedaços	8012983

1.6. GARANTIA

Todos os equipamentos Amplivox estão garantidos contra defeitos de fabricação. O equipamento será reparado gratuitamente por um período de **dois anos** a partir da data de compra, sob condições expostas no certificado de garantia anexado ao equipamento.



CAUTION

As seguintes exceções se aplicam:

- Se os componentes de pressão da bomba se descalibrarem devido à algum impacto no equipamento.
- A vida útil da sonda, vedação da sonda e as olivas dependem das condições de uso. Estas peças só são garantidas contra defeitos de fabricação.

¹ Applied part as according to IEC 60601-1

2. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES

O Otowave 102-C deve ser utilizado apenas por profissionais qualificados para realizar testes de imitanciometria. Deve ser usado como uma ferramenta de diagnóstico e triagem, no entanto, nenhum procedimento cirúrgico ou médico deve ser realizado exclusivamente com base nos resultados obtidos a partir do instrumento.

2.1. PRECAUÇÕES

LEIA ESTE MANUAL DE OPERAÇÃO ANTES DE UTILIZAR O INSTRUMENTO

Para estar em conformidade com as normas IEC 60601-1 (segurança) e IEC 60601-1-2 (CEM) o impedanciômetro é projetado para ser usado apenas com o adaptador de corrente medicamente aprovada fornecido, que é especificado como parte do equipamento. **Não utilize qualquer outro tipo de adaptador de corrente com o instrumento. Consulte a Seção 17 para o número de estoque deste adaptador.**

O equipamento é apenas para uso interno e deve ser usado somente como descrito neste manual.

Os transdutores fornecidos com o impedanciômetro são especificamente calibrado com ele; se esses transdutores forem alterados uma nova calibração será necessária.

Ao utilizar o instrumento com baterias consulte as precauções especificadas nas seções 2.3 e 4.1.

Antes da primeira utilização a cada dia ou quando houver de suspeitas de mau funcionamento, as verificações referidas na seção 10 deverão ser realizadas. Se os resultados destes testes não forem os esperados o instrumento não deve ser utilizado, entre em contato com o suporte técnico.

Use apenas as olivas originais na sonda. Cada oliva é de uso único, ou seja, cada oliva se destina a ser utilizado uma única vez para uma única orelha para um único paciente. Não reutilize as olivas, isso representa um risco para a saúde da orelha e pode provocar uma infecção cruzada de paciente para paciente.

Não mergulhe o aparelho em nenhum fluido. Consulte a seção 11 deste manual para ver o procedimento de limpeza adequado para o instrumento e seus acessórios.

Não use o instrumento em um ambiente rico em oxigênio ou na presença de uma mistura anestésica inflamável ou outros agentes inflamáveis.

Não deixe o instrumento cair ou sofrer impactos. Se o aparelho for derrubado ou danificado, devolva ao fornecedor para reparo e/ou calibração. Não use o instrumento se existir alguma suspeita de dano.

O instrumento deve ser armazenado e utilizado dentro das faixas de temperatura, pressão e umidade especificadas (ver a seção 14).

Como com todos os instrumentos desta natureza os exames feitos serão influenciados por mudanças significativas na altitude e pressão. O Otowave 102-C deve ser recalibrado (solo para medición de volumen) en la elevación operativa prevista se for usado em altitudes maiores do que 800m acima do nível médio do mar. Esto se aplica a las mediciones de volumen de hasta 2.0 ml como máximo. Por favor, consulte el manual de servicio para más información.

Não tente abrir, modificar ou reparar o instrumento. Devolva o instrumento à Vitasons para todos os procedimentos de reparo e manutenção. Abrindo o instrumento você estará anulando a garantia.

2.2. CONSIDERAÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM)

O equipamento elétrico médico necessita de precauções especiais relacionadas com a CEM e deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações do CEM na seção 17 que contém orientações sobre o ambiente eletromagnético no qual pode operar o instrumento.

Equipamentos móveis ou portáteis que trabalham com rádio-frequência (RF), podem afetar equipamento médico. O instrumento não deve ser utilizado próximo de outros equipamentos; se isto for necessário, o instrumento deve ser observado para verificar o seu funcionamento normal.

2.3. OPÇÕES DE ALIMENTAÇÃO

O impedanciômetro é projetado para operar continuamente e pode ser alimentado por uma fonte de alimentação original (que é fornecida como parte do equipamento) ou baterias internas como opção.

Não conecte ou desconecte a fonte de alimentação enquanto o instrumento está sendo usado, ele pode se desligar. Primeiro desligue o equipamento (ver seção 4.3).



CAUTION

As pilhas recarregáveis devem ser carregadas fora do instrumento. Elas não são carregadas pela fonte de alimentação.

Operação com baterias

Consulte a seção 4.1 sobre o tipo de bateria que pode ser utilizada, sua instalação, substituição e outras precauções. Cada país tem as suas orientações sobre o descarte de baterias usadas.

Operação com a fonte de alimentação

Todas as outras conexões devem ser feitas **antes de** conectar a fonte de alimentação na tomada de entrada de energia (POWER). Ligue a fonte de alimentação - no indicador acenderá uma luz verde.

A saída da fonte de alimentação está equipada com um circuito eletrônico de proteção. Em caso de sobrecarga a fonte se desligará e o indicador se apagará. Quando a falha for eliminada a fonte volta a operar normalmente.

A entrada da fonte de alimentação é protegida com um fusível não substituível. Se isto falhar, a fonte não funcionará.

A fonte de alimentação é desligar a corrente elétrica do dispositivo e, portanto, o impedanciômetro deve ser posicionado de modo que o fácil acesso ao adaptador é possível.

Se a fonte de alimentação tiver que ser substituída entre em contato com seu distribuidor Amplivox.

2.4. TRANSFERÊNCIA DE DADOS PARA UMA IMPRESSORA



Por favor, consulte a seção 18 para obter informações importantes sobre a ligação de um equipamento não-médico com equipamentos médicos.

O impedanciômetro permite conexão infravermelho (IrDA) com uma impressora térmica para imprimir os exames, há dois modelos de impressoras térmicas disponíveis para o Otowave (ver seção 7). Após receber a impressora deve ser carregada durante um período mínimo de 15 horas antes da utilização.

2.5. TRANSFERÊNCIA DE DADOS PARA UM COMPUTADOR

Por favor, consulte a seção 18 para obter informações importantes sobre a ligação de um equipamento não-médico com equipamentos médicos.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES

O impedanciômetro permite conexão com um computador que tenha o programa NOAH para a transferência e armazenamento dos exames (ver seção 8). Isto é realizado através de uma conexão USB padrão e um cabo USB compatível com o equipamento.

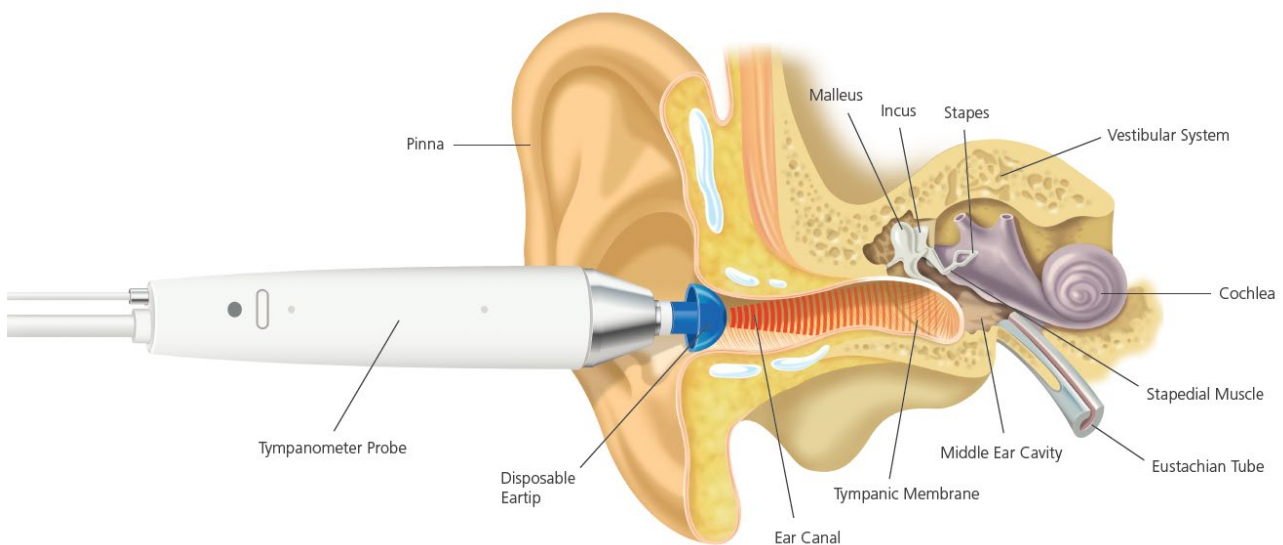
Outra alternativa é utilizar o programa "ampliSuite" para transferir dados para um computador e, em seguida, exibir e imprimir os exames.

3. PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO

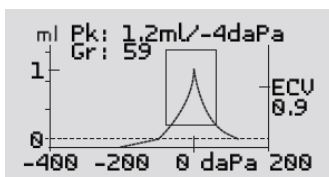
Por favor, note: Este manual de instruções não pretende ser um manual de treinamento para a impedanciometria. O leitor deve consultar textos de audiologia para obter informações da teoria e aplicação dos exames que o equipamento é capaz de realizar.

3.1. MEDIÇÃO DE ADMITÂNCIA

O Otowave 102-C mede a admitância da membrana timpânica e do ouvido médio através de um tom contínuo de 226 Hz dentro do canal auditivo. O nível deste tom é calibrado para dar 85 dB SPL (226 Hz) em uma cavidade de 2 ml. O som produzido no canal auditivo é medido usando um microfone e a admitância é calculada a partir desse resultado. De acordo com a prática de audiometria normal a admitância é exibida como um volume equivalente de ar em ml (para 226Hz).



