Science **made** smarter

Instruções de Uso - BRPT

OtoRead™



D-0116687-C – 2021/11

Interacoustics

Índice

1 INTRODUÇÃO 1
1.1 Sobre este manual 1
1.2 Utilização 1
1.3 Emissões Otoacústicas 1
1.3.1 O que são EOAPDs? 1
1.3.2 O que são EOATEs? 1
1.3.3 O que os resultados das Emissões Otoacústicas nos dizem? 1
1.3.4 Como o dispositivo OtoRead™ mede EOAPDs? 1
1.3.5 Como o dispositivo OtoRead™ mede EOATEs? 2
1.3.6 Que faixa de frequência é avaliada? 2
1.4 Contraindicações 2
1.5 Descrição do produto 2
1.6 Peças inclusas e opcionais 3
1.7 Avisos 3
1.8 Proteção de dados 3

2 DESEMPACOTAMENTO E INSTALAÇÃO 5
2.1 Desembalagem e inspeção 5
2.2 Símbolos 6
2.3 Avisos e precauções gerais 8
2.3.1 Segurança elétrica e eletrostática 8
2.3.2 Segurança elétrica 8
2.3.1 Riscos de explosão 9
2.3.2 Compatibilidade eletromagnética (EMC) 9
2.3.3 Precauções – Geral 9
2.3.4 Fatores ambientais 10
2.3.5 OBSERVAÇÃO 11
2.4 O hardware 12
2.4.1 O instrumento de teste OtoRead™ 12
2.4.2 Conectando a micro- sonda ao OtoRead™ 13
2.4.3 Calibração da micro- sonda 13
2.4.4 Conectando o gancho ao OtoRead™ 13
2.4.5 Conectando a alça de pescoço ao OtoRead™ 14
2.5 Instalação e uso do suporte 15
2.6 Carregando e alimentando o OtoRead™ 16
2.6.1 A bateria 16
2.6.2 Luzes de sinalização de carregamento da bateria 16
2.6.3 Vida útil e tempo de carregamento da bateria 17
2.7 Instalando a impressora térmica sem fio 18
2.7.1 Pareando a impressora sem fio ao OtoRead™ 18
2.8 Software Auto Print & módulo do OtoRead™ 18

3 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO 19
3.1 Precauções gerais 19
3.2 O painel de controle 20
3.3 Ligando o OtoRead™ 20
3.4 Desligando o OtoRead™ 20
3.5 Indicador do status de carga da bateria 20
3.6 Luzes de sinalização de LED (luzes) 21
3.7 Lembrete de calibração 22
3.8 Verificações diárias do sistema de dispositivos EOA 22
3.8.1 Teste de integridade de sonda 22
3.8.2 Medição em orelha real 23
3.9 Preparando o paciente para testes 24
3.9.1 *Testes em adultos ou crianças mais velhas* 24
3.9.2 *Testes em crianças de colo* 24

3.9.3 *Ambiente de teste e fontes de ruído* ... 24
3.10 Manuseio e seleção de pontas de sonda ... 25
3.10.1 Geral ... 25
3.10.2 Inserindo pontas de sonda ... 25
3.10.3 Removendo pontas de sonda ... 25
3.10.4 O tubo da sonda ... 26
3.10.5 Remoção do tubo da sonda ... 26
3.10.6 Utilizando a ferramenta de remoção do tubo da sonda ... 26
3.10.7 Inserção do tubo da sonda ... 27
3.10.8 Usando a ferramenta de remoção do tubo da sonda na inserção ... 27
3.11 Estrutura do menu ... 28
3.11.1 Menus ... 28
3.11.2 Menu principal ... 29
3.12 Realizando um teste ... 30
3.12.1 Selecionando um Protocolo de Teste ... 30
3.12.2 Iniciando um teste ... 30
3.12.3 Verificação da sonda ... 31
3.12.4 Testes em crianças com tubos de PE ... 31
3.12.5 Calibração de estímulo “na orelha” após a verificação da sonda ... 31
3.12.6 Fase de teste ... 32
3.12.7 Salvando resultados ... 33
3.12.8 Visualizando resultados ... 33
3.12.9 Visualizando os resultados de EOAPD com dados normativos ... 34
3.13 Gerenciando resultados ... 35
3.13.1 Salvando resultados no dispositivo ... 35
3.13.2 Excluindo resultados do OtoRead™ ... 36
3.14 Imprimindo em uma impressora térmica ... 37
3.15 Compreendendo Resultados Impressos na Impressora Térmica ... 38
3.15.1 Compreendendo a impressão de EOAPD ... 38
3.15.2 Compreendendo a impressão de EOATE ... 38
3.15.3 Arredondando resultados ... 38
3.15.4 Caracteres especiais ... 39
3.16 Conectando ao módulo do OtoRead™ ... 39
3.16.1 Conexão USB a partir de um dispositivo ... 39
3.16.2 Conexão USB a partir de um suporte ... 39
3.16.3 Conexão sem fio ... 39
3.17 Armazenando resultados no HearSIM™ e no OtoAccess® ... 39
3.18 Alterando as configurações do equipamento ... 40
3.18.1 Estrutura do Menu ... 40
3.18.2 Acessando os menus ... 40
3.18.3 Configurações de data e hora (menu M1) ... 41
3.18.4 Configurações do dispositivo (menu M2) ... 42
3.18.5 Modo Relógio ... 44
3.18.6 Estilo do Gráfico ... 44
3.18.7 Idiomas ... 45
3.18.8 Redefinir para o padrão ... 45
3.18.9 Configurações de protocolo de EOA PD (menu PD) ... 46
3.18.10 Opções avançadas de testes de EOAET (Menu TE) ... 49

