

MADSEN® OTOflex 100

Módulo de imitação do MADSEN OTOflex 100 e do OTOSuite

Guia do Usuário

Doc. No.7-50-1590-PT/04
Referência7-50-15900-PT



otometrics
a division of natus.

Aviso de copyright

© 2015, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Todos os direitos reservados. ® Otometrics, o Otometrics Icon, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS e HORTMANN são marcas registadas da Natus Medical Denmark ApS nos EUA e/ou outros países.

Data de publicação da versão

04/12/2019 (215496)

Apoio técnico

Contacte o seu fornecedor.

Índice

1	Descrição	4
2	Finalidade de utilização	4
3	Desembalar	5
4	Instalação	5
5	Manusear e ligar e desligar o MADSEN OTOflex 100	11
6	Ícones da barra de ferramentas e controlos de teste do OTOSuite	11
7	O teclado do MADSEN OTOflex 100	13
8	O menu do MADSEN OTOflex 100	15
9	O editor de texto do MADSEN OTOflex 100	15
10	Preparação dos testes	17
11	Teste rápido de rotina	23
12	Teste em sequência	23
13	Triagem	24
14	Timpanometria de diagnóstico	25
15	Teste de reflexo acústico	28
16	Gerir resultados de teste no MADSEN OTOflex 100	34
17	Outras referências	36
18	Assistência, limpeza e calibração	37
19	Especificações técnicas	41
20	Definição de símbolos	48
21	Notas de aviso	50
22	Fabricante	51

1 Descrição

MADSEN OTOflex 100

O MADSEN OTOflex 100 é um dispositivo de teste de imitação sem fios portátil e compacto.



- Pode operar o MADSEN OTOflex 100 a partir do teclado/rato do PC com o módulo de imitação do OTOSuite funcionando como ecrã, ou operar o próprio dispositivo como uma unidade autónoma.
- A partir do módulo de imitação do OTOSuite, que é compatível com o NOAH, é possível monitorizar os resultados do teste, criar testes do utilizador, guardar e exportar dados, e imprimir relatórios.

Bluetooth

O MADSEN OTOflex 100 liga-se ao OTOSuite via Bluetooth™, proporcionando uma conexão sem fios entre o MADSEN OTOflex 100 e o OTOSuite com um alcance até aproximadamente 10 metros (aprox. 33 pés).

2 Finalidade de utilização

O MADSEN OTOflex 100 e o módulo de imitação

Utilizadores: audiologistas, ORL e outros profissionais de cuidados de saúde para testar a audição de bebés, crianças e adultos.

Utilização: utilização clínica, timpanometria de diagnóstico, triagem de timpanometria e medições de reflexo.

O MADSEN OTOflex 100 utiliza tecnologias altamente eficazes para fins clínicos e de triagem. As medições de timpanometria e do reflexo acústico medem a resposta mecânica do ouvido médio e formam uma base para avaliar se as estruturas fisiológicas relacionadas estão a funcionar corretamente ou não.

A sonda do MADSEN OTOflex 100 é extremamente leve (apenas 4,5 gramas), e é fornecida com extremidades auriculares confortáveis e fáceis de inserir. Isto torna-a ideal para utilização com crianças e adultos.

O MADSEN OTOflex 100 pode ser configurado para uma grande variedade de testes, e pode ser operado de forma inteiramente manual ou programado para a combinação de operação manual e automática própria do utilizador. Em testes programáveis pelo utilizador, o utilizador pode seleccionar os parâmetros predefinidos de um teste específico e combinar testes para formar uma sequência de testes predefinidos.

2.1 Convenções tipográficas

A utilização de Avisos, Precauções e Notas

Para captar a sua atenção para as informações relativas ao uso seguro e apropriado do dispositivo ou software, o manual utiliza as seguintes recomendações de prudência:

Aviso • indica que existe risco de morte ou ferimentos graves para o utilizador ou paciente.

Atenção • indica que existe risco de ferimentos para o utilizador ou paciente ou risco de danos em dados ou no dispositivo.

Nota • indica que deve tomar especial atenção.

3 Desembalar

1. Desembale cuidadosamente o dispositivo.
Quando tiver desembalado o dispositivo e os acessórios, guarde o material da embalagem nos quais foram entregues. Se tiver de enviar o dispositivo para assistência, o material da embalagem original protege-o contra danos durante o transporte, etc.
2. Inspeccione visualmente se o equipamento apresenta possíveis danos.
Se tiverem ocorrido danos, não coloque o dispositivo em funcionamento. Contacte o seu distribuidor local para obter assistência.
3. Verifique com a guia de transporte para assegurar que recebeu todas as peças e acessórios necessários. Se a sua embalagem estiver incompleta, contacte o seu distribuidor local.

4 Instalação

Instale OTOSuite no PC antes de ligar a MADSEN OTOflex 100 a partir do PC.

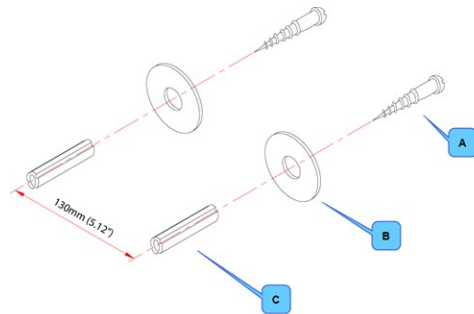
Para obter instruções sobre a instalação do OTOSuite, consulte o OTOSuite Guia de instalação no suporte de instalação do OTOSuite.

- [Instalação de mesa ► 7](#)
- [Instalação de mesa ► 7.](#)

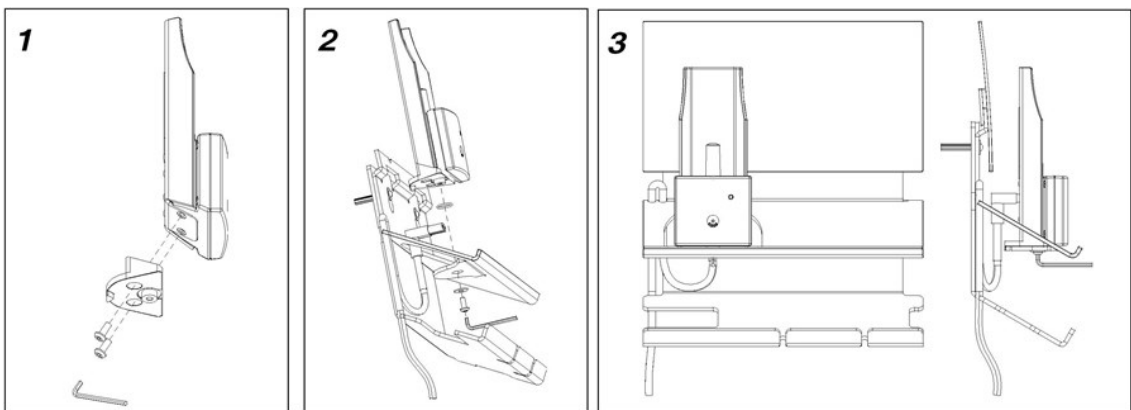
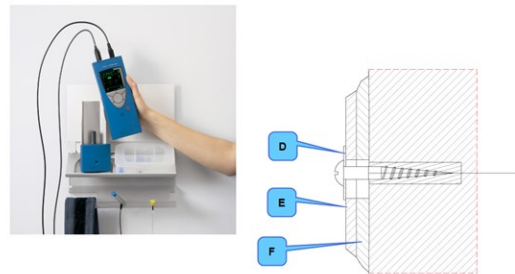
4.1 Instalação de montagem na parede

1. Faça 2 x furos com 6 mm de diâmetro, afastados 130 mm (5,12") um do outro.
2. Insira as buchas.
3. Insira os parafusos juntamente com as anilhas através das placas posteriores do suporte de parede.

- A. 2 parafusos
- B. 2 anilhas
- C. 2 buchas



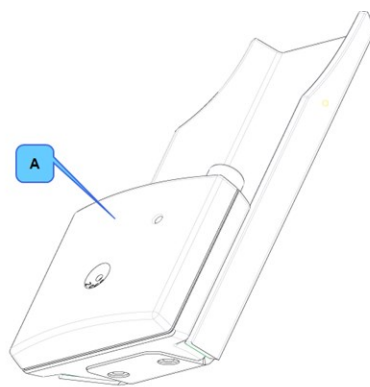
- D. anilha
- E. placa posterior do suporte de parede
- F. prateleira de plástico



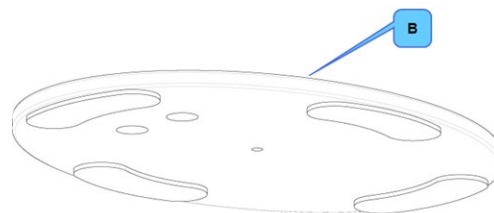
4.2 Instalação de mesa

Monte o carregador na base do carregador conforme mostrado abaixo.

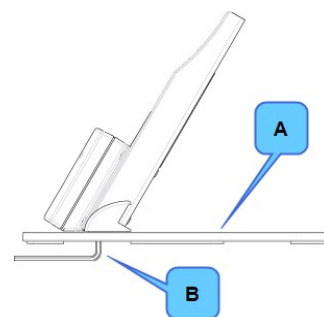
1. Utilize a chave sextavada para apertar os parafusos sextavados interiores no devido lugar.
2. Aperte bem os parafusos, para que o carregador fique estável quando coloca o MADSEN OTOflex 100 no carregador.



- A. Corpo do carregador
- B. Base do carregador
- C. Parafusos sextavados interiores
- D. Chave sextavada



- A. Base
- B. Chave sextavada



4.3 Alimentar o dispositivo

O MADSEN OTOflex 100 é alimentado por pilhas.

- Pilhas recarregáveis NiMH
O dispositivo é fornecido com pilhas recarregáveis NiMH.
- Pilhas alcalinas
Se necessário, o dispositivo pode ser alimentado com pilhas alcalinas não carregáveis.

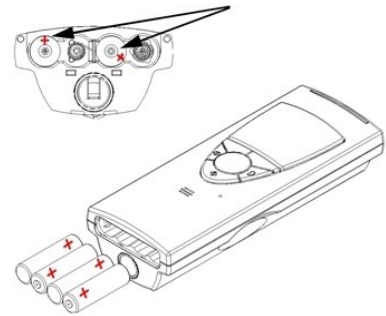
Atenção • Utilize apenas os tipos de pilha listados no capítulo *Especificações técnicas* ► 41.

Inserir as pilhas

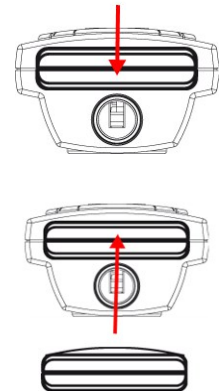
1. As pilhas e a cobertura do compartimento das pilhas são fornecidas num saco pequeno.

Nota • Não insira a cobertura no compartimento das pilhas se este estiver vazio. Caso o faça, a cobertura ficará presa no lugar dentro do dispositivo.

2. Insira as pilhas conforme mostrado. Em caso de dúvida, olhe para dentro do compartimento das pilhas onde poderá ver pequenos sinais positivos vermelhos indicando a orientação correta das pilhas.



3. Para voltar a colocar a cobertura do compartimento das pilhas no devido lugar, insira a cobertura com o bordo curvo voltado para cima na abertura. Pressione a cobertura para dentro e para baixo até que esta encaixe no lugar.
4. Na próxima vez que trocar as pilhas, pressione a cobertura para dentro e para cima, até que esta se solte e desencaixe.



Definir o tipo de pilha no dispositivo

O dispositivo é fornecido predefinido para pilhas recarregáveis NiMH.



Aviso • Se utilizar o dispositivo com pilhas alcalinas, desligue sempre a alimentação de rede do carregador. Caso isso não seja feito, as pilhas alcalinas poderão ter fugas e provocar danos no dispositivo.

1. Caso tenha dúvidas acerca da definição, ou se estiver a utilizar pilhas alcalinas, verifique o tipo de pilha e a definição no dispositivo: quando o MADSEN OTOflex 100 estiver pronto para uso, ligue-o: Prima e mantenha premeida a tecla **Ligado (On)/Desligado (Off)** no teclado.