3.2. TIMPANOGRAMA



Para traçar o timpanograma, a admitância é medida enquanto a pressão do ar no canal auditivo varia de + 200daPa para -400daPa por meio de uma pequena bomba. O pico de admitância aparece quando a pressão de ar é a mesma em ambos os lados da membrana timpânica. A mudança de admitância com a pressão é apresentado graficamente.

3.3. MEDIÇÃO DE REFLEXO ESTAPEDIANO

Usando o mesmo princípio também é possível determinar se um reflexo estapediano está presente. Neste caso, o tom de 226 Hz é utilizado para medir a impedância da orelha, enquanto que é apresentado um tom curto em uma frequência diferente (o estímulo de reflexo). O nível deste estímulo é aumentado até que os músculos estapedianos respondem causando a rigidez da membrana timpânica, ou até que um nível máximo de intensidade pré-estabelecido é atingido. Quando a mudança na impedância excede um limiar predeterminado se constitui um reflexo, a mudança no nível de impedância é exibido em um gráfico em função do tempo.

O reflexo estapediano é medido no canal auditivo com uma pressão estática que produz a admitância máxima da membrana, portanto, as medições de reflexo são feitas após a timpanometria, quando o pico de pressão de admitância foi estabelecido.

O estímulo de reflexo pode ser produzido na orelha que está sendo medida (ipsilateral) ou em ambas as orelhas.

O Otowave 102-C pode medir um reflexo estapediano nas frequências de 500Hz, 1000Hz, 2000Hz e 4000 Hz; qualquer combinação destas frequências pode ser selecionada para o modo ipsilateral. O nível máximo para o estímulo de reflexo pode ser predefinido, juntamente com o incremento em dB entre os três níveis de estímulos anteriores mais baixos (ver seção 5.7).

4. USANDO O OTOWAVE

Este instrumento é equipado com um relógio. Antes de usar defina a data e hora para valores locais, a fim de garantir que os exames e data de calibração estejam corretamente identificados. Consulte a seção 6.

4.1. BATERIA

O Otowave 102-C é alimentado por uma bateria recarregável e integrada de Níquel-Metal Hidreto (NiMH). A bateria não deve ser trocada pelo usuário. A bateria pode explodir ou causar queimaduras, se desmontada, esmagada ou exposta ao fogo ou a altas temperaturas. Não provoque curto-circuito.

Um indicador de estado da bateria  é mostrado no canto superior direito da tela (exceto enquanto mostra os resultados do teste). Isso mostra o estado da bateria à medida que esvazia progressivamente. O 102-C sempre deve ser colocado em sua base quando não estiver em uso, para permitir que a bateria gere a carga. Quando o símbolo " ! " aparece ao lado do indicador de estado da bateria ou, quando aconselhado na inicialização, o aparelho deve ser colocado em sua base para carregar antes de continuar o uso.

A bateria descarregada não afeta a configuração do instrumento, o conteúdo do banco de dados, as configurações de calibração ou os resultados do último teste.

4.2. IDIOMA DE OPERAÇÕES

Para definir o idioma do equipamento (Inglês, Alemão, Francês, Espanhol, Português ou Italiano; Polonês e russo também estão disponíveis mediante solicitação.) use as opções do menu de CONFIGURAÇÃO (veja seção 6).

4.3. A BASE

4.3.1. GERAL

O Otowave 102-C é alimentado por uma bateria recarregável de níquel-metal hidreto (NiMH), que é instalada no instrumento. Se o instrumento for colocado no seu suporte, a bateria irá carregar.

4.3.2. CONECTORES

A fonte de alimentação é fornecida como parte do equipamento. Conecte o cabo de saída da fonte na parte traseira do suporte do instrumento. Ligue a fonte de alimentação. O adaptador de rede é o dispositivo de desconexão da rede elétrica e, portanto, o imitanciômetro deve ser posicionado de forma que seja possível o acesso fácil ao adaptador de rede.



A saída do adaptador de rede é equipada com proteção de circuito eletrônico. Em caso de sobrecarga, o adaptador será desligado. Quando a falha for eliminada, o adaptador funcionará normalmente. No entanto, a entrada do adaptador de rede é protegida por um fusível não substituível. Se isso falhar, o adaptador não funcionará. Se for necessário um adaptador de rede de substituição, entre em contato diretamente com a Amplivox ou com o seu distribuidor.

As conexões de base são rotuladas para garantir a identificação e conexão corretas da seguinte maneira:

ETIQUETA DO CONECTOR:	TIPO DE CONECTOR	PARTE CONECTADA
	RJ6 soquete	Impressora fornecida *
 5V 0.2A	Jack de alimentação de 5 mm	Adaptador de corrente AC/DC * (Fonte de alimentação)
USB	Conector USB Tipo B	Computador (via porta USB)



ATENÇÃO

Para peças conectadas marcadas com *, certifique-se de conectar apenas as peças ou acessórios fornecidos com o instrumento ou fornecidos pela Amplivox ou por um distribuidor Amplivox. Essas peças foram testadas para uso com o Otowave 102-C quanto à conformidade com as normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2. O uso de acessórios diferentes dos especificados pode comprometer a conformidade com esses padrões.

4.3.3. INDICADORES

Os indicadores LED no suporte do instrumento mostram o status da conexão da rede elétrica e o carregamento da bateria.

ÍCONE	ESTADO	LED 
	O LED fica verde quando a energia é aplicada a base; caso contrário, será desativado.	Aseca
	O LED fica verde quando o instrumento está localizado na base e a bateria interna está carregando; desligará quando o instrumento for removido.	Aseca

4.4. CONTROLES E INDICADORES (UNIDADE)

Pressione a tecla Liga/Desliga momentaneamente para ligar o Otowave 102-C (consulte a imagem abaixo).

Não é necessário o tempo de aquecimento, mas uma rotina rápida de diagnóstico será executada por alguns segundos. Durante este tempo, a bomba interna irá operar. Para desligar, pressione novamente a tecla Liga/Desliga momentaneamente.

Press the On/Off key momentarily to turn the Otowave 102-C on or off (refer to the diagram below).



Observação:

Este instrumento está equipado com um relógio em tempo real. Antes de usar, defina a data e hora com os valores locais para garantir que os dados do teste e o status da calibração sejam identificados corretamente. Consulte a Seção 6.

Não é necessário tempo de aquecimento, embora uma breve rotina de diagnóstico seja executada por alguns segundos. Durante esse período, a bomba interna funcionará. Para desligar, pressione novamente a tecla On / Off momentaneamente.

Pressione as teclas de navegação para cima ▲ e para baixo ▼ para rolar pelos menus ou definir valores

Pressione a tecla de navegação direita ► para aceitar uma opção de menu ou para a próxima etapa.

Pressione a tecla de navegação esquerda ◀ para cancelar uma operação ou voltar à etapa anterior.

A função das teclas esquerda e direita é geralmente mostrada na linha inferior do visor.

Quando não estiver realizando um teste, o Otowave 102-C será desligado automaticamente após 90 ou 180 segundos se nenhuma tecla for pressionada (consulte a Seção 6 para fazer essa seleção).



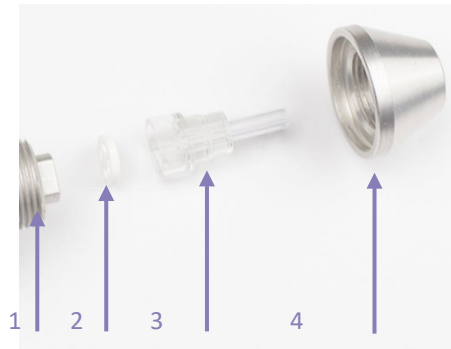
4.5. INDICADORESE STATUS DO SISTEMA

Os indicadores mostram o status do sistema. As indicações típicas durante uma sequência de medição são:

INDICADOR DA UNIDADE (VERDE)	INDICADOR DA UNIDADE (AMARELO)	INDICADOR DA Sonda (VERDE/AMARELO)	O ESTADO
Desligado	Desligado	Desligado	Otowave desligado
Ligado	Desligado	Ligado (Verde)	Espera, teste concluído ou teste cancelado
Pisca Rápido	Pisca Rápido	Alternando (Verde/Amarelo)	Insira a sonda ou remova a sonda (veja na tela mais detalhes)
Desligado	Pisca Devagar	Pisca Devagar (Amarelo)	Certifique-se de que a sonda está estável enquanto a vedação é obtida
Pisca Devagar	Desligado	Pisca Devagar (Verde)	Testando - timpanometriae/ou reflexo

Para obter uma descrição completa dos indicadores utilizados, das mensagens exibidas e das possíveis condições de erro consulte a seção 13.

4.6. COMPONENTES DA Sonda



- 1 **Rosca**
- 2 **Vedação**
- 3 **Ponta da Sonda**
- 4 **Porca Cone**

Os pequenos buracos na ponta da sonda do Otowave devem ser mantidos limpos. Se eles ficarem bloqueados uma mensagem de aviso será mostrada. A ponta da sonda deve ser retirada e limpa ou deve ser substituída.

Para retirar a ponta, desparafuse a porca cone e retire a ponteira da ponta da sonda. Uma pequena vedação será encontrada na base da ponta da sonda. Ela deve ser examinada e substituída se estiver bloqueada ou danificada. Não retire a rosca de fixação que prende o transdutor do corpo da sonda.

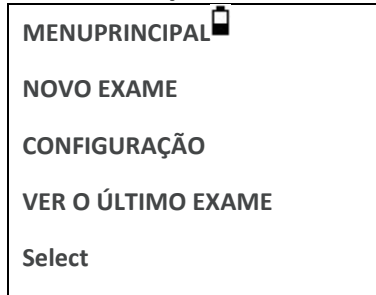
Quando substituir a ponta da sonda, certifique-se de que a vedação esteja corretamente posicionada, com o lado liso, alinhado com o lado liso dentro da base da ponta da sonda. Empurre a ponta da sonda sobre a ponteira e substitua a porca cone. Empurre a ponta da sonda sobre a ponteira e substitua o cone. Certifique-se que o cone está rosqueado firmemente, mas não aperte muito. Não utilize ferramentas para apertar o cone.