4 CUIDADOS E MANUTENÇÃO ... 53
4.1 Procedimentos de manutenção geral ... 53
4.2 Como limpar os produtos Interacoustics ... 53
4.3 Com respeito a reparos ... 54
4.4 Garantia ... 55

5 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS ... 57

6 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS GERAIS.....59
6.1 Hardware do OtoRead™ – Especificações técnicas 59
6.2 Valores de limiar de referência equivalente de transdutor 61
6.3 Atribuições de pinos.....62
6.4 Compatibilidade eletromagnética (EMC) 63

7 APÊNDICES.....69
7.1 Apêndice A: sequência de teste 70
7.2 Apêndice B - Sequência de teste.....71
7.3 Apêndice C Configurações e protocolos de teste.....74

1 Introdução

1.1 Sobre este manual

Este manual é válido para o OtoRead™ (válido a partir da versão 113 do Firmware UI V3.41.0). Este produto é fabricado pela:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middlefart
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Utilização

O Instrumento de Teste de Emissões Otoacústicas OtoRead™ foi projetado para ser um dispositivo de triagem de perda auditiva em bebês, crianças em idade escolar, e adultos, por meio da medição de emissões otoacústicas (EOA).
O equipamento é adequado a todas as configurações, seja em hospitais, escolas, consultórios médicos e clínicas de audiologia. A finalidade do OtoRead™ é sua utilização por profissionais de saúde auditiva (ou seja, otorrinolaringologistas, fonoaudiólogos) e/ou técnicos, enfermeiros neonatais e enfermeiros especializados treinados por profissionais de saúde auditiva.

1.3 Emissões Otoacústicas

1.3.1 O que são EOAPDs?

Emissões Otoacústicas Evocadas por Produto de Distorção (EOAPDs) são sinais acústicos que podem ser detectados no canal auditivo de uma pessoa com função normal das células ciliadas externas após a estimulação do sistema auditivo por um par de tons puros em frequências f1 e f2. A emissão de interesse resultante é o tom produto de distorção na frequência 2f1-f2.

1.3.2 O que são EOATEs?

Emissões Otoacústicas Evocadas Transientes (EOATs) são sinais acústicos detectados no canal auditivo de uma pessoa com função normal das células ciliadas externas após a estimulação do sistema auditivo por uma série de cliques de banda larga.

1.3.3 O que os resultados das Emissões Otoacústicas nos dizem?

Evidências sugerem que as emissões otoacústicas (OAE, na sigla em inglês) são geradas pelas células ciliadas externas da cóclea, e que a presença de EOAs indica que as células ciliadas externas são normais. Apesar de o teste de OAE não fornecer indicativos da função das células ciliadas internas nem da capacidade auditiva, pesquisas atuais revelam que a maioria das pessoas com deficiência auditiva pode ser identificada por meio de um teste simples de EOA. Pacientes incapazes de gerar EOAs devem ser reexaminados e/ou encaminhados a testes audiológicos adicionais.

1.3.4 Como o dispositivo OtoRead™ mede EOAPDs?

O instrumento OtoRead™ gera uma série de tons para teste, direciona-os para dentro do canal auditivo e, em seguida, mede o nível do tom de EOAPD gerado pela cóclea. Utilizando diversas frequências de teste, o OtoRead™ fornece uma estimativa da função das células ciliadas externas ao longo de uma ampla gama de frequências.

1.3.5 Como o dispositivo OtoRead™ mede EOATEs?

O instrumento OtoRead™ gera uma série de cliques, direciona-os para dentro do canal auditivo e, em seguida, analisa o espectro do sinal de retorno, separando o ruído da emissão. Utilizando filtros de passa-faixa, o OtoRead™ fornece uma estimativa da função das células ciliadas externas ao longo de uma ampla gama de frequências.