2. Prima **Selecionar** para aceder ao **Menu** (Menu) e, em seguida, prima **Avançado..** (Advanced..) > **Device Settings..** e desloque-se até **Battery type**.
3. Prima **Selecionar** para mudar para o tipo de pilha correto. Pode optar entre NiMH (recarregável) e Alca(lina).
4. Prima a tecla de função esquerda para sair.
5. Se necessário, prima e mantenha premida a tecla **Ligado (On)/Desligado (Off)** no teclado para desligar o dispositivo.

Indicador de alimentação

Um ícone no canto superior direito do MADSEN OTOflex 100 mostra o tipo de alimentação utilizado.

	O MADSEN OTOflex 100 recebe energia do carregador.
	O MADSEN OTOflex 100 é alimentado por pilhas.

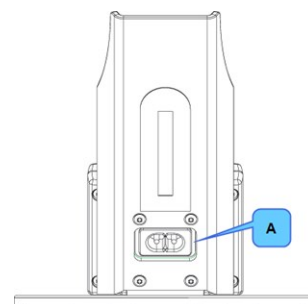
4.4 Alimentação do carregador

Ligar o carregador à tomada de rede elétrica

Aviso • O funcionamento com tensão incorreta poderá rebentar os fusíveis! Consulte a etiqueta no carregador para ver a tensão de entrada.

1. Antes de ligar o cabo de alimentação ao carregador, certifique-se de que a tensão da tomada elétrica corresponde à tensão mostrada na etiqueta de identificação do carregador.
2. Ligue o carregador à tomada de rede elétrica. O dispositivo é fornecido predefinido para pilhas recarregáveis NiMH.
3. Quando não estiver a utilizar o dispositivo, deixe-o no carregador para que esteja sempre pronto para realizar testes.

Aviso • Se utilizar o dispositivo com pilhas alcalinas, desligue sempre a alimentação de rede do carregador. Caso isso não seja feito, as pilhas alcalinas poderão ter fugas e provocar danos no dispositivo.

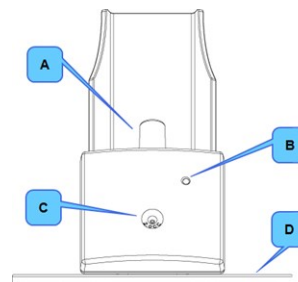


A. Tomada de alimentação

Carregamento do dispositivo

Consulte [Alimentar o dispositivo](#) ► 7.

1. Insira pilhas recarregáveis NiMH no dispositivo.
 1. Coloque o dispositivo no carregador.
 2. Deixe o dispositivo a carregar pelo menos durante 14 horas, preferencialmente durante a noite, antes de o utilizar.
- As pilhas atingirão a capacidade máxima depois de serem recarregadas algumas vezes.



- A. Patilha de carregamento para carregar o dispositivo
- B. Indicador de carregamento
- C. Cavidade de teste da sonda
- D. A base do carregador

Estado de carregamento	
Quando o dispositivo está a carregar, o indicador de carregamento na parte da frente do carregador indica o seguinte:	
Verde, contínuo:	O dispositivo não está a carregar. O carregamento é retomado quando o dispositivo é inserido novamente no carregador ou quando o dispositivo é ligado.
Âmbar, contínuo:	O dispositivo está a carregar. O carregamento é interrompido automaticamente com base num temporizador, para assegurar que as pilhas não são sobrecarregadas.
Âmbar, intermitente:	O carregador está avariado. Contacte o fornecedor.

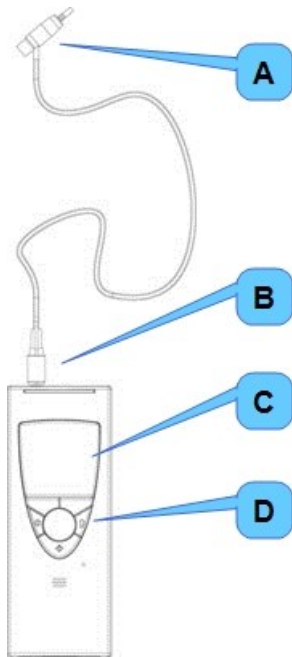
Estado do dispositivo		
Alimentado pelo carregador	Quando o dispositivo está a carregar, é mostrado um pequeno ícone de uma ficha de alimentação no canto superior direito do ecrã.	
Alimentado apenas por pilhas	Quando o dispositivo é alimentado apenas por pilhas, ou seja, quando não está colocado no carregador ou quando são utilizadas pilhas alcalinas, mostra a capacidade restante aproximada das pilhas no canto superior direito do ecrã.	

4.5 Ligar MADSEN OTOflex 100 a OTOSuite

Quando utiliza MADSEN OTOflex 100 pela primeira vez, execute o Assistente de configuração para estabelecer a ligação entre MADSEN OTOflex 100 e OTOSuite. Depois de ter configurado OTOSuite pela primeira vez, se MADSEN OTOflex 100 estiver ligado quando abrir o Painel de controlo em OTOSuite, MADSEN OTOflex 100 conecta automaticamente a OTOSuite. Caso contrário, pode ligar MADSEN OTOflex 100 seguindo estes passos:

1. Ligue o dispositivo.
2. Iniciar OTOSuite.
3. Na barra de ferramentas OTOSuite, clique em **Painel de controlo** (Control Panel).
4. No painel de controlo, clique em **Ligar** (Connect).

5 Manusear e ligar e desligar o MADSEN OTOflex 100



- A. Sonda
- B. Ficha da sonda
- C. Screen
- D. Teclado

Manuseamento

Para operar o MADSEN OTOflex 100, segure-o com uma mão (esquerda ou direita). Utilize o polegar para premir as teclas do teclado e rodar a roda de deslocação.

Ligar o



Prima e mantenha premida a tecla **Ligado (On)/Desligado (Off)** no teclado, até que seja apresentado o ecrã de arranque.

Desligar








Prima e mantenha premida a tecla **Ligado (On)/Desligado (Off)** no teclado, até que seja apresentada a mensagem "Desligar".


6 Ícones da barra de ferramentas e controlos de teste do OTOSuite

Barra de ferramentas do módulo de imitação










Os ícones disponíveis na barra de ferramentas dependem da função de teste que tiver selecionado.

Ícones de imitação gerais	
	Obter resultados dos testes (Get Test Results) do dispositivo (Ctrl + G) Abre a caixa de diálogo para carregar pastas de pacientes do dispositivo de teste.
	Selecionar dispositivo (Select Device) Abre a caixa de diálogo para selecionar um dispositivo de teste específico.

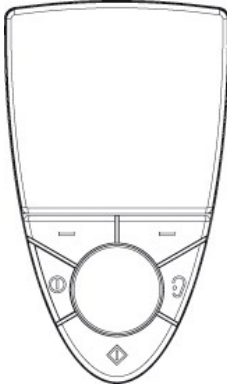
Barra de ferramentas de timpanometria	
	<p>Mostrar curvas anteriores/mostrar curvas seguintes Alterna entre curvas específicas no timpanograma.</p>
	<p>Está selecionado Admissão - mudar para Condutância/susceptância (Admittance is selected - change to Conductance/Susceptance) Está selecionado Condutância/susceptância - mudar para Admissão (Conductance/Susceptance is selected - change to Admittance)</p> <p>Mude para visualizar os componentes de admissão condutância e susceptância, ou os dados de admissão.</p>
	<p>Escala auto. (Auto Scale) (timpanograma) Clique para selecionar/anular a seleção da escala automática de um timpanograma, de modo a mostrar a curva inteira. Quando muda o ouvido ou o paciente, a escala volta à escala predefinida.</p>

Barra de ferramentas de reflexo	
	<p>Mostrar curvas anteriores/mostrar curvas seguintes Alterna entre as curvas de reflexo visíveis.</p>

Controlos de teste



	Inicia/pausa uma sequência.
	Inicia um teste.
	Inicia um teste de reflexo totalmente automático.
	Inicia um teste de reflexo semiautomático.
	Inicia o estímulo para apresentar uma intensidade de estímulo único.
	Para o teste imediatamente.
	Pausa o progresso de uma sequência. Quando este botão está intermitente, clique novamente no mesmo para retomar o teste.
	Ignora a medição em curso e continua com a seguinte.
	Controla a pressão em ETF-P.











7 O teclado do MADSEN OTOflex 100



O MADSEN OTOflex 100 tem 1 roda de deslocamento e 5 teclas.

- *Roda de deslocamento*
 - Rode a roda de deslocamento para a direita ou para a esquerda para destacar áreas no ecrã.
- *Teclas*
 - Prima e solte as teclas para ativar a maioria das funções.
 - Prima e mantenha premidas as teclas, por exemplo, para ligar ou desligar o dispositivo, ou para executar uma sequência de teste completa.

Tecla	Função
	<ul style="list-style-type: none"> • Ligado (On)/Desligado (Off) <ul style="list-style-type: none"> – Prima e mantenha premida esta tecla para ligar ou desligar o dispositivo. • Selecionar ecrã de teste <ul style="list-style-type: none"> – Prima esta tecla para alternar entre os ecrãs de Timpanometria, Triagem do reflexo, Limiar do reflexo, Decaimento do reflexo e ETF-P
	<ul style="list-style-type: none"> • Selecionar ouvido <ul style="list-style-type: none"> – Prima esta tecla para selecionar o ouvido a testar ou o ouvido a rever (quando visualiza dados). • Libertação de pressão durante o teste <ul style="list-style-type: none"> – Se o paciente estiver incomodado durante o teste, prima esta tecla para parar o teste.

Tecla	Função
	<ul style="list-style-type: none"> • Selecionar um item de menu <ul style="list-style-type: none"> – Seleciona um item do menu – Ativa a função de deslocação – Alterna entre ecrãs de teste e ecrãs de menu. • Entrar no menu <ul style="list-style-type: none"> – Ativa o menu dos ecrãs Timp. ou ETF. Desloque-se para se mover entre as opções e, em seguida, prima esta tecla para selecionar. Prima a tecla de função direita para voltar ao ecrã Timp. ou ETF. • Visualizar dados de timpanometria <ul style="list-style-type: none"> – No ecrã Timp., prima e mantenha premida esta tecla para selecionar a vista de dados de timpanometria. Prima e mantenha premida esta tecla para voltar ao ecrã Timp.. – Prima e mantenha premida esta tecla para ativar a roda de deslocação nos ecrãs de teste Dados timp. e Timp.. Seleciona um ecrã de teste e desativa a roda de deslocação.
	<ul style="list-style-type: none"> • Teclas de função Prima estas teclas para selecionar o que for mostrado no ecrã diretamente por cima da tecla. <ul style="list-style-type: none"> – <i>Exemplo:</i> Se for mostrado  por cima da tecla esquerda, prima esta tecla para alternar entre as curvas 1, 2 ou 3. – Prima a tecla esquerda para voltar ao ecrã anterior quando é mostrado . – Prima a tecla direita para ir diretamente para o ecrã de teste quando é mostrado . – Prima e mantenha premida a tecla esquerda para visualizar informações do paciente, do utilizador e do dispositivo. – Prima e mantenha premida a tecla direita para iniciar uma sequência de teste completa.
	<ul style="list-style-type: none"> • Roda de deslocação <ul style="list-style-type: none"> – Desloque para destacar o ícone Menu (Menu)  e prima a tecla Selecionar  para selecionar. – Desloque para destacar itens do menu ou opções de teste. Prima a tecla Selecionar  para selecionar. – Desloque-se para se mover entre os testes numa sequência. – Destaque um item que pretenda selecionar num ecrã de reflexo, por exemplo, uma frequência única, e prima a tecla Selecionar  para percorrer os níveis de apresentação. – Desloque para aumentar ou diminuir o valor selecionado.