Depois de substituir a ponta uma verificação diária deve ser realizada (ver seção 10).

4.7. INICIALIZAÇÕES E MENUS

Quando o Otowave 102-C é ligado a tela de inicialização é mostrada enquanto são realizados testes internos e a bomba é inicializada.

Quando a sequência de inicialização está concluída MENU PRINCIPAL é mostrado:



Use as teclas de navegação para percorrer e selecionar as opções do menu. Os menus estão resumidos na seção 12.

4.8. CONFIGURAÇÃO INICIAL

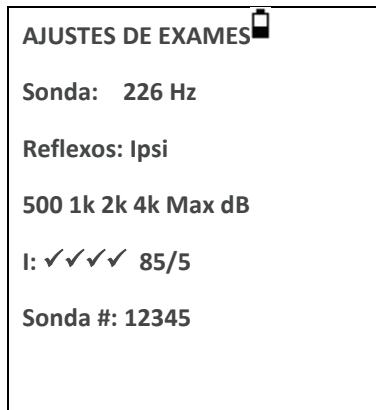
Use as opções de configuração (consulte a seção 6) para selecionar as seguintes opções conforme necessário:

- contraste do visor para facilitar a visualização
- data e hora local correta
- formato de data a ser mostrado e para impressões, etc. (DD/MM/AA ou MM/DD/AA)
- tipo de bateria correta (se usado)
- tempo de espera para desligar a energia da bateria quando nenhuma tecla for pressionada (90 ou 180 segundos)
- tipo de impressora correto (se usado)

5. REALIZANDO EXAMES

Assegure-se de que os ajustes apropriados sejam feitos antes de realizar um teste. Veja abaixo as opções de CONFIGURAÇÃO na Seção 6.

Para ver as configurações de testes assegure-se de que MENU PRINCIPAL seja mostrado e então pressione e segure o botão de função na ponta de prova para mostrar a tela de AJUSTES DE EXAME como mostrado abaixo.



Ela indica a frequência que está sendo usada na sonda, a fonte de reflexo selecionado, as frequências selecionadas, nível máximo e os passos em dBs de estímulo do reflexo. Também são mostrados os números de série de sonda.

No exemplo acima, a frequência da sonda é 226Hz, as frequências foram selecionadas para ambos os estímulos de reflexos ipsilaterais, e o nível máximo para ambos os estímulos de reflexos é 85dB SPL com passos de 5dB entre os três níveis anteriores de estímulo.

5.1. ANTES DO TESTE E CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Um profissional de saúde devidamente qualificado deve realizar o exame meatoscópico minucioso para estabelecer que a condição da orelha está adequada para as opções de teste selecionadas e que não há contra-indicações presentes. Este último inclui a obstrução do canal auditivo externo devido a cera excessiva e/ou pelos, ambos serão necessários serem removidos.

Testes timpanométricos e de reflexo devem ser sempre efetuados em condições tranquilas de ambiente.

5.2. OLIVA(S)

Elas devem ser selecionadas e inseridas por um profissional de saúde qualificado para executar testes timpanométricos.

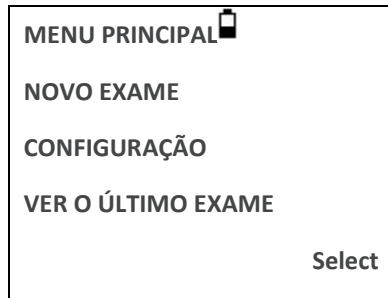


A ponteira da sonda deve ser adaptada com uma nova olivana orelha antes que seja colocada no paciente. A oliva deve ser ajustada completamente na extremidade da sonda e não deve obstruir nenhum dos quatro furos da ponta da sonda. O tamanho da oliva é escolhido para caber na orelha do paciente e proporcionar vedação confortável de pressão.

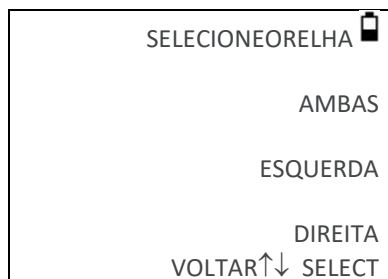
5.3. REALIZANDO O TESTE

Tendo selecionado as configurações de testes necessárias, a medição do timpanograma e testes de reflexo serão realizados da seguinte forma.

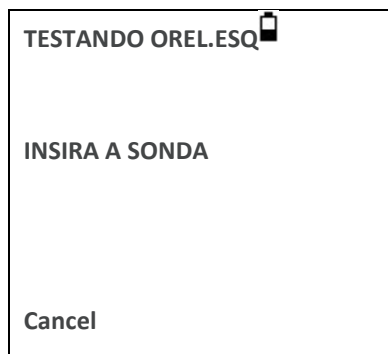
Em MENU PRINCIPAL selecione NOVO EXAME:



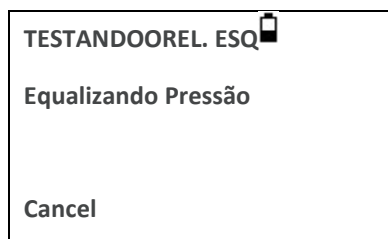
Selecione a(s) orelha(s) para o teste:

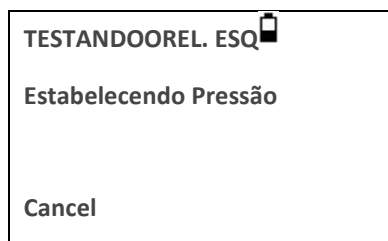


A mensagem “ Deletando Últ Exame” será mostrada rapidamente e outra mensagem aparece para inserir a sonda na orelha a ser testada:

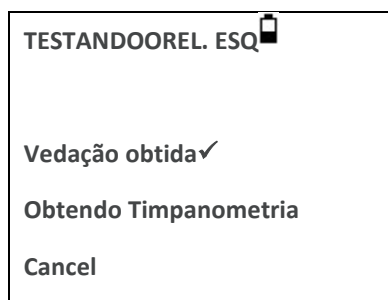


Coloque a sonda na orelha e obtenha a vedação. Se uma boa vedação foi detectada a seguinte sequência de mensagens será visualizada





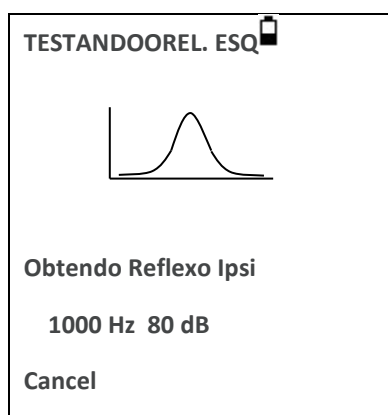
Aperte ◀ a qualquer momento para cancelar o teste, e retorne ao menu de seleção da orelha.



Uma vez que foi detectada uma vedação adequada será realizada a medida do timpanograma. Isso leva cerca de 3 segundos. É importante não mover a sonda, e solicite para o paciente permanecer imóvel durante o teste.

Quando o timpanograma está completo o instrumento realizará os testes de reflexos, se selecionado. Por padrão, este teste só será executado se um pico estiver presente no timpanograma. Este, e outras opções teste de reflexo podem ser alteradas no menu de configuração, consulte seção 6 e seção 5.7.

Antes de iniciar o teste de reflexo, a pressão do canal auditivo será definida como o valor que apareceu o pico de admitância durante o teste do timpanograma. O instrumento vai percorrer os níveis definidos no menu de configuração, à procura de uma resposta de reflexo nas frequências. Se selecionado, o reflexo ipsilateral é testado primeiro:



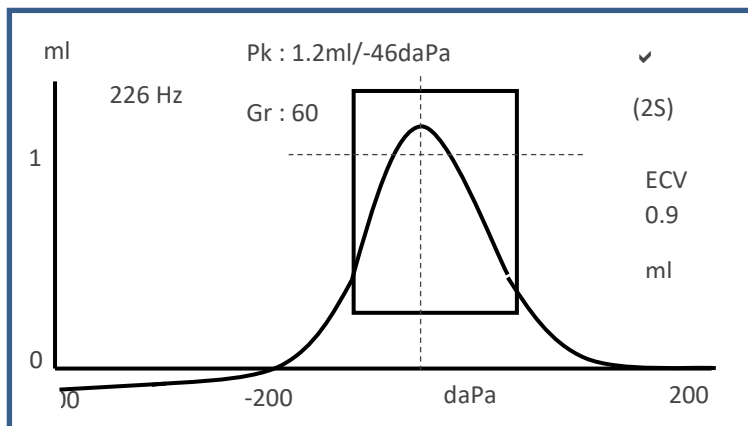
As mudanças no display mostram a frequência e a intensidade testada, começando com a frequência mais baixa e o nível selecionado.

Quando a medição estiver concluída o led indicador da sonda muda de verde piscando para verde contínuo. O display confirma que o teste foi concluído juntamente com a instrução REMOVA A SONDA.

Remova a oliva do paciente e após um curto período o timpanograma será mostrado. A forma do timpanograma dependerá do modo de referência que foi selecionado, a ilustração a seguir é para uma sonda de 226Hz com o deslocamento padrão de + 200daPa. Ver seção 5.5 para obter uma descrição das telas para outros modos de referência.

A tela mostra:

- A frequência do teste [Hz]
- O pico de admitância, em ml (Pk)
- A pressão que do pico de admitância em daPa
- O Gradiente, em daPa (Gr)
- O Volume do Canal Auditivo (VC) em ml medido a 200 daPa.
- Uma curva de admitância conforme a pressão.
- Caixa normativa (com base nas recomendações da BSA)
- Sinal de passagem e referência quando o pico do tympano cair na caixa normativa ou não (consulte)
- Cursor de pressão a ser operado com as teclas de navegação ▲ e ▼ abaixo.