1.3.6 Que faixa de frequência é avaliada?

EOAPDs: Aproximadamente de 1 kHz a 12 kHz (dependendo do intervalo de frequência selecionado). Uma vez avaliada a saúde das células ciliadas da região da frequência de teste f2 e a) a frequência de emissões 2f1-f2 é de cerca de seis décimos da frequência f2, b) as emissões tendem a ser fracas abaixo de 600 Hz e c) o ruído do ambiente tende a ser mais alto em frequências baixas, a frequência de teste f2 mais baixa capaz de ser medida rotineiramente é de cerca de 1 kHz.

EOATEs: Aproximadamente de 500 Hz a 4 kHz. EOATEs podem ser gravadas com fidelidade em frequências mais baixas do que as de EOAPDs, mas não podem ser medidas com fidelidade acima de 4 kHz.

1.4 Contraindicações

As contraindicações ao teste incluem estapedectomia ou cirurgia da orelha média recente, ouvido com secreção, trauma agudo do canal auditivo externo, desconforto (por exemplo, otite externa severa) ou oclusão do canal auditivo externo. Os testes não devem ser conduzidos em pacientes com esses sintomas sem a aprovação de um médico.

Somente nos EUA: A lei federal restringe a venda, a distribuição ou a utilização deste dispositivo para, por ou a pedido de um médico licenciado.

1.5 Descrição do produto

O OtoRead™ é um dispositivo portátil projetado para fornecer uma medição objetiva da função das células ciliadas externas por meio da medição das emissões cocleares. É composto por unidade portátil, impressora, fones intra-auriculares de uso único e outros acessórios.

Os protocolos definidos de fábrica permitem medições de exames simples (versões Screener e Screener^{+}) e usando protocolos personalizáveis também pode auxiliar em avaliações de diagnóstico (versões Standard e Clinical).

A finalidade do sistema de teste OtoRead™ é fornecer medição e documentação rápidas das Emissões Otoacústicas Evocadas por Produto de Distorção (DPOAE, na sigla em inglês) ou Emissões Otoacústicas Evocadas Transientes (TEOAE, na sigla em inglês) em várias frequências. O processador de sinal digital do instrumento gera dois tons puros (f1 e f2) para DPOAE ou uma série de cliques de banda larga para TEOAE por meio de um conversor de digital para analógico. Esses tons ou cliques são apresentados ao ouvido por meio de tubos alto-falantes localizados na sonda. Um microfone na sonda mede o som no canal auditivo e transmite o sinal ao conversor de analógico para digital. O processador de sinal digital usa Transformadas Rápidas de Fourier (FFT, na sigla em inglês) para filtrar o sinal em faixas de frequência curta e detecta quaisquer emissões presentes. O nível de tais emissões pode ser comparado ao nível de ruído. O SPL, as frequências dos tons de teste e o tempo médio usado para processar os sinais podem ser determinados pelo operador por meio de configurações ajustáveis guardados na memória estática do instrumento OtoRead™.

O instrumento ™ pode ser usado como uma ferramenta de avaliação ou em conjunto com testes convencionais, como parte de uma avaliação audiológica completa.

1.6 Peças inclusas e opcionais

O sistema consiste nas seguintes peças inclusas e opcionais:

Componentes padrão para todas as versões (Screener, Screener+, Standard e Clinical)
Dispositivo OtoRead™ com plugue para cavidade de gancho
Gancho
Micro- sonda1
Fonte de alimentação Micro-USB para o carregamento da bateria de Íon-lítio
Cabo Micro USB B para A de comunicação/ carregamento para computador
Caixa com Variedades de Pontas de Sonda
Pacote de Tubos de Sonda (100)
Instruções de uso
Guia Rápido de EOAPD e/ou EOATE
Simulador de ouvido infantil
Alça de pescoço
Pacote de software Auto Print & módulo OtoRead™

Acessórios incluídos somente nas versões Standard e Clinical
Estojo de Transporte
Suporte

Acessórios opcionais
Estojo de Transporte
Suporte
Impressora (com fonte de alimentação e papel térmico)

1.7 Avisos

Em todo o manual são usados os seguintes significados de aviso, atenção e observação:



ADVERTÊNCIA — O símbolo de **ADVERTÊNCIA** identifica condições ou práticas que podem apresentar perigo para o paciente e/ou usuário.



CUIDAD — O símbolo de **CUIDADO** identifica condições ou práticas que podem result danos para o equipamento.

OBSERVAÇÃO — **OBSERVAÇÃO** é o termo utilizado para indicar situações não relacionada lesões pessoais.