8 O menu do MADSEN OTOflex 100



Menu principal	Função
Iniciar sequência (Start Sequence)	Para iniciar uma sequência de testes.
Seletor de testes (Test Selector)	Para selecionar o teste que pretende realizar. Consulte Utilizar uma configuração de teste ► 21.
Imprimir/impressoras.. (Print/Printers..)	Para selecionar a impressão direta.
Paciente e utilizador (Patient & User)	Para introduzir informações do paciente e do utilizador. Consulte O editor de texto do MADSEN OTOflex 100 ► 15.
As minhas definições.. (My Settings..)	Para carregar definições ou gravar as definições atuais.
Pronto! (Done!)	Para selecionar o pedido Pronto!. Este pedido é apresentado sempre que é concluída uma etapa no procedimento de teste, e leva à etapa seguinte. Consulte Configuração do fluxo de teste ► 21.
Verificação da sonda (Probe Check)	Para selecionar a verificação da sonda, que deve ser efetuada diariamente. Consulte Verificação diária da sonda ► 19.
— —	Para selecionar definições utilizadas com frequência para o tipo de teste mostrado.
Mais definições.. (More settings..)	Para selecionar definições adicionais para o tipo de teste mostrado.
Gerir resultados de teste (Manage Test Results)	Para carregar um paciente testado anteriormente, apagar testes, etc. Consulte Gerir resultados de teste no MADSEN OTOflex 100 ► 34.
Opções de procedimento.. (Procedure options..)	Para configurar o teste de rotina.
Avançado.. (Advanced..)	Para selecionar funcionalidades avançadas.

9 O editor de texto do MADSEN OTOflex 100

Se estiver a testar, utilizando o MADSEN OTOflex 100 como um dispositivo autónomo, utilize o editor de texto para introduzir dados do paciente no MADSEN OTOflex 100.

Introduzir dados




Nalguns ecrãs, é possível introduzir texto e valores numéricos.

Teclado	Função
Tecla de função esquerda	Cancelar <ul style="list-style-type: none"> • Não utilizar o texto editado
Tecla de função direita	OK <ul style="list-style-type: none"> • Aceitar o texto editado
	Selecionar <ul style="list-style-type: none"> • Prima para aceder ao campo • Prima para introduzir um carácter • Prima e mantenha premido para entrar no modo de seleção de caracteres
	Roda de deslocação <ul style="list-style-type: none"> • Desloque para destacar o campo • Desloque para selecionar o carácter


1. Desloque-se até ao campo onde pretende introduzir dados.
2. Prima **Selecionar** para aceder ao campo. O campo mostra um pequeno quadrado destacado.
3. Rode a **roda de deslocação** até que seja mostrado o dígito ou a letra pretendido e prima **Selecionar**.
4. Continue até que tenha introduzido os dados.
5. Prima **OK** para confirmar.
6. Rode a **roda de deslocação** para ir para o campo seguinte, e prima **Selecionar** para aceder ao campo.
7. Caso necessite de mover o cursor para inserir ou apagar letras/dígitos no campo de dados, consulte a tabela abaixo para editar os dados introduzidos.

Editar dados

É possível editar dados no ecrã **Paciente e utilizador**.

Teclado	Função
Tecla de função esquerda	DEL (Apagar) <ul style="list-style-type: none"> • Prima para apagar um carácter
Tecla de função direita	INS (Inserir) <ul style="list-style-type: none"> • Prima para inserir um espaço para um carácter
	Seleção de caracteres ativada
	Selecionar <ul style="list-style-type: none"> • Prima para voltar ao modo de entrada
	Roda de deslocação <ul style="list-style-type: none"> • Desloque para destacar o carácter • Desloque para selecionar o carácter

1. Desloque-se até ao campo que pretende editar e prima **Selecionar** para aceder ao campo.

2. Prima e mantenha premida a tecla **Selecionar** para aceder ao modo de seleção de caracteres. Na parte inferior do ecrã são mostradas setas duplas  para indicar que se pode deslocar até à posição pretendida no campo.

Editar caracteres

1. Desloque-se até à posição pretendida.
2. Prima **Selecionar** e desloque-se para alterar o carácter conforme necessário.

Apagar caracteres

1. Para apagar um carácter, desloque-se até ao carácter a apagar.
2. Prima a tecla de função **DEL** (Apagar).

Editar definições

1. Desloque-se até à definição que pretende alterar.

Existem dois métodos principais para editar dados, tais como as definições de medição:

– *Definições com duas opções de valor*

Prima **Selecionar** para alternar entre os valores no campo de definições.

– *Definições com várias opções de valor*

Prima **Selecionar** para aceder ao campo de definições, e utilize a **roda de deslocação** para se deslocar até à definição pretendida.

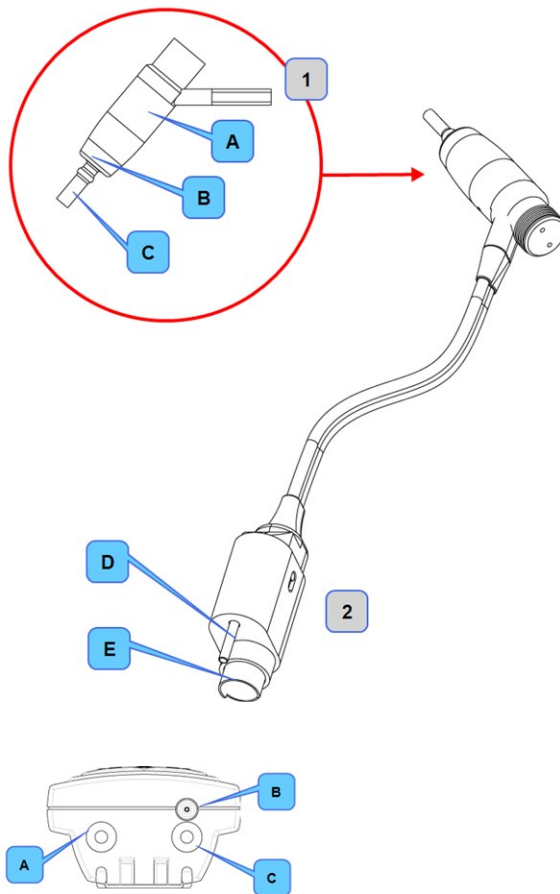
10 Preparação dos testes

Para preparar para o teste:

- Se este for o primeiro teste do dia, efetue uma verificação da sonda.
- Ligue a sonda e, se necessário, o auricular.
- Prepare o MADSEN OTOflex 100 e o módulo de imitação: selecione o paciente e a configuração de teste. Consulte o OTOSuite Guia do Usuário.
- Prepare o paciente.
- Prepare a sonda e a extremidade auricular.

10.1 Preparação da sonda

Ligação da sonda



1. A sonda

- A. Corpo da sonda
- B. Anel roscado
- C. Ponta de sonda

2. Ficha da sonda

- D. Conector de ar
- E. Conector do transdutor

Parte superior do dispositivo

- A. Tomada contralateral
- B. Conexão pneumática
- C. Tomada da sonda

Ligar a sonda e o auricular

A sonda do MADSEN OTOflex 100

- Ligue a sonda à tomada da sonda. Certifique-se de que insere o pino para a bomba pneumática na conexão pneumática.

O auricular E-A-RTONE® 3A

- Se necessário, ligue o auricular E-A-RTONE® 3A à tomada contralateral.

Desligar a sonda e o auricular

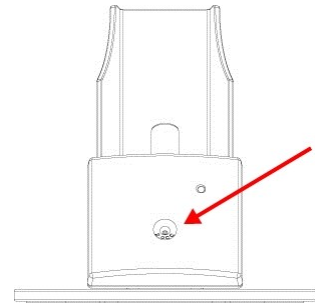
A ficha da sonda e a ficha contralateral estão equipadas com um mecanismo de bloqueio: Quando desligar a sonda, não puxe a ficha pelo cabo. Agarre na sonda pela proteção da ficha e solte-a, puxando-a com suavidade para fora da tomada.

10.2 Verificação diária da sonda

Para assegurar que a sonda está a funcionar corretamente, recomenda-se que efetue uma verificação da sonda no início de cada dia.

Nota • Caso o seu ambiente de teste se altere, por exemplo se a humidade aumentar, ou se for realizar um teste a uma altitude diferente da definida no MADSEN OTOflex 100, ajuste a definição de altitude e efetue outra verificação da sonda.

1. Certifique-se de que a ponta da sonda foi limpa e desinfetada antes de a colocar na cavidade de teste. Isto serve para assegurar que a ponta da sonda e o filtro não influenciam o teste de sonda e que a cavidade de teste não está contaminada.
2. Selecione **Menu** (Menu) > **Verificação da sonda** (Probe Check).
3. Insira a ponta da sonda sem a extremidade auricular na cavidade de teste do carregador. A verificação da sonda inicia automaticamente. A sonda é verificada quanto a oclusão e fugas. Se a sonda estiver OK, será automaticamente calibrada para 2 cc.



Se existir um erro de sonda

Em caso de erro de sonda, verifique o seguinte:

- Certifique-se de que o anel roscado que segura a ponta da sonda está no devido lugar e apertado com firmeza.
- Certifique-se de que os canais de som na ponta da sonda estão desobstruídos e a sonda está ligada.
- Certifique-se de que a ponta da sonda entra na cavidade com um ângulo de 90°.

Se a sonda estiver avariada, contacte o departamento de assistência autorizado para efetuar a reparação.

10.3 Colocar a ponta de auricular na sonda

Aviso • Perigo de asfixia! Não deixe as extremidades auriculares ao alcance de crianças sem vigilância.

Nota • A precisão dos testes só é garantida se utilizar as extremidades auriculares aprovadas especificamente para o MADSEN OTOflex 100 pela Otometrics.

Nota • Verifique os canais de som da ponta da sonda sempre que tenha utilizado a sonda. Mesmo pequenas quantidades de cerume ou vénix podem obstruir os canais de som. Limpe os canais de som, se necessário.

Aviso • A extremidade auricular pode ser utilizada para ambos os ouvidos. Se suspeitar de uma infeção num ouvido, troque a extremidade auricular e limpe a ponta da sonda antes de prosseguir com o teste no outro ouvido.

1. Selecione uma extremidade auricular que encaixe no canal auditivo do paciente.
2. Empurre e torça cuidadosamente a extremidade auricular para cima da ponta da sonda, até que fique apoiada com firmeza na base da sonda.

Certifique-se de que a extremidade auricular cobre o colar (C) da ponta da sonda.



10.4 Encaixe da sonda no ouvido do paciente

Aviso • A extremidade auricular pode ser utilizada para ambos os ouvidos. Se suspeitar de uma infeção num ouvido, troque a extremidade auricular e limpe a ponta da sonda antes de prosseguir com o teste no outro ouvido.

1. Coloque a extremidade auricular na sonda.
2. Para estabilizar a sonda e evitar bloqueá-la contra o canal auditivo do paciente, segure no pavilhão auricular e puxe-o cuidadosamente para trás, afastando-o ligeiramente da cabeça do paciente.
 - Para adultos: puxe o pavilhão auricular para cima e para trás.
 - Para bebés e crianças: puxe o pavilhão auricular para baixo e para trás.
3. Insira a sonda no canal auditivo do paciente, torcendo ligeiramente a extremidade auricular à medida que a insere.
4. Certifique-se de que a extremidade auricular encaixa bem. Qualquer fuga poderá interromper o teste.

Atenção • Nunca insira a sonda sem uma extremidade auricular de tamanho adequado. Usar uma sonda com uma ponta de auricular de tamanho desadequado ou aplicar demasiada força pode irritar o canal auditivo.

Aviso • Tenha cuidado para não inserir a sonda demasiado para dentro do canal auditivo de bebés prematuros e recém-nascidos.

Para compensar os movimentos espontâneos da cabeça do paciente:

- Coloque o cabo da sonda atrás do pescoço do paciente.
- Para manter o cabo no lugar, coloque um arnês de ombros com peso sobre o cabo, a partir da parte da frente do paciente para trás, ao longo do ombro do lado oposto ao do ouvido que está a ser testado.
- Certifique-se de que o cabo não fica muito esticado, pois isto poderá fazer com que a sonda seja puxada para fora da sua posição.



Durante o teste, o MADSEN OTOflex 100 e o módulo de imitação mostrarão um ícone de sonda a indicar uma fuga, caso exista alguma.