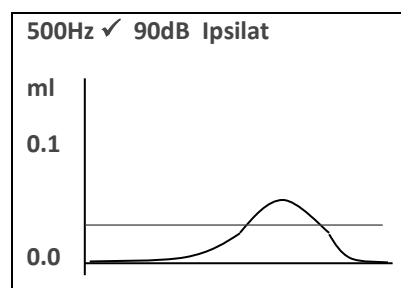


Revise o timpanograma para garantir que o ponto de admitância do pico selecionado pelo Otowave está adequado. Se necessário, será possível selecionar um pico alternativo usando as teclas ▲ e ▼. A figura mostrada vai refletir as mudanças no pico Selecionado e serão salvos com o timpanograma.

Para repetir o teste, aperte ◀.

Quando satisfeito com o timpanograma, aperte ▶.

Se o teste de reflexos forem realizados, os resultados serão exibidos:



A tela mostra:

- A frequência de estímulo do reflexo
- "✓" se o reflexo foi encontrado, se não, "X"
- O nível mais baixo de tom (dBHL) para o qual foi encontrado um reflexo
- Curva de admitância medida
- Dependendo da sua versão de firmware, uma linha de limiar será mostrada no gráfico de reflexo. Esta linha é um dos critérios que definem a avaliação pass / refer. Do resultado reflexo.

Se o teste de reflexo foi realizado em mais de uma frequência use as teclas ▲ e ▼ para exibir os resultados para as outras frequências.

Se o Otowave 102-C foi definido para testar o reflexo em todos os níveis de estímulo (ver reflexo auto-stop na seção 5.7) Pressione ► para mostrar as telas adicionais seguindo os gráficos de reflexos. Ela mostra um resumo dos níveis e frequências em que foi detectado o reflexo. O símbolo de traço "-" é mostrado quando o tom de reflexo não está presente no nível indicado.

RESUMO REFLEXO				
dB IPSILATERAL				
100	✓✓x	-		
90	✓x✓✓			
80	x✓✓✓			
70	x✓xx			
Hz	500	1k	2k	4k

Apertando ◀ para retornar e exibir os resultados dos timpanogramas e reflexos ou para repetir o teste. Quando satisfeito com os resultados aperte ►.

A mensagem "Salvar como últ exame" será exibido e os resultados serão salvos na memória do "último teste". Os resultados permanecerão disponíveis até que um novo teste seja iniciado, mesmo que o Otowave esteja desligado. Se ambas as orelhas foram escolhidas para teste, uma sequência inteira agora será repetida para a orelha direita:

TESTANDO OREL. DIR 

INSIRA A Sonda

Cancel Pular

Aperte ► para ignorar o teste da orelha direita e mostrar o menu PROCESSAR EXAMES. Aperte ◀ para cancelar e retornar ao menu de seleção da orelha. Em ambos os casos, os resultados da orelha esquerda são retidos e podem ser vistos como o ÚLTIMO EXAME.

Quando as orelhas selecionadas forem testadas e os resultados salvos, o menu PROCESSAR EXAMES será mostrado. Ele acessa as seguintes funções:

- Imprimir resultados (ENVIAR P/ IMPRESSORA)
- Salvar os resultados no banco de dados interno (SALVAR EXAMES)
- Análise dos resultados, conforme descrito acima (VER TESTES)
- Retornar ao menu principal (MENU PRINCIPAL)

Ver seções 6 a 9 para obter mais informações sobre essas opções.

Os resultados do último teste realizado permanecem disponíveis, mesmo que o Otowave tenha sido DESLIGADO. Para visualizar esses resultados selecione o VER O ÚLTIMO EXAME no menu principal. Depois de selecionar o ouvido desejado, será mostrado o timpanograma. Então será possível mostrar os resultados e selecionar o menu PROCESSAR EXAMES, como se o teste tivesse concluído.

Os resultados do último teste serão apagados assim que um novo teste for iniciado. Os resultados do teste devem ser salvos no banco de dados do Otowave, impressos ou enviados para um computador para garantir que dados não sejam perdidos.

6. CONFIGURAÇÃO

6.1. CONFIGURAÇÕES DE BOMBA

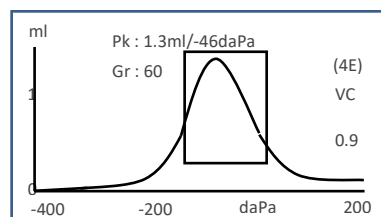
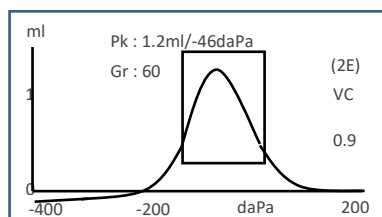


Vídeo disponível: Ajustes configurações de bomba.

ITEM	DESCRIPTION	DEFAULT
Velocidade da bomba:	A taxa de variação da pressão do ar pode ser seleccionada para 100daPa / s 200daPa / s ou 300daPa / s. Isto determina o tempo necessário para uma bomba de pressão de +200 a -400 daPa (6, 3 e 2 segundos, respectivamente).	200 daPa/s
Sequência de Teste:	Ao testar ambas as orelhas, defina o lado da orelha com o qual o teste começará.	R, L
Modos de referência e associações:	O Otowave 102-C pode exibir timpanogramas em uma variedade de formatos gráficos, permitindo que o operador escolha o mais adequado para o paciente sob exame. O modo de exibição de referência inicial pode ser alterado do padrão usando o menu de CONFIGURAÇÃO. Quando visualizar um teste concluído, qualquer um dos modos de exibição disponíveis pode ser Selecionado antes para salvar o teste. O modo de exibição mostrado mais recente será salvo quando os dados são "Salvar como último exame", mas qualquer um dos outros modos de exibição pode ser recriado quando o teste é carregado para dentro do instrumento e/ou transferidos para o banco de dados do NOAH. Os vários modos de referência são descritos nas subseções seguintes.	226 Hz
Verificar Vedação:	Selecione usual ou estendido.	Usual
Defaults:	Restaurando as configurações padrão do bomba.	

6.1.1. SCALAR MODE – 226 HZ (ESCALAR)

Timpanogramas gerados usando o tom de sonda de 226Hz são mostrados na forma tradicional, designada como modo "Escalar" (e também conhecida como "Y compensação somente"), como mostrado abaixo.

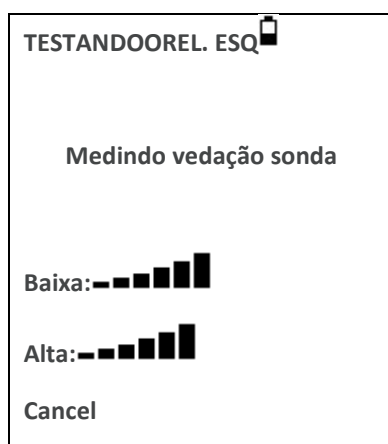


O modo de tela padrão é + 200daPa de deslocamento (como mostrado no diagrama da esquerda e indicado por 2E natela), mas um deslocamento de - 400daPa pode ser Selecionado se necessário (como mostrado no diagrama a direita e indicado por 4E natela). Consulte a seção 5.5.3 para detalhes de como alternar entre os modos de exibição disponíveis.

6.1.2. CHECANDO A VEDAÇÃO DA ORELHA

O tipo de verificação de vedação da orelha usado no início de um teste pode ser definido no menu de CONFIGURAÇÃO (seção 6). A opção padrão RÁPIDO é adequada para a maioria dos testes, embora nem sempre seja possível gerar os extremos de pressão com essa configuração.

No entanto se temos dificuldade em usar as olivas para obter uma vedação, a opção alternativa MINUCIOSO poderá ser útil. Ela verifica que uma gama de pressões estará disponível antes de iniciar um teste,mostrando uma indicação visual da qualidade davedação:



O número de barras mostrado, indica a qualidade davedação. A sonda deve ser ajustada na orelha até que duas ou mais barras sejam mostradas paraBaixaeAlta. O método utilizado para a verificação de vedação completa da orelha estabelece um limite máximo no volume do canal auditivo de ~4.5ml.

6.2. OPÇÕES DE REFLEXOS



Vídeo disponível: Ajustes configurações de reflexos.

ITEM	DESCRIÇÃO	PADRÃO
Moda Níveis:	 Overserve: Dependendo da seleção Moda Níveis, a tela níveis conterá conteúdo diferente. Um Nível: Use as teclas ▲ e ▼ para escolher o nível de estímulo reflexo a ser aplicado. Apenas um nível será testado na medição. O nível máximo de estímulo ipsilateral pode ser ajustado para 100dBHL máximo. Limiar: Use as teclas ▲ e ▼ para escolher o nível máximo de estímulo reflexo a aplicar e o tamanho do passo entre os níveis dos estímulos anteriores. O nível máximo de estímulo ipsilateral pode ser estabelecido entre 85dBHL e 100dBHL.	Limiar
Níveis do reflexo:	Escolha ipsilateral e pressione a tecla ► para confirmar a seleção. Então use as teclas ▲ e ▼ para escolher o nível máximo de estímulo do reflexo a ser aplicado e os incrementos em dBs entre os níveis dos estímulos que se precederam. O nível máximo de estímulo ipsilateral pode ser definido entre 85dBHL e 100dBHL.	95 dB Passos de 5 dB
Freq. de reflex:	Use a tecla ▼ para percorrer as frequências disponíveis para cada um dos estímulos ipsilaterais (500Hz, 1000Hz, 2000Hz e 4000Hz) e em seguida use a tecla ▲ para selecionar (✓) ou desmarcar (-) as frequências em que o estímulo reflexo vai ser aplicado. Em seguida pressione a tecla ► para confirmar a seleção.	1kHz
Seleções do reflex:	Use as teclas para escolher as circunstâncias em que uma medida de reflexo será realizada (sempre, nunca, somente se um pico de admitância for encontrado, ou somente após confirmação ser feita no início da sequência de teste). Nos casos onde um pico de admitância não foi estabelecido, a pressão de OdaPa será usada.	Somente se o pico for encontrado
Limiar de reflexo:	Use as teclas para escolher a mudança de admitância exigida para significar que foi detectada uma resposta reflexa (0,01 ml a 0,5 ml). O padrão é de 0,03 ml.	0.03 ml
Reflexo auto-stop:	Por padrão, o teste de reflexo em cada frequência vai parar no nível mais baixo de estímulo que produzir uma resposta. Selecionando a opção REFLEXO AUTO-STOP no menu de configuração é que o Otowave 102-C testará o reflexo em todos os níveis Selecionados.	Não
Polaridade Reflexo:	Defina a polaridade dos gráficos de reflexos, se o reflexo for plotado para cima (Cima) ou para baixo (Baixo).	Cima

Filtro de reflex:	Use as teclas para escolher 2Hz ou 1,5 Hz. O padrão de 2Hz é apropriado para a maioria das circunstâncias. No entanto, se uma curva de reflexo mais detalhada for necessária para uma melhor interpretação, 1,5 Hz pode ser escolhido	2 Hz
Defaults:	Restaurando as configurações padrão do reflexos.	