Leis federais restringem este dispositivo para venda ou sob a solicitação de um médico licenciado

1.8 Proteção de dados

O Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (GDPR) entrou em vigor em 25 de maio de 2018 e estipula como os dados dos pacientes são manuseados e armazenados. O aparelho OtoRead™ , juntamente com os softwares Auto Print e módulo OtoRead™ é usado para testar pacientes, armazenar e visualizar dados de medições. É responsabilidade do cliente garantir que a maneira com a qual o software e o dispositivo são utilizados e como as informações são compartilhadas dentro de sua organização e com terceiros estão de acordo com as diretrizes definidas no GDPR.

[1] Peça aplicada de acordo com a norma IEC 60601-1

É da responsabilidade do cliente limpar qualquer computador em que o módulo OtoRead ™ esteja instalado ou qualquer dispositivo OtoRead™ em que dados do paciente estejam presentes antes de descartá-lo, em conformidade com as diretrizes do GDPR.

2 Desempacotamento e instalação

2.1 Desembalagem e inspeção

Verifique se a caixa e o conteúdo estão danificados
Quando receber o instrumento, verifique se a caixa de transporte foi manuseada adequadamente e se está danificada. Se a caixa estiver danificada, deve-se guardá-la até que o conteúdo da remessa tenha sido verificado por meio mecânico e elétrico. Se o instrumento estiver defeituoso, entre em contato com seu distribuidor local. Guarde o material de remessa para a inspeção da transportadora e eventual reivindicação de seguro.

Guarde a caixa de papelão para futura remessa
O OtoRead™ vem na sua própria caixa de papelão, especialmente projetada para o OtoRead™. Guarde essa caixa, pois ela será necessária se o instrumento for devolvido para assistência.
Se for necessária assistência, entre em contato com seu distribuidor local.

Comunicação de imperfeições
Inspecione antes de conectar
Antes de conectar o produto, ele deve ser mais uma vez inspecionado quanto a danos. Todo o gabinete e os acessórios devem passar por inspeção visual para verificação de arranhões e peças faltantes.

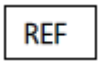
Comunique quaisquer defeitos imediatamente
Peças faltantes ou defeitos devem ser comunicados imediatamente ao fornecedor do instrumento, juntamente com a fatura, o número de série e um relatório detalhado do problema. Na caixa de transporte você vai encontrar um “Relatório de Devolução” no qual você pode descrever o problema.

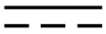
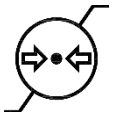
Use o “Relatório de Devolução”
Observe que, se o engenheiro de manutenção não souber que problema procurar, o problema poderá não ser encontrado, portanto, o Relatório de Devolução que pode ser encontrado na caixa de transporte será de grande ajuda para nós e é a sua melhor garantia de que o problema será solucionado para sua satisfação.

Armazenamento
Se você precisar armazenar o OtoRead™ por um longo período, por favor, assegure-se de que ele seja armazenado nas condições especificadas na seção especificações técnicas.

2.2 Símbolos

Os seguintes símbolos podem ser encontrados no instrumento:

Símbolo	Explicação
	Peças aplicadas do Tipo B. Partes aplicadas ao paciente que não são condutoras e podem ser retiradas imediatamente do paciente.
	WEEE (diretriz da UE para resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos). Este símbolo indica que quando o usuário final desejar descartar este produto, deverá enviá-lo para instalações de coleta seletiva para recuperação e reciclagem. Caso esta recomendação não seja seguida, poderá haver risco ao meio ambiente.
 0123	A marca CE indica que a Interacoustics A/S atende aos requisitos do Anexo II da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC. A TÜV Product Service, número de identificação 0123, aprovou o sistema de qualidade.
	Data de fabricação.
	Fabricante.
	Não reutilize. Peças como pontas auriculares e semelhantes devem ser usadas apenas uma vez.
 E359876	Rótulo dos Underwriters Laboratories, Inc MÉDICO - MATERIAL MÉDICO GERAL QUANTO A RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO, INCÊNDIO E RISCOS MECÂNICOS APENAS DE ACORDO COM O ANSI (Instituto Nacional Americano de Padrões/AAMI (Associação para Progresso do Instrumental Médico) ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) CAN/CSA-C22.2 nº 60601-1 (2008) + (2014)
	Número de série.
	Número de referência.
	Número de Item Comercial Global.
	Logotipo.
	Marcação da FCC (Comissão Federal de Comunicações) com ID.