10.5 Configuração do fluxo de teste

1. Quando liga o dispositivo, é criada automaticamente uma nova pasta de paciente.
2. É mostrado o ecrã **Paciente e utilizador** (Patient & User). Introduza os dados do paciente e do utilizador.
3. Configure o MADSEN OTOflex 100 para facilitar o processo de testar, manusear dados do paciente e continuar com o paciente seguinte:
 - Selecione **Menu** (Menu) > **Opções de procedimento..** (Procedure options..) >
 - Se necessário, defina as seguintes definições para **Ligado** (On):

Definição	O que acontece se Ligado (On) estiver ativado?
Pedido Pronto? (Done?)	O pedido Pronto? (Done?) será apresentado se tiver realizado o mesmo número de testes em ambos os ouvidos do paciente.
Imprimir quando estiver pronto? (Print when done?)	Os resultados serão impressos se premir Sim (Yes) em resposta ao pedido. Após a impressão, o pedido Pronto? (Done?) é apresentado novamente. Selecione Sim (Yes) para continuar. É criada uma nova pasta de paciente.
Paciente (Patient)	É apresentado o ecrã Paciente e utilizador (Patient & User) para criar uma nova pasta de paciente.
Pedido Definições (Settings)	Após a introdução dos dados do paciente, é apresentado o ecrã Carregar definições (Load Settings) se estiverem disponíveis configurações personalizadas. Selecione a configuração de teste escolhida, e continue o teste.

4. Se necessário, prima a tecla **Ligado** (On)/**Desligado** (Off) uma ou mais vezes para seleccionar outro tipo de teste.

10.6 Utilizar uma configuração de teste

Caso pretenda utilizar uma configuração de teste diferente da que está atualmente seleccionada, efetue uma das seguintes ações:

No MADSEN OTOflex 100

1. Selecione **Menu > As minhas definições.. > Carregar definições.**
 Se o pedido **Menu (Menu) > Opções de procedimento.. (Procedure options..) > Definições (Settings)** estiver definido para **Ligado (On)**, será automaticamente pedido que carregue uma configuração de teste.
2. Desloque-se até à configuração de teste escolhida e prima **Selecionar**.

No OTOsuite



- Clique para abrir a janela **Seletores de testes (Test Selector)**. Esta janela permite carregar testes definidos pelo utilizador, configurações de teste especiais e testes predefinidos de origem.

10.7 Fugas e outros problemas da sonda

O teste poderá ser complicado por uma série de fatores que podem resultar em fugas ou problemas com a sonda.

Fugas - causas possíveis:

- A extremidade auricular não encaixa bem
- A extremidade auricular não está corretamente inserida no canal auditivo
- A abertura da ponta da sonda está obstruída pela parede do canal auditivo
- A extremidade auricular poderá estar velha ou endurecida
- o anel roscado que segura a ponta da sonda não foi devidamente apertado
- A ficha da sonda pneumática não foi corretamente inserida no OTOflex
- a ponta da sonda não foi devidamente apertada

Os problemas da sonda podem ser causados por:

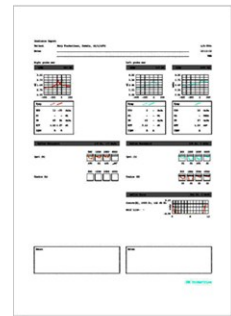
- uma sonda obstruída
- um filtro de cera entupido

Estado da sonda

MADSEN OTOflex 100	OTOSuite	Descrição
		A vedação da sonda está OK
		A sonda está obstruída
		A sonda tem uma fuga
		A sonda não está completamente inserida

11 Teste rápido de rotina

1. Quando liga o dispositivo, é criada automaticamente uma nova pasta de paciente.
2. Introduza as informações do paciente (se o dispositivo não estiver ligado ao OTOSuite).
3. Selecione o utilizador (se o dispositivo não estiver ligado ao OTOSuite).
4. Insira primeiro o auricular contralateral e depois a sonda do MADSEN OTOflex 100.
5. Prima a tecla de função direita durante 1 segundo para iniciar a sequência (automática ou manual).
6. Prima a tecla **Seletor de ouvido** para mudar de ouvido.
7. Insira primeiro o auricular contralateral e depois a sonda do MADSEN OTOflex 100.
8. Prima a tecla de função direita durante 1 segundo para iniciar a sequência (automática ou manual).
9. Prima a tecla de função direita por baixo de **Sim** (Yes) para confirmar que o teste está pronto (se o dispositivo não estiver ligado ao OTOSuite).
10. Selecione **Menu > Imprimir/impressoras..** (Menu > Print/Printers..) para imprimir um relatório. Prima a tecla de função direita por baixo de **Sim** (Yes) para confirmar que o relatório está **OK** e o teste está pronto.



12 Teste em sequência

É possível realizar o teste de imitação em sequências.

- MADSEN OTOflex 100: **Menu > Opções de procedimento.. > Sequência**
- OTOSuite: No campo **Sequência** no **Painel de controlo**, clique na lista pendente para seleccionar.

Pode optar entre

- **T + RS** (Timpanometria + triagem do reflexo)
- **T + RT** (Timpanometria + limiar do reflexo)
- **T + RT + RD** (Timpanometria + limiar do reflexo + decaimento do reflexo)
- **Desligado** (MADSEN OTOflex 100)

A função de premir e manter premido está desativada, e será realizado apenas o tipo de medição atualmente selecionado.

13 Triagem

É possível realizar a timpanometria + triagem do reflexo (T+RS) como uma sequência a partir do ecrã de teste Timpanometria.





Nota • O nível de intensidade de segurança não pode ser excedido no modo de triagem.

Nota • É possível utilizar extremidades auriculares normais ou extremidades auriculares de triagem para a triagem. Se estiver a utilizar extremidades auriculares de triagem e a definição **Início auto. na vedação** (Auto start on seal) estiver definida para **Ligado** (On), o teste iniciará com o teste de timpanometria e continuará automaticamente da timpanometria para a triagem do reflexo quando for obtida uma vedação, ou seja, quando a extremidade auricular de triagem for pressionada com suavidade contra o ouvido.

Nota • Para evitar que o teste automático seja interrompido devido aos níveis elevados de intensidade de estímulo ao atingir os limites de aviso, recomenda-se que defina a intensidade máx. para 95 dB HL.

Preparação dos testes

1. Proceda conforme descrito em [Preparação dos testes ► 17](#).
2. Se for utilizada a estimulação contralateral no teste, certifique-se de que tanto a sonda ipsilateral como o auricular contralateral estão no devido lugar antes de iniciar a medição.
3. Peça ao paciente que fique sentado muito quieto e em silêncio durante o teste, sem mover a cabeça nem o queixo.
4. Se necessário, mude o **Seletor de ouvido** para selecionar o ouvido no qual pretende iniciar o teste.

Procedimento	
O teste inicia automaticamente com o teste de timpanometria e continua automaticamente com a triagem do reflexo.	
1. Para preparar o MADSEN OTOflex 100 para iniciar a medição assim que for alcançada uma vedação, proceda da seguinte forma:	
<p>Se estiver a utilizar o OTOsuite:</p> <ul style="list-style-type: none"> No ecrã Timpanometria (Tympanometry), selecione T + RS (T + RS) no campo Seqüência (Sequence) na parte inferior do Painel de Controlo. Sem aplicar a extremidade auricular no ouvido do paciente, clique em Iniciar no painel de controlo. 	
<p>Se estiver a utilizar o MADSEN OTOflex 100:</p> <ul style="list-style-type: none"> Selecione Menu (Menu) > Opções de procedimento.. (Procedure options..) > T + RS (T + RS). Sem aplicar a extremidade auricular no ouvido do paciente, prima a tecla de função direita. 	
2. Se necessário, mude o Seletor de ouvido para selecionar o ouvido no qual pretende iniciar o teste.	
3. Aplique a sonda no ouvido do paciente agarrando na mesma com firmeza. O teste inicia automaticamente assim que é alcançado um bom ajuste da sonda com uma vedação estanque.	
<p>Aviso • Se o paciente estiver incomodado com o teste, pare o teste. O teste é interrompido e a pressão da bomba é imediatamente aliviada. Os resultados já medidos são mantidos.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Para interromper o teste, clique em/prima Pausa. Para retomar o teste, clique em/prima Pausa novamente. Após a pausa, o teste é retomado com a intensidade que atingiu ou na qual foi interrompido. 	
O teste inicia automaticamente com o teste de timpanometria e continua automaticamente com a triagem do reflexo.	










14 Timpanometria de diagnóstico

Nota • Recomenda-se que realize um teste timpanométrico antes de efetuar qualquer medição de reflexo acústico, e que determine o limiar do reflexo acústico antes de efetuar uma medição do decaimento do reflexo.

A configuração predefinida no teste de timpanometria está concebida para qualquer um dos testes de timpanometria que podem ser realizados. Ajuste as definições de acordo com os seus objetivos.

Preparação dos testes

1. Proceda conforme descrito em [Preparação dos testes ▶ 17](#).
2. Se for utilizada a estimulação contralateral no teste, certifique-se de que tanto a sonda ipsilateral como o auricular contralateral estão no devido lugar antes de iniciar a medição.
3. Peça ao paciente que fique sentado muito quieto e em silêncio durante o teste, sem mover a cabeça nem o queixo.
4. Se necessário, mude o **Seletor de ouvido** para selecionar o ouvido no qual pretende iniciar o teste.

Procedimento	
1. Selecione o ecrã de teste Timpanometria (Tympanometry).	
Se estiver a utilizar o OTOsuite: – No ecrã Timpanometria (Tympanometry), clique em Iniciar no Painel de Controlo.	
Se estiver a utilizar o MADSEN OTOflex 100: – Prima a tecla de função direita.	
Aviso • Se o paciente estiver incomodado com o teste, pare o teste. O teste é interrompido e a pressão da bomba é imediatamente aliviada. Os resultados já medidos são mantidos.	 ou 
Os resultados já medidos são mantidos.	
O teste decorre da seguinte forma: – A bomba aumenta a pressão para o valor definido, e o varrimento inicia. – A admissão para cada ponto de pressão é traçada no ecrã e forma a curva de timpanograma.	
Durante a medição, são mostrados dois marcadores em forma de losango: – um marcador de admissão mesmo à direita do eixo de admissão, indicando a admissão atual – um marcador de pressão por baixo do eixo de pressão, indicando a pressão atual.	
– Para interromper o teste, clique em/prima Pausa .	
– Para retomar o teste, clique em/prima Pausa novamente. Após a pausa, o teste é retomado com a intensidade que atingiu ou na qual foi interrompido.	
2. Para fazer um novo varrimento, clique em/prima Iniciar . É possível gravar até 3 medições separadas para cada ouvido.	 ou 
3. Quando concluir o teste de um ouvido, mude de ouvido, se necessário.	
4. Para continuar o teste, clique em/prima Iniciar e teste o outro ouvido.	

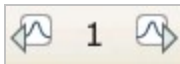
O resultado da timpanometria de diagnóstico

OTOSuite



Escala auto. (Auto Scale) (timpanograma)

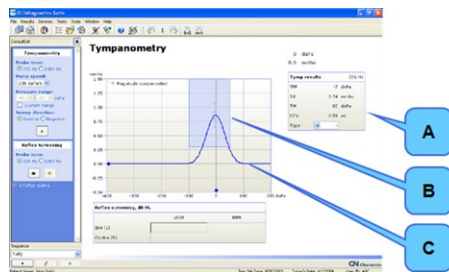
A escala automática ajusta a visualização de forma dinâmica de acordo com a mais elevada de todas as curvas atualmente mostradas, para que seja possível comparar os resultados de ouvido visualmente.



Seletor de curva

Clique numa das curvas neste grupo de ícones para visualizar uma curva específica no timpanograma.

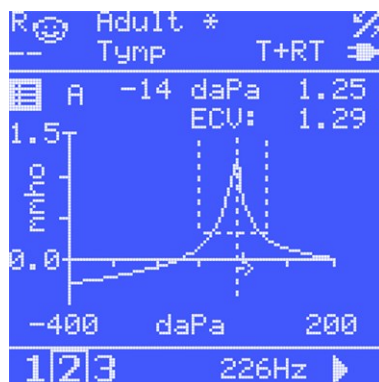
O ecrã **Timpanometria** (Tympanometry) mostra



- A. Resultados da timp., mostrando o seguinte:
- Tom da sonda
 - TPP (pressão de pico timpanométrica)
 - SA/SC (admissão estática/conformidade estática)
 - TW (largura timpanométrica)
 - ECV (volume no canal auditivo)
 - Tipo, se selecionado (se estiverem ativadas a região e a linha de base).
- B. as curvas timpanométricas
- C. a área da norma, se for selecionada

MADSEN OTOflex 100

Os resultados de teste timpanométrico são mostrados numa vista de resultados.