6.3. AJUSTES GERAIS

ITEM	DESCRIÇÃO	PADRÃO
Data de Hoje:	Ajustar o relógio interno data e hora; Use as teclas ◀ e ▶ para selecionar um campo e as teclas ▲ e ▼ para ajustar o valor.	
Tempo auto-desliga:	Quando usando pilhas, a unidade desliga-se automaticamente antes do tempo se nenhuma tecla for pressionada. Selecione 90 ou 180 segundos.	90 s
Datas de calib.:	Selecione IMPRIMIR DATAS CALIB. ou OCULTAR DATAS CALIB. para imprimir.	IMPRIMIR DATAS CALIB.
Formato da Data:	Selecione DD/MM/AA ou MM/DD/AA	DD/MM/YY
Nome do Hospital:	Permite que o nome do Hospital seja inserido (isto vai aparecer no topo da impressão). Consulte a seção 6.1 método de entrada de dados; em seguida posicione o cursor no símbolo # e segure ▶ para confirmar ou ◀ para cancelar.	
Departamento:	Permite que o nome do departamento seja inserido (isto vai aparecer no topo da impressão). Consulte a seção 6.1 método de entrada de dados; em seguida posicione o cursor no símbolo # e segure ▶ para confirmar ou ◀ para cancelar	
Selecione Idioma:	Selecione english, deutsch, francais, espanol, portugese ou italiano para a linguagem de operação. Polaco y Ruso también están disponibles bajo petición.	English (Inglês)
Defaults:	Restaurando as configurações padrão do systema.	

7. SALVANDO OS RESULTADOS NO BANCO DE DADOS INTERNO

Até 18 testes podem ser armazenados no banco de dados interno do Otowave.

Para salvar os resultados de um teste selecione **SALVAR EXAMES** no menu **PROCESSAR EXAMES** que é mostrado após a conclusão de um teste. Esta opção também pode ser acessada selecionando **VER O ULTIMO EXAME** no menu principal e percorrer os resultados usando a tecla **►** enquanto os resultados do teste que ainda não foram salvos ou excluídos (por exemplo, iniciando... e então abortar um novo teste).

Um identificador de três caracteres será usado para o exame. Isso também será usado como referência para o nome do paciente no exame impresso e para os dados transferidos para um computador. O identificador normalmente deve ser as iniciais do paciente, e como o timpanômetro usa uma combinação deste identificador e a data/hora do teste para se referir aos exames armazenados, este mesmo identificador pode ser utilizado para diferentes testes para o mesmo paciente.

7.1. ENTRADA DE DADOS

INICIAIS PACIENTE 

ABCDEFGHIJKLM

NOPQRSTUVWXYZ

-0123456789

aperte p entra/cancel

Para introduzir o identificador:

Use as teclas **▲ ▼ ◀ ▶** para selecionar um caractere

Pressione e mantenha pressionada a tecla **►** para digitar o caractere Selecionado

Pressione e mantenha pressionada a tecla **◀** para apagar o último caractere

Para salvar os resultados de teste:

Digite os três caracteres para o identificador

Pressione e mantenha pressionada a tecla **►** para salvar o exame

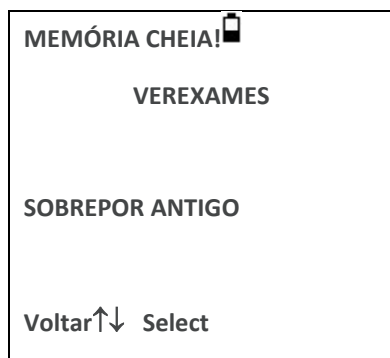
Para cancelar salvamento do último teste:

Exclua quaisquer caracteres que foram inseridos

Pressione e mantenha pressionada a tecla **◀**

7.2. BANCO DE DADOS CHEIO

Um aviso será exibido se o banco de dados estiver cheio ao tentar salvar um teste:



Selecione VEREXAMES será exibido o menu de DADOS DE MEMÓRIA (Seção 9), que fornece opções para impressão ou transferência de dados para um computador antes de excluir exames para obter mais espaço para o novo teste. SOBREPOR ANTIGOS substituirá o exame mais antigo na memória pelos resultados a serem salvos.

Voltar retorna ao menu anterior.

8. IMPRIMINDO OS RESULTADOS

O Otowave 102-C pode enviar os resultados dos testes para uma impressora térmica dedicada ou para um computador adequadamente equipado via um cabo USB.

Ao imprimir diretamente na impressora, os dados são recebidos através de um cabo conectado entre a base e a impressora. Ao usar um computador, os dados são recebidos através de um cabo USB conectado entre a base e o computador.

9. TRANSFERIR DADOS PARA O NOAH OU VISUALIZAR NO COMPUTADOR

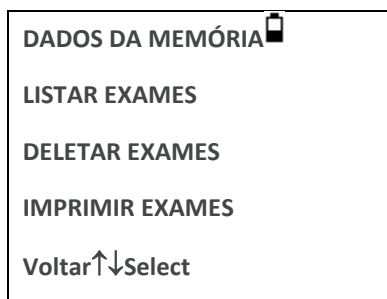
Para a transferência dos resultados de teste armazenados no timpanômetro para o banco de dados do NOAH, o módulo de impedância Amplivox para o NOAH (versão USB) deve ser instalado no computador. A instalação do software Amplivox ampliSuite permite que os dados possam ser transferidos para o computador e posteriormente visualizados, anotados e impressos. Consulte a seção 15 para os números de peça do produto.

Para iniciar a transferência de dados certifique-se de que o menu principal está sendo exibido na tela do Otowave 102-C e conecte-o ao computador usando o cabo USB fornecido. Consulte o manual de instruções de instalação fornecido com o software do Módulo de Impedância do NOAH ou ampliSuite para mais detalhes sobre o processo de instalação do software e transferência de dados.

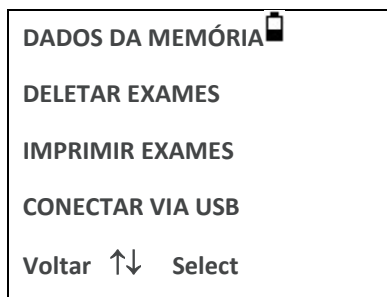
O computador detectará automaticamente o equipamento quando ele estiver conectado com o cabo USB. A transferência dos dados é iniciada a partir do computador (não do Otowave). Consulte as instruções de instalação e operação fornecidas com o módulo de impedância NOAH ou ampliSuite para mais detalhes. Para desligar basta remover o cabo quando a transferência dos dados estiver concluída.

10. GERENCIAMENTO DE DADOS

Os exames armazenados no banco de dados do Otowave 102-C podem ser listados, visualizados, impressos, excluídos ou enviados para um computador usando a opção de DADOS DA MEMÓRIA no menu principal:



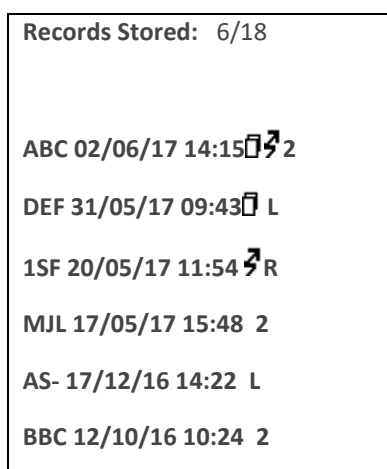
Role para baixo para ver o restante da escolha:



Se for necessário trabalhar com o exame individual de um teste, selecione LISTAREXAMES. Todas as outras opções operam em grupos de exames.

10.1. LISTA DE EXAMES

ALISTAREXAMES mostra os testes armazenados, 6 de cada vez, o mais recente primeiro:



Cada entrada mostra:

- O identificador de três caracteres do paciente, digitado quando o teste foi armazenado
- Data e hora do teste

- Se o teste foi impresso ()
- Se o teste foi enviado para um computador ()
- Se o teste é para o esquerdo (E), direito (D) ou ambos os ouvidos (2)

Pressione ▲ ou ▼ para percorrer os exames

Pressione ► para selecionar o exame destacado

Pressione ◀ para retornar ao menu anterior

Quando um exame é selecionado será exibido no menu dePROCESSAR EXAMES. Ele acessa as seguintes funções:

- Visualizar o exameselecionado (que pode então ser exibido usando os vários modos de referência conforme descrito na seção 5.5).
- Imprimir o exameselecionado (usando o modo de referência atual).
- Excluir o exameselecionado.

Ver seções 7 e 8 para mais informações sobre a impressão do exame ou enviá-lo para um computador.

10.2. DELETAREXAMES

DELETAREXAMESpermite que um grupo de exame sejam excluídos. É possível excluir todos os exames, todos os exames que foram impressos ou todos os exames que foram enviados a um computador.

A confirmação da exclusão é necessária.

10.3. IMPRIMINDO EXAMES

IMPRIMIR EXAMESpermite que um grupo de exames sejam enviados para a impressora. É possível imprimir todos os exames armazenados ou apenas os exames que ainda não tenham sido impressos. Observe que quando imprimir um grupo de exames, será usado o modo de referência originalmente salvo para cada exame. Para imprimir um exame usando o modo de referência alternativa, use a opção de impressão descrita na seção 9.1. Consulte a seção 7 para obter mais informações sobre como usar uma impressora. Se for imprimir o banco de dados inteiro, é recomendável que um rolo cheio de papel sejacolocado na impressora.