	O instrumento inclui um transmissor de RF.
	CC, corrente contínua.
	Etiqueta RoHS da China. Indica que o produto não contém substâncias tóxicas e perigosas ou elementos que ultrapassem os valores máximos de concentração e que é um produto seguro para o meio ambiente que pode ser reciclado e reutilizado.
	Mantenha seco.
	Faixa de temperatura para transporte e armazenamento.
	Limitações quanto à umidade para transporte e armazenamento.
	Limitações quanto à pressão atmosférica para transporte e armazenamento.
 **ANATEL** **07907-19-08647**	Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados.

2.3 Avisos e precauções gerais

Leia todas as instruções de uso antes de tentar utilizar o sistema!

2.3.1 Segurança elétrica e eletrostática



WARNING

Este equipamento deve ser conectado a outro equipamento, formando assim um Equipamento Eletromédico. Os equipamentos externos destinados à conexão para entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores devem atender à respectiva norma do produto, por exemplo, a norma IEC 60950-1 para equipamentos de TI (ITE, na sigla em inglês) e a série IEC 60601 para equipamentos medicinais elétricos. Além disso, estas combinações – Equipamentos Eletromédicos – devem atender aos requisitos de segurança informados na norma geral IEC 60601-1, edição 3, cláusula 16. Qualquer equipamento que não cumpra com os requisitos da corrente de fuga constantes na norma IEC 60601-1 deve ser mantido fora do ambiente do paciente, isto é, pelo menos a 1,5 m do suporte do paciente, ou deve ser fornecido por meio de um dispositivo de separação para reduzir as correntes de fuga. Qualquer pessoa que conecte equipamentos externos à entrada de sinal, à saída de sinal ou a outros conectores, cria um Equipamento Eletromédico e, portanto, é responsável pela conformidade do equipamento com os requisitos. Se houver dúvidas, entre em contato com um técnico de medicina qualificado ou com seu representante local. Se o instrumento estiver conectado a um computador (equipamentos de TI formando um sistema), não toque no paciente durante a operação do computador.

Se o instrumento estiver conectado a um computador (equipamentos de TI formando um sistema), a montagem e as modificações devem ser avaliadas por um técnico de medicina qualificado de acordo com os regulamentos de segurança da norma IEC 60601.

2.3.2 Segurança elétrica



WARNING

A conexão USB do instrumento tem um isolamento de proteção no cabo. Para evitar a potencial fuga de corrente elétrica para o paciente, é recomendado usar apenas o cabo fornecido.

O instrumento não está protegido contra a entrada nociva de água ou outros líquidos. Se houver algum derramamento, verifique o instrumento cuidadosamente antes de utilizá-lo.

Nenhuma parte do equipamento pode ser reparada ou mantida durante a utilização com o paciente.

A conexão USB do instrumento tem um isolamento de proteção no cabo. Para evitar a potencial fuga de corrente elétrica para o paciente, é recomendado usar apenas o cabo fornecido.

2.3.1 Riscos de explosão



WARNING

Risco de explosão.

Não use o equipamento na presença de anestésicos inflamáveis ou outros gases.

NÃO use o equipamento na presença de misturas gasosas inflamáveis. Os usuários devem considerar a possibilidade de explosões ou incêndios ao usar este dispositivo próximo a gases anestésicos inflamáveis.

NÃO use o OtoRead™ em ambientes altamente enriquecidos com oxigênio, como câmaras hiperbáricas, tendas de oxigênio etc.

2.3.2 Compatibilidade eletromagnética (EMC)



CAUTION

Embora o instrumento cumpra as exigências EMC relevantes, é necessário tomar precauções para evitar a exposição desnecessária a campos eletromagnéticos, por exemplo, de celulares etc. Se o dispositivo for usado juntamente com outros equipamentos, deve-se verificar se não há interferência entre eles. Consulte também o anexo sobre EMC.

2.3.3 Precauções – Geral



CAUTION

Se o sistema não estiver funcionando corretamente, deixe de operá-lo até que todos os reparos necessários tenham sido feitos e a unidade tenha sido testada e calibrada para o funcionamento adequado, em conformidade com as especificações publicadas pela Interacoustics.

Não deixe que o dispositivo caia ou sofra outro tipo de impacto indevido. Se o instrumento cair ou sofrer outro tipo de dano, devolva-o ao fabricante para fins de reparo e/ou calibração. Não utilize o instrumento em caso de suspeita de qualquer dano.