- Utilize o **Seletor de testes** (Test Selector) e desloque-se até ao ecrã Dados de timpanometria, ou prima **Ligado** (On)/**Desligado** (Off) com brevidade.
- Para mostrar resultados adicionais, prima **Selecionar** durante 1 segundo. Prima novamente para voltar à vista de timpanometria padrão.

15 Teste de reflexo acústico

Nota • Recomenda-se que realize um teste timpanométrico antes de efetuar qualquer medição de reflexo acústico, e que determine o limiar do reflexo acústico antes de efetuar uma medição do decaimento do reflexo.

Com o MADSEN OTOflex 100, o teste automático ou semiautomático determina automaticamente reflexos acústicos utilizando diferentes níveis de estímulo.

Níveis de alta intensidade

Nota • Para evitar que o teste automático seja interrompido devido aos níveis elevados de intensidade de estímulo ao atingir os limites de aviso, recomenda-se que defina a intensidade máx. para 95 dB HL.

Sempre que um nível de estímulo excede o nível de aviso (> 108 dB SPL re 2 cc correspondente a >=115 dB SPL em 0,5 cc), o valor de intensidade do estímulo começa a piscar e o teste automático é pausado. Em seguida, será pedido que decida se pretende continuar ou avançar para o tipo de estímulo seguinte.

Aviso • O nível de pressão do som no canal auditivo aumenta quando realiza um teste em pacientes com canais auditivos pequenos. Deverá respeitar sempre as recomendações e práticas locais de apresentação de estímulos altos.

15.1 Teste de limiar do reflexo

Antes do teste de reflexo

1. Proceda conforme descrito em [Preparação dos testes](#) ► 17.
2. Informe o paciente acerca dos níveis de estímulo elevados no teste.
3. Peça ao paciente que fique sentado muito quieto e em silêncio durante o teste, sem mover a cabeça nem o queixo.
4. Se for utilizada a estimulação contralateral no teste, certifique-se de que tanto a sonda ipsilateral como o auricular contralateral estão no devido lugar antes de iniciar a medição.
5. Se necessário, mude o **Seletor de ouvido** para selecionar o ouvido no qual pretende iniciar o teste.
6. Selecione o ecrã de teste Limiar do reflexo.







Durante o teste


Aviso • Se o paciente estiver incomodado com o teste, pare o teste. O teste é interrompido e a pressão da bomba é imediatamente aliviada. Os resultados já medidos são mantidos.




Procedimento

Nota • Para evitar que o teste automático seja interrompido devido aos níveis elevados de intensidade de estímulo ao atingir os limites de aviso, recomenda-se que defina a intensidade máx. para 95 dB HL.

Teste RT automático	
Se estiver a utilizar o OTOsuite: – No ecrã Limiar do reflexo, clique em Iniciar no painel de controlo.	
Se estiver a utilizar o MADSEN OTOflex 100: – Prima a tecla de função direita.	
O teste efetua uma pesquisa de limiar totalmente automático para os estímulos presentes.	
Teste RT semiautomático	
Se estiver a utilizar o OTOsuite: – No ecrã Limiar do reflexo, clique em Iniciar no painel de controlo.	
Se estiver a utilizar o MADSEN OTOflex 100: – Prima a tecla de função direita.	
O teste executa uma pesquisa para o estímulo selecionado.	
Teste RT manual	
Se estiver a utilizar o OTOsuite: – No ecrã Limiar do reflexo, clique em Iniciar no painel de controlo.	
Se estiver a utilizar o MADSEN OTOflex 100: – Prima a tecla de função direita.	
Se necessário, repita o teste de mais níveis de estímulo.	

Pausar o teste	
<ul style="list-style-type: none"> – Para interromper o teste, clique em/prima Pausa. – Para retomar o teste, clique em/prima Pausa novamente. Após a pausa, o teste é retomado com a intensidade que atingiu ou na qual foi interrompido. 	
7. Quando concluir o teste de um ouvido, mude de ouvido, se necessário.	
8. Para continuar o teste, clique em/prima Iniciar e teste o outro ouvido.	

O teste decorre da seguinte forma	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Se não for encontrado imediatamente um limiar:</i> As intensidades de estímulo aumentarão até que seja registado um limiar do reflexo ou até que seja atingida a intensidade máx. 	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Se for encontrado imediatamente um limiar:</i> O teste diminuirá automaticamente as intensidades de estímulo até que não seja mais registado um limiar. 	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Curvas de deflexão</i> As curvas de deflexão resultam num gráfico de deflexão de reflexo completo. As curvas mostradas são ordenadas de acordo com a maior intensidade de estímulo. 	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Tabela de limiares</i> Mostra o limiar determinado. Se não for detetado um limiar, o campo na tabela Limiares mostrará o texto Nenhum (None) para indicar que não existe limiar. 	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Timpanograma</i> Se estiver disponível, será mostrado o timpanograma mais recente para o tom da sonda atualmente utilizado, e um marcador no eixo de pressão indicará a pressão atual do canal auditivo. O número da curva também é indicado. 	
<p>Os símbolos seguintes são utilizados no audiograma:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Tom puro não mascarado/mascarado por ar – Tom puro osso sem máscara/mascarado – Limiar Ipsi encontrado/não encontrado – Limiar Contra encontrado/não encontrado (estím.: x) 	

Continuar o teste	
9. Se repetir uma medição a uma intensidade específica, a medição anterior para essa intensidade será substituída. Não é possível ver várias curvas com a mesma intensidade.	
10. Para fazer um novo varrimento, clique em/prima Iniciar . É possível gravar até 3 medições separadas para cada ouvido.	

Continuar o teste	
11. Quando concluir o teste de um ouvido, mude de ouvido, se necessário.	
12. Para continuar o teste, clique em/prima Iniciar e teste o outro ouvido.	

Resultados do campo Limiar do reflexo

- Se um campo mostrar um valor sem marcas adicionais, o limiar foi determinado automaticamente.
- Se um campo estiver riscado, isto indica que não foi detetado um limiar nesse nível de teste mais elevado.
- Se um campo estiver marcado com um asterisco, o limiar foi determinado manualmente.
- Os campos em branco indicam que o teste ainda não foi realizado.
- A linha tracejada horizontal em cada gráfico de reflexo indica o critério do reflexo predefinido. Está desviada do marcador da linha de base no eixo vertical.

15.2 Teste de decaimento do reflexo

Nota • Com o MADSEN OTOflex 100, o teste automático ou semiautomático determina automaticamente reflexos acústicos utilizando diferentes níveis de estímulo.

O nível de estímulo do teste de decaimento pressupõe que está disponível um limiar do reflexo para o ouvido, o tipo de estímulo e o ouvido de estímulo (ipsilateral ou contralateral) escolhido para o teste de decaimento do reflexo. O nível de estímulo do teste de decaimento será então definido automaticamente para o nível de limiar +10 dB. Caso o reflexo não tenha sido determinado, a medição do decaimento será ignorada.

Níveis de intensidade máx.

Poderá existir um aviso a indicar que o nível de estímulo está no intervalo de intensidade aumentado. O decaimento do reflexo poderá não ser possível devido aos níveis de limiar altamente elevados.

Níveis de intensidade máx.	500 Hz	1000 Hz
Ipsi	50 a 105 dB HL \pm 3 dB	50 a 120 dB HL \pm 3 dB
Contra	50 a 115 dB HL \pm 3 dB	50 a 120 dB HL \pm 3 dB

Antes do teste de reflexo



1. Proceda conforme descrito em [Preparação dos testes](#) ► 17.
2. Avise o paciente acerca dos níveis de estímulo elevados no teste.
3. Peça ao paciente que fique sentado muito quieto e em silêncio durante o teste, sem mover a cabeça nem o queixo.
4. Se for utilizada a estimulação contralateral no teste, certifique-se de que tanto a sonda ipsilateral como o auricular contralateral estão no devido lugar antes de iniciar a medição.
5. Se necessário, mude o **Seletor de ouvido** para selecionar o ouvido no qual pretende iniciar o teste.
6. Selecione o ecrã de teste Decaimento do reflexo.
O ecrã de teste inicial de limiar do reflexo é mostrado com o estímulo de 1 kHz ipsilateral destacado.



Durante o teste


Aviso • Se o paciente estiver incomodado com o teste, pare o teste. O teste é interrompido e a pressão da bomba é imediatamente aliviada. Os resultados já medidos são mantidos.



Procedimento

Teste RD automático	
Se estiver a utilizar o OTOSuite: – No ecrã Decaimento do reflexo, clique em Iniciar no painel de controlo.	
Se estiver a utilizar o MADSEN OTOflex 100: – Prima a tecla de função direita.	
O teste efetua uma medição de decaimento totalmente automático do reflexo para os estímulos presentes.	

Teste RD manual	
Se estiver a utilizar o OTOSuite: – No ecrã Decaimento do reflexo, clique em Iniciar no painel de controlo.	
Se estiver a utilizar o MADSEN OTOflex 100: – Prima a tecla de função direita.	
Se necessário, repita o teste de mais níveis de estímulo.	

Pausar o teste	
– Para interromper o teste, clique em/prima Pausa . – Para retomar o teste, clique em/prima Pausa novamente. Após a pausa, o teste é retomado com a intensidade que atingiu ou na qual foi interrompido.	
7. Quando concluir o teste de um ouvido, mude de ouvido, se necessário.	
8. Para continuar o teste, clique em Iniciar e teste o outro ouvido.	

O teste decorre da seguinte forma	
<p><i>Gráfico de deflexão</i></p> <p>O gráfico de deflexão é limitado por marcadores azuis que indicam se o estímulo está ligado ou desligado.</p> <p>É apresentado um terceiro marcador como indicação do tempo de meia-vida em que a curva diminui para 50% da sua deflexão inicial.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Tempo de meia-vida, segundos - tabela de resultados</i> <p>Se a deflexão diminuir para 50% ou mais da deflexão inicial durante a apresentação do estímulo, será mostrado o momento em que isto ocorre.</p> <p>Se não for registado um decaimento, o campo mostra um travessão.</p> <p>Os resultados Ipsi são mostrados na linha superior. Os resultados contralaterais relativos ao ouvido do estímulo são mostrados na linha inferior.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Timpanograma</i> <p>Se estiver disponível, será mostrado o timpanograma mais recente para o tom da sonda atualmente utilizado, e um marcador no eixo de pressão indicará a pressão atual do canal auditivo.</p> <p>O número da curva também é indicado.</p>	

Continuar o teste	
9. Quando concluir o teste de um ouvido, mude de ouvido, se necessário.	
10. Para continuar o teste, clique em/prima Iniciar e teste o outro ouvido.	

Resultados do campo Decaimento do reflexo

- Após a conclusão da medição, os campos de resultado mostram o tempo de meia-vida detetado para cada estímulo.
- A linha contínua por cima do gráfico indica a duração do estímulo.
- A linha tracejada é o eixo x e indica a duração total da medição.

Medições gravadas







Como normalmente uma medição do decaimento do reflexo é efetuada utilizando o estímulo lateral ipsilateral ou contralateral (não ambos), são gravadas apenas duas medições, ou seja estímulos diferentes e/ou ipsi/contra.

15.3 ETF-P (função da trompa de Eustáquio - perfurado)

Antes do teste

1. Proceda conforme descrito em [Preparação dos testes](#) ► 17.
2. Peça ao paciente que fique sentado muito quieto e em silêncio durante o teste, sem mover a cabeça nem o queixo.
3. Se necessário, mude o **Seletor de ouvido** para selecionar o ouvido no qual pretende iniciar o teste.