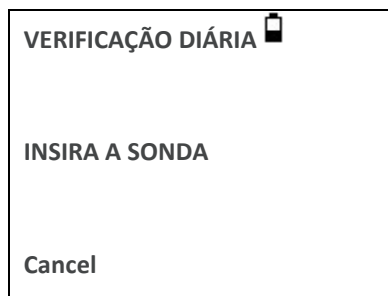
10.4. CONEXÃO VIA USB

Pode ser usado como uma alternativa para a conexão automática (ver secção 8).

11. CHECAGEM DIÁRIA

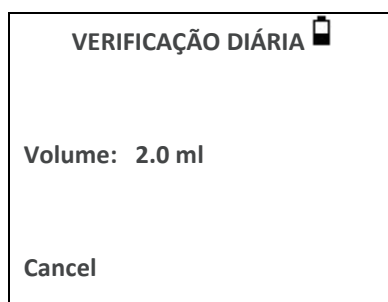
A operação do Otowave 102-C deve ser verificada diariamente usando uma de cavidade de teste 4 em 1 fornecida com o equipamento.

Selecione a opção VERIFICAÇÃO DIÁRIA no menu principal:



Espere até que apareça "Aberto".

Introduza a sonda, sem oliva, no orifício da extremidade da cavidade de teste de 2ml. Certifique-se de que a sonda seja empurrada completamente no orifício e seja mantida firme contra a cavidade. A sonda deve ser enquadrada no final da cavidade de teste. A tela deve mostrar o volume da cavidade teste dentro de $\pm 0,1$ ml.



Retire a sonda e repita o teste com as três cavidades de teste restantes. A tela deve mostrar o volume da 0,2 ml, e cavidade de teste de 0,5 ml dentro de $\pm 0,1$ ml. O volume da cavidade teste 5,0 ml deve ser mostrada dentro de $\pm 0,25$ ml.

Quando as checagens estiverem concluídas pressione ◀ para retornar ao menu principal.

12. INFORMAÇÕES GERAIS

1	Energia:	Capacidade restante da bateria
2	Cal data:	Data da última calibração
3	Prox Cal:	Data da próxima calibração
4	S/N:	Número de série de Otowave
5	Ver.:	Versão do firmware
6	Data /Hora:	Data e hora definidas pelo usuário

13. MANUTENÇÃO DE ROTINA

13.1. LIMPANDO O OTOWAVE

Antes de limpar:

- desligar o equipamento
- desligar da fonte de alimentação

Soluções de limpeza e desinfecção recomendadas:

- Água morna com solução de limpeza suave e não abrasiva (sabão)
- Toalhetas clínicas (por exemplo, Clinell Universal)

Procedimento:

- Siga as melhores práticas locais e as diretrizes de segurança, se disponíveis.
- Utilize um pano macio sem fiapos ligeiramente humedecido com solução de limpeza para limpar:
 - todas as superfícies expostas
 - outras partes que contactam o paciente
- Componentes de uso único, tais como olivas, não necessitam de limpeza

Precauções:

- Manuseie o equipamento cuidadosamente
- Não permita que nenhum líquido entre em nenhuma parte do equipamento ou acessórios
- Não autoclave ou esterilize o equipamento ou qualquer acessório
- Não utilize objectos duros, afiados ou pontiagudos para limpar qualquer parte do equipamento ou:
- Se as peças estiverem em contacto com fluidos, limpe antes de secar.

13.2. OLIVAS E SONDA

Olivas devem ser substituídas após cada uso. Isso se aplica a oliva usada com a sonda principal.

A ponta da sonda e seu vedação associado, são dispositivos descartáveis. A ponta da sonda deve ser verificada antes de cada inserção na orelha para garantir que não está danificado e que nenhum dos tubos estejam bloqueados. Deve ser substituído se necessário.

O vedação deve ser substituído quando a ponta da sonda for substituída, se ele mostra sinais de desgaste, ou se houver suspeita de um vazamento de pressão



WARNING

Manuseie a sonda e acessórios com cuidado. Não permitir que umidade, condensação, fluidos ou detritos sejam introduzidos na sonda.

13.3. CALIBRAÇÃO E REPARO DO EQUIPAMENTO

A Amplivox recomenda que o Otowave seja calibrado anualmente. A warning message will be displayed at power up if the instrument was calibrated more than twelve months ago. The date of the last calibration is displayed on the SYSTEM INFORMATION screen. Entre em contato com o representante Amplivox para obter mais informações.



WARNING

Manuseie a sonda e acessórios com cuidado. Não permitir que umidade, condensação, fluidos ou detritos sejam introduzidos na sonda.

Ao embalar o instrumento para o transporte, por favor, use a caixa de transporte original e materiais de embalagem. Coloque as peças do instrumento em sacos de plástico antes da embalagem para evitar a sujeira e a poeira dentro da sonda. Não envie as baterias com o instrumento.

14. MENSAGENS DE ERRO E CONDIÇÕES DE FALHA

Se uma condição de falha não pode ser esclarecida, o operador é advertido várias vezes ao inicializar o instrumento. Em algumas condições de falha, a bomba interna pode avançar progressivamente até o final de seu trajeto na tentativa de resolver o problema. Se o final do trajeto é alcançado em tais condições, o instrumento pode travar e se tornar inutilizável.

Se ocorrer dificuldades na resolução das condições de falha, o distribuidor do equipamento deve ser consultado (ou a Amplivox se comprado diretamente).

14.1. MENSAGENS DE ERROS COMUNS

Mensagem mostrada	Indicador Status	Causa(s) Provável (is)
SONDA OBSTRUIDA Verifique se a sonda não está bloqueada ou obstruída	Amarelo Aceso	Verificar se a sonda não está inserida na cavidade de teste ao ligar o equipamento. Examine se a ponta da sonda não está bloqueada. Se necessário, remova-a e limpe ou substitua-a, ver secção 4.6. Se o problema persistir, contate o centro de serviço da Amplivox.
ERRO FLUXO AR Erro de fluxo de ar. RESETAR APARELHO. Problema continua?contate Assistencia	Amarelo Aceso	
ERRO FLUXO AR Falha em determinar direção da bomba. Problema continua? contate Amplivox	Amarelo Aceso	Falha no sistema de ar e/ou bomba. Se a falha persistir, contate o centro de serviço da Amplivox.
ERRO FLUXO AR Erro de fluxo de ar. RESETAR APARELHO. Problema continua? contate Amplivox	Amarelo Aceso	Falha no sistema de ar e/ou bomba. Se a falha persistir, contate o centro de serviço da Amplivox.
CUIDADO! CALIBRAÇÃO EXPIRADA Recalibrar antes que mais exames possam ser realizados.	Amarelo Aceso	A data atual é a próxima data de calibração. Verifique se o relógio está ajustado com a data correta. Em caso afirmativo, providencie a calibração do equipamento. Testes ainda podem ser feitos.
CUIDADO! BATERIA FRACA Troque a bateria antes de realizar novos exames.	Amarelo Aceso	Substitua as baterias imediatamente, consulte a secção 4.1
Desligando	Apagado	O Otowave está desligando porque as baterias estão descarregadas. Substitua as baterias.
CUIDADO! APARELHO DESCALIBRADO. Um ou mais valores requerem recalibração antes que mais exames possam ser realizados	Amarelo Aceso	Esta mensagem não deveria aparecer. Se persistir, contate o centro de serviço da Amplivox.
CUIDADO!Carregado padrões.Configuração Padrãoreestabelecida. Verificar antes derealizar novo exame.	Amarelo Aceso	Esta mensagem não deveria aparecer. Verifique todas as CONFIGURAÇÕES da configuração antes de proceder as medições. Se o erro persistir, contate o seu centro de serviço da Amplivox.

14.2. MENSAGENS DE ERRO RELACIONADAS AO TESTE

Mensagem Mostrada	Indicador Status	Causa(s) Provável(is)
REMOVA A SONDA	Verde e Amarelo (Alternado rápido)	A sonda foi movida durante a medição. O teste foi iniciado com a sonda já inserida no ouvido.
Volume fora da faixa REMOVA A SONDA	Verde e Amarelo (Alternado rápido)	O volume do canal auditivo está acima de 5ml. Esta mensagem também pode ocorrer quando a sonda não está corretamente inserida na orelha.
Ouvido bloqueado REMOVA A SONDA ou Sonda bloqueada REMOVA A SONDA	Verde e Amarelo (Alternado rápido)	Essas mensagens ocorrem quando a ponta da sonda ou ouvido está bloqueado. Certifique-se de que o ouvido não está obstruído. Verificar se a sonda está limpa e corretamente inserida no ouvido.
Sonda bloqueada REMOVA A SONDA	Amarelo rápido	Teste iniciado sem a sonda estar ligada à unidade base.
Perda de pressão REMOVA A SONDA	Verde e Amarelo (Alternado rápido)	A vedação do ouvido foi bloqueada durante o teste de vedação.
INSIRA A SONDA	Verde e Amarelo (Alternado rápido)	Uma condição de erro foi recuperada e o teste pode continuar A vedação foi perdida e o teste precisa ser reiniciado. Esta mensagem também pode ocorrer quando o volume do canal auditivo estiver fora da faixa.
Expirado tempo limite	Verde e Amarelo (Alternado rápido)	Isso ocorre quando a verificação de vedação do ouvido está definida para MINUCIOSO: (i) A bomba não conseguiu alcançar a pressão inicial dentro de 4 segundos. Isto pode ser porque a sonda foi movida na orelha. (ii) a pressão falhou para alcançar -400 daPa dentro de 12 segundos. Repita o teste. Se o problema persistir, contate o centro de serviço da Amplivox.