Este produto e seus componentes funcionam de maneira confiável somente quando operados e mantidos em conformidade com as instruções contidas neste manual, etiquetas e/ou folhetos. O produto não deve ser utilizado caso apresente defeitos. Certifique-se de que todas as conexões com os acessórios externos estejam adequadamente firmes e seguras. As peças que estiverem aparentemente quebradas ou ausentes ou visivelmente desgastadas, distorcidas ou contaminadas devem ser imediatamente substituídas por peças de reposição originais e limpas, fabricadas ou disponibilizadas pela Interacoustics.
O equipamento não pode ser reparado pelo usuário. Os reparos devem ser realizados exclusivamente por um representante de serviço autorizado. Não são permitidas modificações do equipamento que não por um representante qualificado da Interacoustics. Modificações do equipamento podem ser perigosas.

A Interacoustics irá disponibilizar, mediante solicitação, diagramas de circuitos, listas de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que possam auxiliar o pessoal da assistência autorizada na reparação das peças do instrumento que forem designadas pela Interacoustics como reparáveis pelo pessoal da assistência.

Nenhuma peça pode ser reparada ou receber assistência enquanto o equipamento estiver sendo usado no paciente.

Apenas acessórios adquiridos através da Interacoustics devem ser conectados ao OtoRead™. Apenas os acessórios declarados como compatíveis pela Interacoustics podem ser conectados ao dispositivo ou base.

Se o sistema não estiver funcionando corretamente, deixe de operá-lo até que todos os reparos necessários tenham sido feitos e a unidade tenha sido testada e calibrada para o funcionamento adequado, em conformidade com as especificações publicadas pela Interacoustics. Não deixe que o dispositivo caia ou sofra outro tipo de impacto indevido. Se o instrumento cair ou sofrer outro tipo de dano, devolva-o ao fabricante para fins de reparo e/ou calibração. Não utilize o instrumento em caso de suspeita de qualquer dano.

Este produto e seus componentes funcionam de maneira confiável somente quando operados e mantidos em conformidade com as instruções contidas neste manual, etiquetas e/ou folhetos. O produto não deve ser utilizado caso apresente defeitos.
Certifique-se de que todas as conexões com os acessórios externos estejam adequadamente firmes e seguras. As peças que estiverem aparentemente quebradas ou ausentes ou visivelmente desgastadas, distorcidas ou contaminadas devem ser imediatamente substituídas por peças de reposição originais e limpas, fabricadas ou disponibilizadas pela Interacoustics.

O equipamento não pode ser reparado pelo usuário. Os reparos devem ser realizados exclusivamente por um representante de serviço autorizado. Não são permitidas modificações do equipamento que não por um representante qualificado da Interacoustics. Modificações do equipamento podem ser perigosas.

2.3.4 Fatores ambientais



CAUTION

O armazenamento for a da faixa de temperature especificad na seçao 6 pode causar danos permanentes ao instrument e seus acessórios.

Não utilize este dispositivo na presença de líquidos que possam entrar em contato com fios ou componentes eletrônicos. Se o usuário suspeitar que houve contato de líquidos com os componentes ou acessórios do sistema, a unidade não deve ser usada até que seja considerada segura por um técnico de manutenção autorizado.

Não coloque o instrument próximo a fontes de calor de nenhum tipo e deixe espaço suficiente ao redor do instrument para garantir ventilação adequada.

2.3.5 OBSERVAÇÃO

Dentro da União Europeia é ilegal dispor de resíduos elétricos e eletrônicos como resíduo municipal não segregado. Resíduos elétricos e eletrônicos podem conter substâncias perigosas e, portanto, devem ser descartados separadamente. Esses produtos devem ser identificados com a imagem de um contentor de lixo com um X, como mostrado à esquerda. A cooperação dos usuários é importante para assegurar um alto nível de reutilização e reciclagem de materiais elétricos e eletrônicos descartados. Não reciclar esses produtos descartados de modo apropriado pode colocar em perigo o meio ambiente e, consequentemente, a saúde dos seres humanos.

Fora da União Europeia, os regulamentos locais devem ser seguidos quando do descarte do produto após sua vida útil.

2.4 O hardware

2.4.1 O instrumento de teste OtoRead™



O OtoRead™ é constituído do aparelho, micro-sonda, pontas de sonda descartáveis, tubos de sonda substituíveis e outros acessórios.

O OtoRead™ é constituído de hardware e software para a geração de estímulos de teste, da medição e exibição de EOAs, e o armazenamento de resultados até serem impressos ou salvos no banco de dados.

O estojo plástico contém placas de circuito que fornecem o processamento de sinal e exibem os resultados dos testes. O instrumento também contém uma bateria íon-lítio recarregável para alimentar o dispositivo. Na parte superior do dispositivo é possível encontrar um suporte da sonda, para garantir um armazenamento seguro da mesma.

O instrumento utiliza uma tela de diodo orgânico emissor de luz (OLED) e três diodos emissores de luz (LEDs) para fornecer uma visualização do status de teste ao operador. Quatro botões de membrana localizados no teclado do dispositivo permitem controlar testes e impressão, além de redefinir protocolos de teste.