Durante o teste

Procedimento	
1. Grave um timpanograma para confirmar a perfuração. A curva de timpanograma resultante será plana, e o volume no canal auditivo será anormalmente elevado porque inclui o volume de todo o ouvido médio.	
2. Selecione o ecrã de teste ETF-P.	
Se estiver a utilizar o OTOSuite: – No ecrã ETF-P, clique no botão Controlo de pressão no painel de controlo para iniciar o teste.	
Se estiver a utilizar o MADSEN OTOflex 100: – Prima a tecla de função direita.	
Se a pressão inicial estiver definida para Positivo (Positive) , o controlo de pressão aponta para cima.	 ou 
Se a pressão inicial estiver definida para Negativo (Negative) , o controlo de pressão aponta para baixo.	 ou 
3. Ative Aumentar pressão (Pressure Up) ou Diminuir pressão (Pressure Down) para criar pressão automaticamente até que seja atingida a primeira abertura da trompa de Eustáquio ou a pressão máx. O controlo de pressão é automaticamente invertido depois de ser atingido um dos dois critérios.	

O resultado ETF-P

- *O gráfico tempo-pressão*
O resultado do teste de ETF-P mostra como a pressão se altera durante a medição quando a trompa de Eustáquio se abre por breves instantes e fecha.
- É gravada uma curva por ouvido.
- *Aberturas da trompa de Eustáquio, daPa*
Os valores de pressão que indicam as aberturas e os fechos da trompa de Eustáquio são determinados a partir das partes planas da curva.
- Para uma análise mais exaustiva, utilize a ferramenta de pós-análise ETF-P do OTOSuite para obter valores de pressão numéricos (consulte o MADSEN OTOflex 100 Manual de referência).

16 Gerir resultados de teste no MADSEN OTOflex 100

O seguinte aplica-se à gestão de resultados de teste no MADSEN OTOflex 100. Caso pretenda realizar estas ações no OTOSuite, consulte o OTOSuite Guia do Usuário ou o OTOSuite Manual de referência

Trocar resultados de ouvido

Caso tenha testado um paciente com o ouvido errado selecionado, poderá trocar ambos os resultados de ouvido durante uma sessão e após uma sessão, para que os resultados sejam atribuídos ao outro ouvido. A troca aplica-se a todos os testes realizados nesse paciente.

- Selecione **Menu** (Menu) > **Gerir resultados de teste** > **Trocar resultados de ouvido** (Swap ear results)

Apagar medições

Timpanometria

É possível apagar um subteste/curva individual de um gráfico de múltiplas curvas ou de uma ação de múltiplos gráficos da grelha.

1. Mude para selecionar um dos números de curva ou de gráfico neste grupo de ícones, caso pretenda visualizar uma curva específica ou um gráfico específico. A curva será destacada.
2. Para apagar uma curva, selecione **Menu** (Menu) > **Gerir resultados de teste** (Manage Test Res) > **Apagar subteste** (Del Sub-test).

Limiar do reflexo

No limiar do reflexo não é possível apagar uma curva individual, apenas um teste completo incluindo todas as intensidades de estímulo para o tipo de estímulo selecionado.

Apagar resultados de teste

Apagar o teste atual

- Para apagar o teste atual, selecione **Menu** (Menu) > **Gerir resultados de teste** (Manage Test Res) > **Apagar teste atual** (Del(ete) Current Test).

Apagar pacientes individuais

- Para apagar os pacientes individuais específicos, selecione **Menu** (Menu) > **Gerir resultados de teste** (Manage Test Res) > **Apagar paciente** (Del Patient). Desloque-se para selecionar o paciente específico e prima **Selecionar** para apagar.

Apagar todos os pacientes impressos

Caso pretenda apagar todos os pacientes impressos, selecione **Menu** (Menu) > **Gerir resultados de teste** (Manage Test Res) > **Apagar todos os pacientes impressos** (Del all printed patients).

Eliminar todos os pacientes

- Caso pretenda apagar todos os pacientes, selecione **Menu** (Menu) > **Gerir resultados de teste** (Manage Test Res) > **Apagar todos os pacientes** (Del all patients).

Carregar resultados de teste para o OTOSuite

É possível transferir pastas de pacientes do MADSEN OTOflex 100 para o OTOSuite.

1. No módulo de imitação, clique no ícone **Obter resultados dos testes** (Get Test Results).

Se a comunicação Bluetooth estiver ativada no MADSEN OTOflex 100, o OTOSuite liga-se automaticamente ao MADSEN OTOflex 100 para obter dados e, em seguida, desliga-se. Se estiver online, será utilizada a conexão já estabelecida.

2. Selecione a partir da caixa de diálogo mostrada.

Comunicação e sincronização com o OTOsuite

A partir do OTOsuite Quando o MADSEN OTOflex 100 está dentro do alcance do OTOsuite e clica no ícone **Selecionar dispositivo** (Select Device) no módulo de imitância, o MADSEN OTOflex 100 liga-se enquanto a transferência está ativa e, em seguida, desliga-se. Se estiver online, será utilizada a conexão já estabelecida.

Se clicar em **Selecionar dispositivo** (Select Device) no módulo de imitância, os dados serão sincronizados. Se a pasta do paciente não for igual no módulo de imitância e no MADSEN OTOflex 100, será pedido que selecione a pasta do paciente.

Cada teste é identificado com uma marca de data e hora, o nome do paciente, o sexo, a data de nascimento, o tipo de teste realizado num ouvido específico e o nome do testador.

Se já estiverem disponíveis dados no OTOsuite, será pedido que substitua os dados ou que cancele.

Sincronização de dados

A partir do MADSEN OTOflex 100 Geralmente, os dados são transferidos do MADSEN OTOflex 100 para o OTOsuite. Os dados nunca são apagados sem a confirmação do utilizador.

A sincronização demora apenas alguns segundos e, geralmente, é iniciada de forma automática após a conexão.

***Nota** • Apenas a pasta do paciente atualmente mostrada no MADSEN OTOflex 100 será transferida para o OTOsuite durante a sincronização.*

As outras pastas de pacientes criadas enquanto o MADSEN OTOflex 100 estava offline terão de ser transferidas manualmente.

Sincronização de alterações efetuadas em pastas de pacientes

As alterações efetuadas em pastas de pacientes, no MADSEN OTOflex 100 ou no módulo de imitância, serão sincronizadas. A alteração mais recente, independentemente de ter sido efetuada no MADSEN OTOflex 100 ou no módulo de imitância, será aplicada ou sincronizada.

17 Outras referências

Para obter mais informações, consulte a Ajuda online em OTOsuite, que contém informação detalhada de referência sobre MADSEN OTOflex 100 e os módulos OTOsuite.

Para obter instruções sobre a instalação do OTOsuite, consulte o OTOsuite Guia de instalação no suporte de instalação do OTOsuite.

No MADSEN OTOflex 100 Manual de referência, encontram-se informações detalhadas sobre a utilização do MADSEN OTOflex 100.

18 Assistência, limpeza e calibração

Aviso • Nunca desmonte o MADSEN OTOflex 100. Contacte o seu fornecedor. As peças dentro de MADSEN OTOflex 100 só devem ser verificadas ou reparadas por pessoal autorizado.

18.1 Assistência

Aviso • Para garantir a segurança e para não anular a garantia, a assistência e a reparação do equipamento elétrico médico devem ser efetuadas apenas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal de assistência em oficinas autorizadas. Em caso de qualquer defeito, faça uma descrição detalhada do(s) defeito(s) e contacte o seu fornecedor. Não utilize um dispositivo defeituoso.

18.2 Limpar o dispositivo

Pré-requisitos

- Antes de efetuar a limpeza, desligue o MADSEN OTOflex 100 e separe-o de qualquer fonte de alimentação externa.
- Desligue a sonda do MADSEN OTOflex 100.

O dispositivo

- Remova o pó utilizando uma escova macia.
- Utilize um pano macio ligeiramente humedecido com pouca quantidade de detergente suave ou toalhetes não cáusticos aprovados medicamente para limpar a unidade de acordo com os regulamentos locais de controlo de infeções.

Mantenha a unidade afastada de líquidos. Não deixe criar humidade dentro da unidade. A humidade no interior da unidade pode danificar o instrumento e resultar num risco de choque elétrico para o utilizador ou paciente.

Limpe o dispositivo periodicamente. Utilize uma solução antiestático não solvente num pano que não solte fiapos.

A ponta de sonda

Consulte [Limpeza e desinfeção da ponta da sonda](#) ► 37.

Descartável

Não existem requisitos especiais para a eliminação das pontas de auricular, ou seja, podem ser eliminadas de acordo com os regulamentos locais.

18.3 Limpeza e desinfeção da ponta da sonda

Os resíduos no canal auditivo que obstruem os tubos da sonda podem levar a leituras de volume no canal auditivo anormalmente elevadas, mensagens de fuga e a outros resultados pouco vulgares. Verifique os canais da ponta da sonda sempre que utilizar a sonda. Mesmo pequenas quantidades de cerume ou vérnix podem obstruir os canais da sonda.

Atenção • Após a utilização em canais auditivos infetados, é necessário efetuar uma limpeza minuciosa da ponta da sonda. Também poderá ser necessário limpar o anel roscado.

Métodos

O material da ponta da sonda é altamente resistente para um grande intervalo de temperaturas e uma grande diversidade de influências químicas.



Atenção • The probe body contains sensitive components. Never clean the sound channels in the probe body mechanically or with liquids. Doing so may cause damage to the probe.

Limpeza normal

- Utilize um toalhete húmido para a limpeza normal da superfície.

Limpeza ultrassónica

- Utilize a limpeza ultrassónica para remover contaminantes, por exemplo, antes da autoclavagem.

Desinfecção

É possível optar entre vários métodos para desinfetar a ponta da sonda, por exemplo:

- Imersão da ponta da sonda num banho de 70-90% de álcool etílico ou isopropílico durante um tempo de contacto de 10-30 minutos.
- Imersão da ponta da sonda numa solução de hipoclorito de sódio a concentrações elevadas e durante um tempo de contacto prolongado (considerado um esterilizante frio).

Depois de limpar a ponta da sonda, enxague-a cuidadosamente com água normal.

Autoclavagem

Utilize a autoclavagem de acordo com as normas nacionais para a limpeza a vapor com um tempo de exposição até 45 minutos a uma temperatura máxima de 150°C.

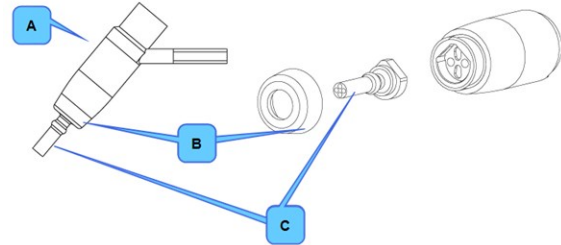
A ponta da sonda foi concebida para resistir até 3.000 ciclos de autoclavagem, nos quais as temperaturas normalmente atingem os 134°C.

Certifique-se de que a ponta da sonda não ficou deformada devido ao processo de autoclavagem.

Procedimento

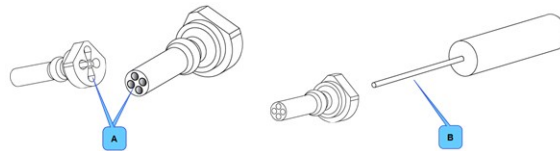
Nota • Deverá respeitar sempre as normas de higiene locais de desinfecção.

1. Para remover a ponta da sonda, segure na sonda pelo corpo e desatarraxe o anel roscado. Retire a ponta da sonda.



- A. Corpo da sonda
- B. Anel roscado
- C. Ponta de sonda

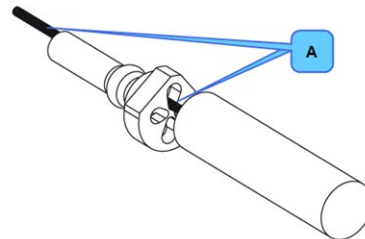
2. Verifique se os canais de som da ponta da sonda estão obstruídos. Caso estejam, utilize o arame de limpeza para limpar os canais de som.



- A. Canais de som
- B. Arame de limpeza

3. Se estiver a limpar a ponta da sonda *durante uma sessão de teste de um paciente*, utilize uma escova para limpar o arame, especialmente no local onde este sai da ponta da sonda.