14.3. MENSAGENS DE ERROS RELACIONADOS A IMPRESSÃO (ABLE AP1300 SOMENTE)

Mensagem Mostrada	Indicador Status	Causa(s) Provável(is)
ERRO Impressão canceladaImpres. ã encontrada	Verde Ligado	Tempo de conexão IR esgotada (cerca de 30 segs.) ou impressão cancelada
ERRO Impressão cancelada Conexão perdida	Verde Ligado	A conexão IR foi perdida ou a impressora está desligada ou caso contrário as comunicações foram interrompidas

14.4. MENSAGENS DE ERROS RELACIONADO AO ENVIO DE DADOS PARA O COMPUTADOR

A conexão a um computador é feita automaticamente quando o cabo USB for conectado e tiver sido instalado o software apropriado (módulo do NOAH ou ampliSuite) e o Otowave 102-C mostrar no menu principal. A mensagem 'Aguardando PC... OK para desconectar' é exibida se a conexão for bem-sucedida. Mais comandos serão executados depois no computador.

Consulte o manual de instruções e instalação fornecidos com o software módulo de impedância do Noah ou ampliSuite para obter detalhes sobre a operação de transferência de dados e erros que podem ocorrer. Se a transferência de dados não for necessária, simplesmente desconecte o cabo USB e o Otowave 102-C vai retornar à operação normal.

15. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

15.1. REALIZAÇÃO

Timpanometria	
Tipo de instrumento	Timpanometro compensador do meato
Análise realizada	Pico de admitância (em ml ou mÖ ^H) enível de Pressão; Gradiente em daPa (para 226Hz); Volume do Canal auditivo (ECV) @ 200 daPa
Frequência do tom de sonda, precisão e nível	226Hz +/- 2%; 85dB SPL +/-2dB sobre a faixa do ECV
Níveis de pressão e precisão	+200daPa a -400daPa +/-10daPa ou +/-10% (o que for maior) sobre a faixa 0.1ml a 5ml
Faixa de medida do volume do canal auditivo e precisão	226Hz: 0.2ml a 5ml +/- 0.1ml ou +/-5% (o que for maior)
Velocidade de varredura	Normalmente 200 a300daPa/seg; dependendo do ouvido/volume da cavidade
Limite de pressão (corte de segurança)	+600 e -800 daPa
Número de exemplos armazenados	100 por timpanograma
Medida de reflexos	
Modos de medida	Ipsilateral
Níveis de tom do Reflexo e precisão (relacionado ao volume de calibração de 2ml - compensa o volume medido do ouvido)	Ipsilateral - configurável na faixa: 500Hz, 1kHz, 2kHz e 4kHz (+/-2%) 70dBHL a 100dBHL (+/-3dB) (o nível de 2kHz está restrito ao máximo de 95dBHL para o volume do canal auditivo superiores a ~3.5ml) (o nível de 4kHz está restrito ao máximo de 85dBHL para o volume do canal auditivo superiores a ~3.5ml e máximo de 95dBHL para todos os volumes do canal auditivo)
Distorção do tom de Reflexos (ipsi e contra)	<5%
Quantidade de níveis de reflexos apresentado abaixo do máximo Selecionado e tamanho do passo disponível	Ipsilateral – três níveis abaixo: 100dBHL máx., compassos de 5dB ou 10dB 95/90/85dBHL máx., passos de 5dB
Análise dos Reflexos	Reflexos presentes ou ausentes em cada nível testado; amplitude máxima de cada reflexo; pressão nominal, usado para o teste de reflexo (tela do computador somente)
Pressão usada na medição dos reflexos	Pressão do pico do timpanograma (se encontrado) ou a 0daPa
Controle do estímulo de reflexo	Estímulo apresentado em todos os níveis, ou o estímulo para quando for encontrado um reflexo
Precisão e limite da detecção de reflexos	0.01ml a 0.5ml +/-0.01ml (configurável em passos de 0.01ml)

Duração do tom de reflexo	0.6 segundos
Número de exames armazenados no banco de dados do paciente	18
Dados armazenados	Qualquer gravação pode ser armazenada, quando o timpanograma é visualizado. As iniciais do paciente (A-Z, 0-9, "-") deve ser inserida antes do armazenamento.
Disposição dos dados	Iniciais do paciente, timpanograma e gráficos dos reflexo e análise para a orelha esquerda e/ou orelha direita, data e hora do exame, que ouvidos foram testados, ou se o exame foi ou não impresso e/ou enviado para um computador, parâmetros utilizados para análise, Identificador Global Único de 128 bit (GUID)
Modo da tela	Exames listados em ordem cronológica inversa (mais recente primeiro), com indicação dos dados armazenados como descrito acima
Relógio	
Rótulo de hora	Carimbo de data e hora aplicado a todas os exames e a última data de calibração
Fonte de alimentação alternativa	> 30 dias sem as baterias principais
Idiomas	
Línguas de operação	Inglês, Alemão, Francês, Espanhol, Português do Brasil ou Italiano. Polonês e russo também estão disponíveis mediante solicitação.
Impressão	
Impressoras suportadas	Sanibel MPT-II ou Able AP1300
Interface	Infravermelha (IrDA), 9600 baud
Informações impressas	Timpanograma, parâmetros de análise do timpanograma, gráficos de reflexo, parâmetros de análise do reflexo, número de série do dispositivo, a Última e a Próxima data de calibração devida; espaço para inserir dados do clínico e paciente.
Interface serial do computador	
Interface	USB Versão 1.1
Informações enviadas	Cabeçalho do paciente, dados do ouvido direito e esquerdo completos.
Alimentação	
Tipos de baterias	4 pilhas AA; ou alcalina (1, 5V nominais) ou NiMH recarregável (1, 2V nominais, que deve ter 2.3 Ah de capacidade ou maior).
Alimentações principais	100-240Vac; 50-60Hz; 205-110 mA
	5Vdc; 0.4 A
Período de aquecimento	Nenhum à temperatura ambiente
Número de exames para um conjunto de baterias	Aprox. 200 (Alcalina) ou 100 (NiMH)

Auto desligamento	90 ou 180 segundos
Corrente em repouso	70mA
Corrente executando exame	230mA
Físico	
Tela	128 x 64 pixels / 8 linhas de 21 caracteres
Dimensões—unidade base	190mm comp. x 85mm larg x 40mm alt excluindo as conexões 260mm comp.incluindo conexões
Peso (base - sem baterias)	330 g
Peso (base - com baterias)	430 g
Dimensões -sonda	130mm comp. x 25mm (máx.) de diâmetro
Peso (sonda, incl conexões)	110g
Interconexões (sonda a base)	1.5m combinando cabo de alimentação e tubo de ar
Ambiental	
Faixa de temperatura operacional	+15°C a +35°C
Faixa de umidade operacional	30% a 90% RH (sem-condensação)
Faixa de pressão atmosférica operacional	980 hPa a 1040 hPa (veja Seção 2)
Faixa de temperatura de transporte e armazenamento	-20°C a +70°C
Faixa de umidade de armazenamento e transporte	10% a 90% RH (sem condensação)
Faixa de pressão atmosférica de transporte e armazenamento	900 hPa a 1100 hPa
Conformidade com as normas	
Segurança	IEC 60601-1 (desvios acrescidos UL, CSA e EN)
CEM	IEC 60601-1-2
Realização	IEC 60645-5, Timpanometro Tipo 2 ANSI 3.39, Timpanometro Tipo 2
Marca CE	Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos

15.2. CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Tipo de proteção contra choque elétrico	Alimentado através do adaptador de corrente Classe II SELV ou por baterias internas
Grau de proteção contra choque elétrico	Partes aplicadas tipo B
Grau de proteção contra a penetração de água	Não protegido

Modo de operação
Mobilidade do equipamento

Operação contínua
Portátil

O Timpanometro Otowave 102-Cé classificado como um dispositivo Classe IIa nos termos do Anexo VIII da Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos.

15.3. SIMBOLOGIA

Os símbolos abaixo aparecem no timpanometro ou na fonte de alimentação:



Definição: Identifica o controle por meio do qual o instrumento é ligado (ou retornado para) uma condição de espera



Definição: Consulte manual de instrução (obrigatório).

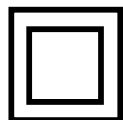


Definição: Parte aplicada Tipo B – uma parte aplicada fornecendo proteção contra choque elétrico, particularmente em relação corrente de fuga admissível e corrente auxiliar para paciente.

As peças aplicadas são o conjunto de sonda

DC 

Definição: A saída da fonte de alimentação AC é Corrente.



Definição: Equipamento Classe II – Equipamentos em que a proteção contra choques elétricos não depende de isolamento básico apenas, mas em que as precauções de segurança adicionais, tais como isolamento duplo ou reforçado são prestados, não havendo provisão para aterramento de proteção ou nas condições confiáveis da instalação.



Definição: Padrão - Industrial Tipo-B Conexão USB com o computador.



Definição: Data de fabrico



Definição: Fabricante



Definição: Aparelho médico.

16. ENCOMENDAS DE ACESSÓRIOS E MATERIAL DE CONSUMO

Pedido de material de consumo, acessórios adicionais e peças de substituição removíveis que tenham sido danificadas, entre em contato com a Amplivox para preços atualizados e taxas de entrega. Os itens disponíveis estão listados abaixo:

PEÇAS NO.		DESCRIÇÃO
T527	8002592	Ponta da sonda – ver 4.6
T518	8002009	Vedação – ver 4.6
T030	8011362	Cavidade de teste 4 em 1 - volumes 0.2ml, 0.5ml, 2.0ml e 5.0ml
T20	8012963	Kit de olivas
T205	8012963	Oliva Otowave 3-5mm (x25)
T206	8012965	Oliva Otowave 4-7mm (x25)
T207	8013001	Oliva Otowave 7mm (x25)
T208	8013003	Oliva Otowave 8mm (x25)
T209	8012969	Oliva Otowave 9mm (x25)
T210	8012971	Oliva Otowave 10mm (x25)
T211	8012973	Oliva Otowave 11mm (x25)
T212	8012975	Oliva Otowave 12mm (x25)
T213	8012977	Oliva Otowave 13mm (x25)
T214	8012979	Oliva Otowave 14mm (x25)
T215	8012981	Oliva Otowave 15mm(x25)
T219	8012983	Oliva Otowave 19mm(x25)
B135	8507856	Maleta de transporte
W007	8502005	Sonda Otowave (com interconexões) *
A091/8	8512734	Adaptador de corrente aprovado (UES12LCP)
PT02	8503007	Impressora térmica Sanibel MPT-II
C0104	8029305	Papel térmico para impressora Sanibel MPT-II
F07	8011241	Cabo USB, 2.0m



Acessórios marcados com * necessitam ser calibrados com o impedanciômetro específico a ser usado. Não utilize esses acessórios sem ter realizado uma calibração.