A sonda comporta o alto-falante e um microfone, que produzem estímulos para teste e medem o nível de pressão sonora (NPS) presente no canal auditivo vedado. A interface entre o aparelho e o canal auditivo é obtida por meio de pontas de sonda descartáveis, que se encaixam no tubo da sonda. As pontas de sonda descartáveis são codificadas com cores que facilitam sua seleção por tamanho.

2.4.2 Conectando a micro- sonda ao OtoRead™



Desligue o OtoRead™ e insira o plugue da micro- sonda no soquete na parte superior do OtoRead™. O plugue só se encaixa em um único sentido.

A logo da Interacoustics no plugue da sonda alinha-se ao painel de controle do instrumento.

O desalinhamento entre o plugue e o soquete pode causar danos. O plugue e o soquete devem ser inspecionados visualmente antes de cada instalação da sonda remota.

Nota: Não remova nem conecte a sonda ao soquete da sonda, a menos que o dispositivo esteja desligado.

2.4.3 Calibração da micro- sonda

O transdutor da micro- sonda usado juntamente com o OtoRead™ utiliza um conector HDMI que permite o armazenamento de dados de calibração no cabo/plugue (também conhecido como transdutor de ID). Os transdutores da micro- sonda podem ser intercambiados com outros dispositivos sem a necessidade de nova calibração para o instrumento OtoRead™ específico. O OtoRead™ detectará automaticamente a micro- sonda quando conectada.

2.4.4 Conectando o gancho ao OtoRead™



Remova o plugue na parte superior do OtoRead™

Insira o gancho no plugue.

Guarde o plugue para usos futuros.



O aparelho pode ser colocado em qualquer local próximo a você, possibilitando a vantagem de trabalhar com as mãos livres.



2.4.5 Conectando a alça de pescoço ao OtoRead™



A alça de pescoço pode ser conectada ao OtoRead™ para facilitar o transporte e testes sem o uso das mãos.

Para conectar a alça de pescoço:

1. Insira a alça da alça de pescoço no furo por trás do OtoRead™ , e empurre a alça através dele até que saia do furo na parte superior do OtoRead™.

2. Passe a alça de pescoço através da alça.

3. Puxe a alça de pescoço para prendê-la no lugar.

2.5 Instalação e uso do suporte



Conecte o Micro USB Tipo B da fonte de alimentação à parte traseira do suporte.

UTILIZE APENAS A FONTE DE ALIMENTAÇÃO UES12LCP-050160SPA.

O conector de rede desmontável da UES12LCP-050160SPA é usado para desconectar o dispositivo da rede com segurança. Não posicione a fonte de alimentação em uma posição de modo que seja difícil desconectar o dispositivo.

Não tente usar qualquer outra fonte de alimentação, pois pode causar risco de incêndio ou choque elétrico no operador ou paciente.



Coloque o suporte na posição vertical sobre a sua mesa. Existem duas guias de inserção para a colocação correta do aparelho no suporte.

Há dois pinos na parte inferior do compartimento do instrumento para guiar o OtoRead™ ao local.

Coloque o OtoRead™ no suporte de modo que se encaixe nas guias de posicionamento em forma de U. O posicionamento adequado na base é necessário para garantir o carregamento da bateria.



Para remover o OtoRead™ do suporte, segure na porção superior do OtoRead™ acima das guias de posicionamento do suporte e erga-o para fora.

2.6 Carregando e alimentando o OtoRead™

2.6.1 A bateria

O instrumento OtoRead™ é alimentado por uma bateria de íon-lítio recarregável integrada (1800 mAh), fornecendo 20 horas (500 testes, no mínimo) de operação entre carregamentos completos.

A bateria pode ser carregada de três maneiras:

1. Quando colocada no suporte de alimentação
2. Quando conectada através de um cabo USB ao computador
3. Quando conectado por meio do adaptador USB à alimentação da rede

Observe que a vida útil da bateria varia em função de cada configuração de produto e que a capacidade máxima desta bateria se reduz ao longo do tempo e com o uso. Para prolongar a vida útil da bateria, não deixe a bateria descarregar por completo, mas recarregue quando ainda restarem 5% a 10% da carga da bateria.



A porta Micro-USB na parte inferior do instrumento é o ponto de conexão usado para carregar por meio do cabo USB ao computador ou rede elétrica



A luz de sinalização azul da bateria fornece uma indicação visual (azul) do funcionamento do recarregamento da bateria e do status da bateria durante a operação.