Se estiver a limpar a ponta da sonda *entre sessões*, utilize desinfetante para limpar o arame de limpeza e, se necessário, a escova.



- A. Arame de limpeza

Atenção • Mesmo a mais pequena quantidade de humidade pode dissolver qualquer cerume residual e, deste modo, contaminar as peças sensíveis no corpo da sonda.

Atenção • Nunca limpe os canais de som no corpo da sonda, visto que isto poderá provocar danos na sonda.



4. Certifique-se de que os canais de som estão completamente secos antes de voltar a colocar a ponta no corpo da sonda, ou utilize uma ponta de sonda sobresselente.
5. Coloque a ponta da sonda e volte a atarraxar o anel roscado com firmeza no corpo da sonda. Aperte bem para evitar fugas.

Mudar o filtro de cera

Caso seja avisado de que existe um erro de sonda ou de que a sonda não está OK, verifique se a ponta da sonda está obstruída. Caso não esteja, o filtro de cera da sonda poderá estar danificado ou obstruído por cerume.

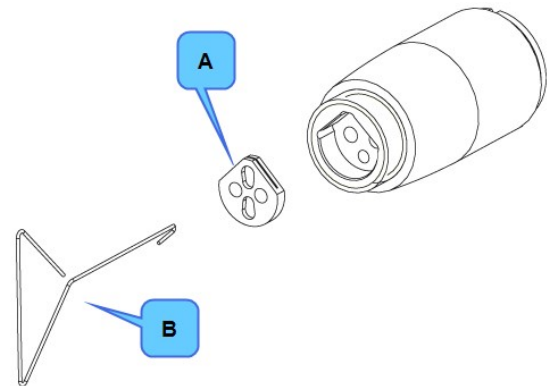
Se for esse o caso, mude o filtro de cera:

1. Para substituir o filtro de cera, remova a ponta da sonda.
2. Utilize o pino de extração para remover o filtro de cera da ponta da sonda.

Não coloque filtros usados na caixa de acessórios.

Os filtros são descartáveis.

3. Insira um filtro novo. Tenha cuidado para não danificar as aberturas do filtro.
4. Coloque a ponta da sonda sobre o filtro novo no corpo da sonda e volte a atarraxar o anel roscado no corpo da sonda. Aperte bem.



- A.** Filtro de cera
B. Alavanca de extração

18.4 Limpeza e desinfecção da cavidade de teste

Atenção • A cavidade de teste está localizada no carregador. Este contém componentes elétricos e a conexão de energia elétrica. Por isso: **não** utilize banho nem autoclavagem!

Se a cavidade de teste estiver contaminada com resíduos da ponta da sonda, utilize a limpeza a gás de acordo com as normas de higiene locais (ou seja, com óxido de etileno, a uma temperatura de 55°C e uma pressão de 0,8 a 1,0 bar).

18.5 Calibração

O dispositivo e as sondas são fornecidos totalmente calibrados.

- O dispositivo é calibrado de fábrica em dB SPL ou dB HL utilizando os limiares equivalentes da referência indicada. dB HL está relacionado com os níveis de pressão do som, dB SPL = dB re 20 μ Pa.
- Os valores de calibração da sonda são gravados no conjunto da sonda e acompanham a sonda. A sonda pode ser ligada a qualquer MADSEN OTOflex 100 e utilizada imediatamente. Isto também se aplica ao auricular.

Calibragem anual

O dispositivo de imitação e as sondas devem ser calibrados uma vez por ano pelo seu departamento de assistência autorizado.

19 Especificações técnicas

Identificação do tipo

MADSEN OTOflex 100 é do tipo 1012 da Natus Medical Denmark ApS

Sistema de medição de conformidade

Tom da sonda:	226 Hz a 85dB SPL \pm 1,5 dB 1000Hz a 75dB SPL \pm 1,5 dB
DHT:	< 3% em 2 cc
Precisão da frequência:	\pm 0,5%
Intervalo:	0,1 ml a 8,0 ml \pm 5% ou 0,1 ml, consoante o que for superior

Reflexo acústico

Estimulação contralateral

Tons puros:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz
Precisão da frequência:	\pm 0,5%
Ruído	Ruído branco de acordo com a norma IEC 1027 Passa baixo 400 a 1600 Hz. Passa alto 1600 a 4000 Hz. Roll-off >12 dB/oitava.
Intervalo a:	BBN, LPN a 50 a 100 dB HL \pm 3 dB HPN a 50 a 95 dB HL \pm 3 dB
Tamanho do incremento dB	1, 2, 5, 10 dB

E-A-RTONE® 3A:

Intervalo a:	500 Hz a 50 a 105 dB HL \pm 3 dB 1000 Hz a 50 a 120 dB HL \pm 3 dB 2000 Hz a 50 a 115 dB HL \pm 3 dB 3000 Hz a 50 a 105 dB HL \pm 3 dB 4000 Hz a 50 a 110 dB HL \pm 3 dB
DHT:	< 3% em 2 cc (medido 5 dB abaixo da saída máx.)

Sonda de imitância:

Intervalo a:	500 Hz a 50 a 105 dB HL \pm 3 dB 1000 Hz a 50 a 120 dB HL \pm 3 dB 2000 Hz a 50 a 115 dB HL \pm 3 dB 3000 Hz a 50 a 105 dB HL \pm 3 dB 4000 Hz a 50 a 110 dB HL \pm 3dB
DHT:	< 3% em 2 cc (medido 5 dB abaixo da saída máx.)

Estimulação ipsilateral

Tom:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz
Precisão da frequência:	\pm 0,5%
Ruído	Ruído branco de acordo com a norma IEC 1027 Passa baixo 400 a 1600 Hz Passa alto 1600 a 4000 Hz Roll-off >12 dB/oitava
Tamanho do incremento dB:	1, 2, 5, 10 dB
Intervalo a:	500 Hz a 50 a 105 dB HL \pm 3 dB 1000 Hz a 50 a 120 dB HL \pm 3 dB 2000 Hz a 50 a 115 dB HL \pm 3 dB 3000 Hz a 50 a 105 dB HL \pm 3 dB 4000 Hz a 50 a 110 dB HL \pm 3 dB
DHT:	< 3% em 2 cc (medido 5 dB abaixo da saída máx.)

Sistema de pressão atmosférica

Intervalo:	Normal +200 a -400 daPa/s, Aumentado +400 a -600 daPa/s
Taxa de varrimento de pressão:	50, 100, 200, 400 daPa/s, A.F.A.P O A.F.A.P. inicia a 500 daPa/s e diminui para 400 daPa, quando é detetado o pico.
Precisão da pressão:	\pm 10% ou \pm 10 daPa, consoante o que for superior
Direção de medição da bomba:	Positivo para negativo ou negativo para positivo
Segurança:	Segurança separada +530 daPa e -730 daPa. \pm 70 daPa Segurança de software +450 daPa e -650 daPa. \pm 70 daPa.

Unidade do gráfico de admissão eixo Y

ml, cc, mmho, µl

Unidade do gráfico eixo X

daPa, s

Visor

Gráfico 128x128 pontos

Antena BT

Antena BT:	Antena multicamada de chip para 2,4 GHz
Ganho de antena:	2 dBi
Impedância de antena:	50 Ohm

O dispositivo suporta padrões Bluetooth SIG e utiliza funcionalidades e funções de periféricos ligados, tais como mostrar o estado de funcionamento na consola a partir de uma ligação Bluetooth.

O dispositivo com tecnologia Bluetooth, que funciona no mesmo intervalo de espectro de 2,400 GHz-2,4835GHz (banda ISM) que a tecnologia do Bluetooth clássico, utiliza 79 canais com 1-MHz de largura da tecnologia Bluetooth. Dentro do canal, os dados são transmitidos através de modulação por desvio de frequência gaussiana (GFSK), semelhante ao esquema de taxa básica do Bluetooth clássico. A taxa de bits é de 1 Mbit/s.

Fonte de alimentação

Tipos de bateria:	Recarregável (tipo Ni-MH) 1,2 V, ou alcalina AA (R6) 1,5 V, 4 unidades Utilize apenas pilhas recarregáveis fornecidas pela Natus Medical Denmark ApS.
Tensão de alimentação da bateria:	Nom. 5 V, máx. 6,4 V, mín. 4,0 V (tensão de corte do instrumento)

Ambiente de funcionamento

Temperatura:	+15 °C a +35 °C (59 °F a +95 °F)
Humidade relativa:	30 a 90 %, sem condensação
Tempo de aquecimento:	< 2 min.
Pressão atmosférica:	600 hPa a 1060 hPa

O funcionamento a temperaturas inferiores a 20°C ou superiores a 60°C pode causar danos permanentes.

Armazenamento e manuseamento

Temperatura:	-20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)
Humidade relativa:	< 90 %, sem condensação
Pressão atmosférica:	500 hPa a 1060 hPa

Dimensões

MADSEN OTOflex 100 (AxLxP):	20 cm x 4,9 cm x 7,8 cm (7,9" x 1,9" x 3,0")
Carregador (AxLxP):	18 cm x 4,9 cm x 7,8 cm (6,9" x 1,9" x 3,0")

Peso

MADSEN OTOflex 100:	0,6 kg/1,3 lb
Carregador:	0,23 kg/0,5 lb

Carregador

Identificação do tipo:	O carregador é do tipo 1012 da Natus Medical Denmark ApS
Energia:	100 - 240 VCA ±10%, 50/60 Hz
Consumo de energia	< 10 VA

Diversos

Acoplador de 2 cc
Relógio e calendário

Calibração

O equipamento deve ser calibrado regularmente de acordo com as normas EN 61027 e ANSI S3.39

Desempenho essencial

O MADSEN OTOflex 100 não tem desempenho essencial e, por conseguinte, os requisitos aplicáveis são conforme indicados a seguir:

1. Impedância/admissão conforme definida pelas normas EN 61027 Tipo 1, ANSI S3.39 Tipo 1.
2. Segurança básica conforme definida pela norma IEC 60601-1.

Todas as informações exigidas pelas normas IEC 60601-1-2:2007, #5.2.2.1-#5.2.2.10 estão disponíveis no MADSEN OTOflex 100 Guia do Usuário.

Normas

Segurança:	ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005), CAN/CSA -C22.2 NO 60601.1 (2008) MADSEN OTOflex 100: IEC 60601-1, Classe II, Alimentação interna, Tipo BF, IPX0 Carregador: EN 60601-1, Classe II, IPX0
CEM:	EN 60601-1-2, EN 300 328-2, EN 301 489-17
Impedância/admissão:	EN 61027 Tipo 1, ANSI S3.39 Tipo 1

19.1 Acessórios

- Sonda de imitância
- Pontas de sonda

- Extremidades auriculares
- Caixa de extremidades auriculares
- Auricular Otometrics, contralateral
- Auscultador contralateral, TDH-39
- Auricular para auscultadores contralaterais
- Arnês de ombros
- Disco de instalação SW OTOsuite
- Cabo de alimentação
- MADSEN OTOflex 100 Guia do Usuário
- MADSEN OTOflex 100 Manual de referência
- Kit de montagem na parede para dispositivo baseado em PC
- Kit de limpeza da sonda
- Caixa de transporte
- Kit de filtro de cera
- Pilhas recarregáveis NiMH
- Adaptador da impressora USB Bluetooth
- Dongle Bluetooth OTOair
- Carregador/suporte
- Tampa do dispositivo
- Bocais de tubo E-A-Rtone

19.2 Notas sobre CEM (compatibilidade eletromagnética)

- MADSEN OTOflex 100 faz parte de um sistema médico elétrico, estando assim sujeito a precauções especiais de segurança. Por este motivo, as instruções de instalação e de operação fornecidas neste documento deverão ser totalmente respeitadas.
- Os dispositivos de comunicação de alta-frequência portáteis e móveis, tais como telemóveis, podem interferir com o funcionamento do MADSEN OTOflex 100.


Recomendações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas para todos os equipamentos e sistemas		
MADSEN OTOflex 100 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do MADSEN OTOflex 100 deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - recomendações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	MADSEN OTOflex 100 utiliza energia de RF apenas no seu funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem quaisquer interferências em equipamento eletrónico nas imediações.