Documentação de embarque fará referência aos códigos citados acima. As imagens e os códigos dos produtos estão disponíveis no site da Amplivox (www.amplivox.com). As instruções de montagem necessários são fornecidos com cada parte. Os pacotes de ponta auricular estão disponíveis em diferentes quantidades.

17. INFORMAÇÕES DE RECICLAGEM



Amplivox limitada está de acordo com o regulamento WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Nossa NRP (Número de Registro do Produto) é WEE/GA0116XU e Nós somos registrados com aprovação WEEE, B2B, numero WEE/MP3338PT/SCH.

O principal objetivo do Regulamento WEEE é incentivar a separação de resíduos elétricos dos demais resíduos de lixo para reciclagem.

Para todos os resíduos de peças adquiridas pela Amplivox que tiver:

- símbolo acima;
- ou, foram substituídos por novos produtos Amplivox;

Entre em contato com nossa WEEE pelas informações abaixo. A B2B irá fornecer mais informações sobre como reciclar os seus resíduos elétricos e responder a quaisquer dúvidas que possa ter.

B2B

Tel: +44 (0) 1691 676 124 (Option 2)

Email: operations@b2bcompliance.org.uk

18. ORIENTAÇÕES CEM E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE

Orientações e declarações do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O impedanciômetro Otowave 102-C é planejado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do impedanciômetro Otowave 102-C deve assegurar-se de que ele será usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O impedanciômetro Otowave 102-C utiliza energia de RF (rádio frequência) apenas para a função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não são susceptíveis de causar interferências em equipamentos eletrônicos nas proximidades. O impedanciômetro Otowave 102-C é adequado para uso em todos os locais, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectado com a rede elétrica pública de baixa tensão fornecida aos edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	
Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/oscilação de tensão IEC 61000-3-3	Cumprir	

Orientações e declarações do fabricante – imunidade eletromagnética (1)			
O impedanciômetro Otowave 102-C é planejado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do impedanciômetro Otowave 102-C deve assegurar-se de que ele será usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	±6 kV contato ±8 kV ar	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os andares são cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%
Transientes Elétricos Rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para cabos de força ±1 kV para cabos de entrada/saída	±2 kV para cabos de força ±1 kV para cabos de entrada/saída	
Onda IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar

Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Quedas de tensão, pequenas interrupções e flutuações de tensão em linhas de alimentação IEC 61000-4-11	<5% U_T (queda de >95% U_T) para 0.5 ciclo 40% U_T (queda de 60% U_T) para 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% U_T) para 25 ciclos <5% U_T (QUEDA DE >95% U_T) PARA 5 SEG	<5% U_T (queda de >95% U_T) para 0.5 ciclo 40% U_T (queda de 60% U_T) para 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% U_T) para 25 ciclos <5% U_T(queda de >95% U_T) para 5 seg.	A qualidade da alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do impedanciômetro Otowave 102-C exige um funcionamento contínuo durante interrupções de energia, é recomendável que o impedanciômetro Otowave 102-C seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Frequência de força do campo magnético (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos da frequência devem ser a níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar.
NOTA: U_T é a tensão de rede AC antes da aplicação do nível de teste			

Orientações e declarações do fabricante – imunidade eletromagnética (2)			
O impedanciômetro Otowave 102-C é planejado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do impedanciômetro Otowave 102-C deve assegurar-se de que ele será usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético -orientação
RF conduzido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80MHz	3 Vrms	RF portáteis e móveis de equipamentos de comunicação não devem ser utilizados mais perto de qualquer parte do audiômetro 260 (incluindo cabos) do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz onde P é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores fixos de RF, como determinada por uma pesquisa do site eletromagnética, ^a deverá ser menor do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Interferência pode ocorrer nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 2.5GHz	3 V/m	

Orientações e declarações do fabricante – imunidade eletromagnética (2)

NOTA 1: em 80MHz e 800MHz, a faixa de maior frequência se aplica

NOTA 2: estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

a As forças de campo de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, e transmissão de rádio FM e AM, e transmissão de TV não podem ser previstas com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerada uma pesquisa eletromagnética local. Se a intensidade do campo medida no local em que o Audiômetro 260 é utilizado exceder o nível de conformidade de RF acima, se o impedanciômetro Otowave devem ser observadas para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como a reorientação ou reposicionar o impedanciômetro Otowave.

b através da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser menor que 3 V/m.

Distâncias recomendadas da separação entre o equipamento de comunicações portátil e móvel do RF e o impedanciômetro Otowave 102-C

O impedanciômetro Otowave destina-se a utilização em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do impedanciômetro Otowave pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre portáteis e móveis de equipamentos de comunicação RF (transmissores) e o impedanciômetro Otowave como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima dos equipamentos de comunicação.

Potência nominal de saída máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
	d = 1.2VP	d = 1.2VP	d = 2.3VP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência máxima de saída não listados acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 em 80MHz e em 800MHz, a escala de frequência mais alta aplica-se.

NOTA 2: estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

19. USO COM EQUIPAMENTO ELÉCTRICO NÃO-MÉDICOS

Qualquer pessoa que conecta o equipamento externo ao sinal de entrada, sinal de saída ou outros conectores criou um sistema elétrico médico e, portanto, é responsável pelo sistema em conformidade com os requisitos da cláusula 16 do IEC 60601-1: 2005 (*requisitos gerais para segurança básica, e desempenho essencial*).

Se as ligações são feitas para equipamentos de série, tais como impressoras e computadores as precauções especiais devem ser tomados para manter a segurança médica. As notas seguintes são fornecidas para orientação fazendo tais conexões, para assegurar que os requisitos gerais da cláusula 16 do IEC 60601-1: 2005 sejam atendidas.

O Impedanciômetro Otowave Amplivox usa meios de comunicação padrão de infra-vermelhos (uma porta IrDA - como descrito no capítulo 7).

Além disso, as seguintes entradas de sinal e saídas no Impedanciômetro Otowave e da Amplivox são eletricamente isoladas para as exigências da IEC 60601-1:

Rótulo da entrada	Tipo de entrada	Conexão
	Conector USB Tipo B	Computador

Estas medidas são incorporadas para reduzir qualquer risco potencial associado com o uso de equipamentos elétricos ligando para essas interfaces.

Equipamentos externos para conexão ao sinal de entrada, saída ou outros conectores, devem cumprir as normas IEC pertinentes ou internacionais (por exemplo IEC 60950, CISPR 22 e CISPR 24 para equipamentos de TI, e a IEC 60601 de equipamentos eletro médicos).

Equipamento que não esteja em conformidade com IEC 60601 devem ser mantidos fora do ambiente do paciente, conforme definido na IEC 60601-1 (pelo menos 1,5 m do paciente).

O operador não deve tocar o equipamento ligado, e ao paciente ao mesmo tempo. Isso resultaria em um risco inaceitável.

Consulte os diagramas de 1-3 abaixo para configurações típicas de equipamentos periféricos ligados.

Consulte a Amplivox para mais informações sobre o uso de periférico no equipamento.

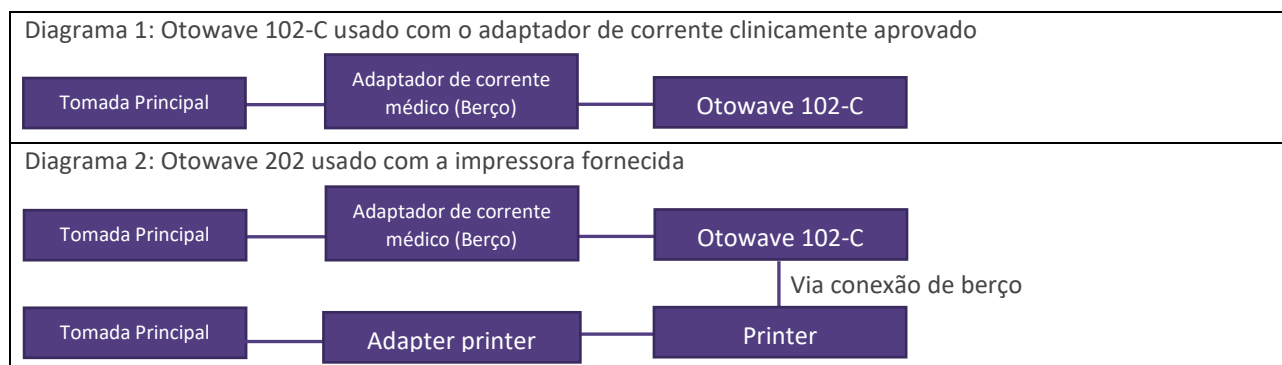
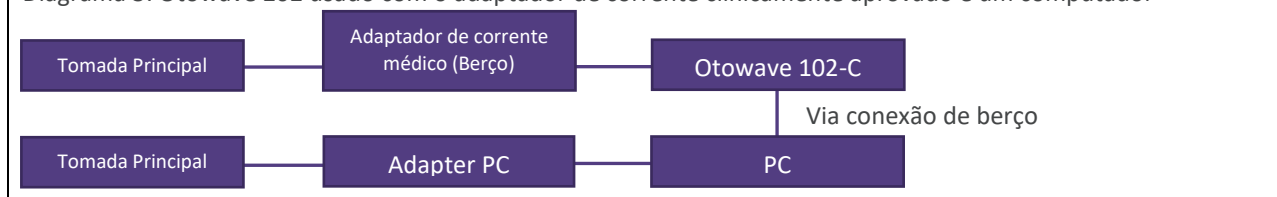


Diagrama 3: Otowave 202 usado com o adaptador de corrente clinicamente aprovado e um computador



Copyright © 2023 Amplivox Ltd

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced or transmitted in any form or by any means without the prior written permission of Amplivox Ltd.

D-0126941-E

Dec 2024