19 Especificações técnicas

Emissões de RF CISPR 11	Classe B	MADSEN OTOflex 100 é adequado para utilizar em todos os ambientes, incluindo os domésticos e os relacionados diretamente com redes públicas de alimentação de baixa tensão que abastecem edifícios de habitação.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de ten- são/cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Recomendações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética para todos os equipamentos e sistemas			
MADSEN OTOflex 100 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do MADSEN OTOflex 100 deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - recomendações
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	Contacto +/- 6 kV Ar +/- 8 kV	Contacto +/- 6 kV Ar +/- 8 kV	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou azulejo cerâmico. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30 %.
Disparo/transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para linhas de alimentação de tensão +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	+/- 2 kV para linhas de alimentação de tensão +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linha(s) para linha(s) +/- 2 kV linhas(s) à terra	+/- 1 kV linha(s) para linha(s) +/- 2 kV linhas(s) à terra	A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de queda em U_T) para 0,5 ciclo 40 % U_T (60 % de queda em U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de queda em U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de queda em U_T) para 5 s	<5 % U_T (>95 % de queda em U_T) para 0,5 ciclo 40 % U_T (60 % de queda em U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de queda em U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de queda em U_T) para 5 s	A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do MADSEN OTOflex 100 necessitar de funcionamento contínuo durante as interrupções da alimentação, é recomendado que o MADSEN OTOflex 100 seja alimentado por uma unidade de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de potência devem ter níveis característicos de um local normal num ambiente comercial ou hospitalar normal.
U _T é a tensão de rede CA anterior à aplicação do nível de teste.			

Recomendações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética -- para equipamentos e sistemas NÃO relacionados com sistemas de suporte vital	
MADSEN OTOflex 100 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do MADSEN OTOflex 100 deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.	

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - recomendações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não deverão ser utilizados mais perto de qualquer parte do MADSEN OTOflex 100, incluindo cabos, do que a distância calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de segurança recomendada em metros (m) As forças de campo dos transmissores de RF fixos, de acordo com o determinado por um inquérito eletromagnético local, ^a deverão ser inferiores ao nível de conformidade de cada gama de frequência. ^b Pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com este símbolo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	
<p>Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequência mais elevada.</p> <p>Nota 2: Estas recomendações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p> <p>a. As forças dos campos de transmissores fixos, como estações de base para rádios telefones (telemóveis/sem fios) ou rádios móveis terrestres, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um exame eletromagnético do local. Se a força de campo medida no local onde o MADSEN OTOflex 100 é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável referido acima, deverá certificar-se do funcionamento correto do MADSEN OTOflex 100. Se forem observados desempenhos anormais, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a recolocação do MADSEN OTOflex 100.</p> <p>b. Acima da gama de frequência 150 kHz a 80 MHz, as forças dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			

As distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o MADSEN OTOflex 100.

O MADSEN OTOflex 100 destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador do MADSEN OTOflex 100 pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis (transmissores) e o MADSEN OTOflex 100 conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência nominal máxima de saída do transmissor W	Distância de segurança de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
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 potência nominal máxima de saída que não estejam listados acima, a distância de segurança d recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.


Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequência mais elevada.

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





20 Definição de símbolos

MADSEN OTOflex 100



	Cumpra os requisitos de Tipo BF da EN60601-1. Consulte as especificações técnicas e normas no guia do OTOflex 100.
	O OTOflex 100 está marcado com este símbolo se for importante que o utilizador consulte as informações associadas fornecidas neste manual.
	Equipamento elétrico abrangido pela Diretiva 2002/96/EC sobre eliminação de equipamentos elétricos e eletrónicos (WEEE). Todos os produtos elétricos e eletrónicos, baterias e acumuladores deverão ser separados no final da sua vida útil. Este requisito aplica-se na União Europeia. Não elimine estes produtos como resíduos domésticos não separados. Pode devolver o seu dispositivo e acessórios à Otometrics ou a qualquer fornecedor de Otometrics. Pode também contactar as autoridades locais para obter aconselhamento sobre a eliminação.
	Classificado relativamente a choques elétricos, incêndio, perigos mecânicos e outros perigos especificados apenas em conformidade com as normas UL 2601-1 e CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90.
	Em França, é permitido utilizar o dispositivo apenas no interior.

FCC	<p>Este dispositivo cumpre todas as regras da parte 15 da FCC. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Este dispositivo não deve causar interferências prejudiciais. • Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejável. <p>Para mais detalhes, consulte as notas 5 a 7 no anexo 1.2 Notas de aviso - 215.</p>
IC	<p>O termo "IC" antes da certificação/número de registo significa que foram cumpridas as especificações técnicas da indústria canadiana.</p>
	<p>Podem ocorrer interferências na proximidade do dispositivo. Os regulamentos locais e as precauções para outros equipamentos no ambiente deverão ser sempre respeitados para evitar interferências.</p> <p>A distância de separação entre este dispositivo e outros dispositivos em conformidade com os requisitos de imunidades da norma EN 60601-1-2 é, no mínimo, de 0,35 m/1 pé.</p> <p>Para uso em áreas restritas, o OTOflex 100 possui a capacidade de desligar o módulo de Bluetooth integrado, i.e. desativando a radiocomunicação por Bluetooth. O OTOflex 100 tem capacidades de armazenamento integradas para guardar dados medidos offline. Estes dados podem ser transferidos posteriormente para outros locais.</p>
	<p>Símbolos nos botões para operar o OTOflex 100, consulte 3.2 Controlos e seleções de menu - 23 e 7 testar com o MADSEN OTOflex 100 - 63.</p>

Carregador

	<p>Cumpra os requisitos da Classe II da norma de segurança IEC 60601-1.</p>
	<p>Consulte os avisos e precauções no manual do utilizador.</p>
	<p>Componente UL reconhecido para o Canadá e Estados Unidos.</p>
	<p>Adequado apenas para corrente alternada.</p>

Módulo de imitação do OTOSuite



	<p>Está em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE e a Diretiva RoHS (2011/65/CE).</p>
	<p>Utilizado nos diálogos de mensagens de erro se o programa de software falhar. Consulte a informação detalhada na caixa de diálogo.</p>

21 Notas de aviso

Este manual contém informação e avisos que devem ser respeitados para assegurar o desempenho seguro dos dispositivos e software abrangidos por este manual. As regras e regulamentos governamentais locais, se forem aplicáveis, devem ser também sempre respeitados.

Consulte [Notas de aviso do MADSEN OTOflex 100](#) ► 50 e [Notas de aviso do carregador](#) ► 51.

21.1 Notas de aviso do MADSEN OTOflex 100

	<p>O MADSEN OTOflex 100 deve ser alimentado apenas com os tipos de pilha prescritos. Consulte as especificações técnicas.</p> <p>Coloque as pilhas no compartimento das pilhas conforme indicado. Consulte o capítulo Alimentar o dispositivo ► 7 para mais detalhes.</p> <p>Utilize apenas pilhas recarregáveis quando colocar o MADSEN OTOflex 100 no carregador. Se estiver a utilizar pilhas alcalinas, não tente carregar o MADSEN OTOflex 100. As pilhas alcalinas poderão ficar danificadas e ter fugas, o que poderá provocar danos no MADSEN OTOflex 100.</p> <p>As baterias devem ser removidas se o equipamento não for utilizado durante algum tempo.</p>
	<p>O MADSEN OTOflex 100 deve ser ligado apenas a um carregador do tipo 1012 da Natus Medical Denmark ApS.</p>

1. Para garantir a segurança e para não anular a garantia, a assistência e a reparação do equipamento elétrico médico devem ser efetuadas apenas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal de assistência em oficinas autorizadas. Em caso de qualquer defeito, faça uma descrição detalhada do(s) defeito(s) e contacte o seu fornecedor. Não utilize um dispositivo defeituoso.
2. Mantenha a unidade afastada de líquidos. Não deixe criar humidade dentro da unidade. A humidade no interior da unidade pode danificar o instrumento e resultar num risco de choque elétrico para o utilizador ou paciente.
3. Não utilize o equipamento na presença de agentes inflamáveis (gases) ou em ambientes ricos em oxigénio.
4. Pode ocorrer ruído indesejável se o aparelho for exposto a um campo radioelétrico forte. Esse ruído pode interferir com o processo de registo de medições corretas. Muitos tipos de dispositivos elétricos, por exemplo, telemóveis, podem gerar campos radioelétricos. Recomendamos que a utilização desses dispositivos na proximidade deste aparelho seja restringida ao máximo.
5. As alterações ou modificações que não tenham sido aprovadas expressamente pelo fabricante podem anular a autoridade do utilizador para operar o equipamento.
6. Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites de serviço digital de Classe B, de acordo com a parte 15 das Regras FCC. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de frequência de rádio e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais nas comunicações de rádio. No entanto, não existe a garantia de que não venham a ocorrer interferências numa determinada instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais na receção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado desligando e voltando a ligar o equipamento, o utilizador é aconselhado a tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das medidas seguintes:
 - Reorientar ou recolocar a antena recetora.
 - Aumentar a separação entre o equipamento e o recetor.

- Ligar o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele onde o recetor está ligado.
 - Consulte o revendedor ou um técnico experiente de rádio/TV para obter ajuda.
7. Para utilização no Canadá: Para evitar a interferência de rádio no serviço licenciado, este dispositivo destina-se a funcionar no interior e afastado das janelas para proporcionar uma proteção máxima. O equipamento (ou a sua antena transmissora) instalado no exterior está sujeito a licenciamento.
 8. Nenhuma peça pode ser aquecida, queimada ou utilizada de qualquer modo para finalidades diferentes das aplicações definidas na secção Finalidade de Utilização deste manual.
 9. O dispositivo e o carregador podem ser eliminados como resíduo eletrónico normal, de acordo com os regulamentos locais. Investigue os regulamentos locais relacionados com a eliminação de baterias recarregáveis e alcalinas.
 10. Por razões de segurança e devido aos efeitos sobre a CEM, os acessórios ligados à instalação de saída do equipamento devem ser idênticos aos do tipo que é fornecido com o sistema.
 11. É recomendado que seja efetuada uma calibragem anual nos acessórios que contenham transdutores. Adicionalmente, é recomendado que a calibragem seja efetuada se o equipamento tiver sofrido qualquer dano potencial (por exemplo, queda dos auscultadores no chão).

Note que a calibragem foi efetuada apenas nos transdutores fornecidos! Se pretende utilizar outro transdutor para testar com este dispositivo, contacte primeiro o seu distribuidor local.
 12. Para cumprir a norma EN 60601-1-1, o computador e a impressora devem ser colocados fora do alcance do cliente, ou seja, nunca a menos de, aproximadamente, 1,5 metros (5 pés).

21.2 Notas de aviso do carregador



Para desligar o carregador da alimentação elétrica, é necessário separar o cabo de alimentação da fonte de alimentação.

1. Não existem peças no interior da caixa do carregador para serem assistidas pelo utilizador. Para garantir a segurança e para não anular a garantia, as caixas só devem ser abertas e reparadas por pessoal de assistência autorizado. Em caso de defeito, faça uma descrição detalhada do(s) defeito(s) e contacte o seu fornecedor. Não utilize um aparelho defeituoso.
2. O dispositivo pode ser eliminado como resíduo eletrónico normal, de acordo com os regulamentos locais.

22 Fabricante

Natus Medical Denmark ApS
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
Dinamarca

☎ +45 45 75 55 55

☎ +45 45 75 55 59

www.natus.com

22.1 Responsabilidade do fabricante

O fabricante é considerado responsável pelos efeitos relacionados com a segurança, fiabilidade e desempenho do equipamento apenas se:

- Todas as operações de montagem, extensões, regulações, modificações ou reparações são efetuadas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal autorizado pelo fabricante.
- A instalação elétrica à qual o equipamento está ligado cumprir os requisitos de EN/IEC.
- O equipamento deve ser usado de acordo com as instruções de utilização.

O fabricante reserva-se o direito de recusar toda a responsabilidade sobre a segurança da operação, fiabilidade e desempenho do equipamento assistido ou reparado por terceiros.