2.6.2 Luzes de sinalização de carregamento da bateria



Durante o carregamento da bateria, a luz de sinalização estará acesa sempre que o conector Micro-USB estiver conectado e energizado. A intensidade luminosa da luz de sinalização fornece um meio de identificação do status da função de carregamento e é definida da seguinte maneira:

- **Iluminação constante** indica que a bateria está completamente carregada. Isso significa que o ciclo de carregamento foi finalizado ou não foi implementado, pois a bateria já estava totalmente carregada.
- **Piscadas lentas** indicam que a função de carregamento está em andamento.
- **Piscadas rápidas** indicam uma condição de falha. Entre em contato com seu distribuidor local para assistência técnica do instrumento.
- Durante a operação do instrumento, o usuário é avisado sobre a condição de bateria baixa **por meio de duas piscadas rápidas seguidas de uma pausa**, o que se repete até que a bateria seja carregada.

2.6.3 Vida útil e tempo de carregamento da bateria

OBSERVAÇÃO

Tenha em conta as seguintes precauções:

- **A bateria só pode receber manutenção por parte do pessoal da assistência técnica**
- Mantenha a bateria totalmente carregada
- Não coloque a bateria no fogo nem lhe aplique calor
- Não danifique a bateria nem utilize uma bateria danificada
- Não exponha a bateria à água
- Não submeta a bateria a curto-circuito nem inverta a sua polaridade
- O carregamento da bateria é iniciado automaticamente quando o OtoRead™ é colocado corretamente no suporte de alimentação CA ou quando conectado via USB ao computador
- Utilize apenas o carregador fornecido com o OtoRead™.

O OtoRead™ desligará automaticamente quando a carga da bateria estiver baixa demais para suportar uma operação contínua.

Quando totalmente carregada, a bateria do OtoRead™ dura um dia inteiro de testes em condições normais se as opções padrão de “economia de energia” e “desligamento” estiverem habilitadas.

A recarga completa do instrumento leva aproximadamente cinco horas. Observe que se trata de uma média; algumas baterias podem recarregar um pouco mais rápida e outras um pouco mais lentamente.

2.7 Instalando a impressora térmica sem fio

O OtoRead™ se comunica com a impressora térmica usando um protocolo de conexão sem fio. Use somente a impressora de etiquetas recomendada fornecida com o equipamento.

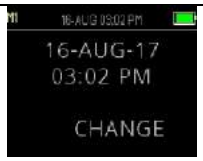
Consulte as Instruções de Uso da impressora térmica para a configuração e instalação da bateria e do papel.

2.7.1 Pareando a impressora sem fio ao OtoRead™

É necessário parear o instrumento antes que seja possível imprimir sem fio.

Processo de pareamento:

1. Ligue a impressora.
2. Ligue o OtoRead™ pressionando a tecla **PARA BAIXO**.
3. No menu principal, pressione MUDAR (tecla **PARA BAIXO**).
4. No Menu Protocolo, pressione CONFIGURAR (tecla **PARA BAIXO**).
5. Na tela data, mantenha pressionada a tecla **PARA BAIXO** por alguns segundos até o LED "PRONTO" desligar.
6. Agora você está no menu NEW WL e pode pressionar a tecla **PARA A ESQUERDA** ou **PARA A DIREITA** para pesquisar por uma impressora.
7. Espere até que o dispositivo encontre a impressora (confirme se está ligada) e pressione PAREAR (tecla **PARA BAIXO**).
8. A impressora agora está pareada com o seu dispositivo.

					
3	4	5	6	7	8

Nota: Não ligue muitas impressoras no mesmo local enquanto realiza a busca.
É possível parear até 8 instrumentos a uma impressora. Se mais instrumentos forem emparelhados, os mais antigos serão excluídos.

2.8 Software Auto Print & módulo do OtoRead™

O OtoRead™ pode ser usado juntamente com o software Auto Print & módulo OtoRead™ para armazenar, visualizar, imprimir e gerenciar informações de pacientes. Para mais informações sobre o software, consulte as instruções de uso do Auto Print & módulo OtoRead™.

3 Instruções de operação

O instrumento OtoRead™ é ligado pressionando-se a tecla **PARA BAIXO**.

3.1 Precauções gerais

Quando estiver operando o instrumento, por favor observe as precauções gerais a seguir:



1. Utilize o instrumento somente como descrito no manual.
2. Utilize somente pontas de sonda Sanibel descartáveis projetadas para o uso neste instrumento.
3. Utilize sempre uma ponta de sonda nova para cada paciente a fim de evitar contaminação cruzada. As pontas de sonda não foram projetadas para serem reutilizadas.
4. Nunca insira o tubo da sonda no canal auditivo sem colocar uma ponta de sonda, caso contrário, o canal auditivo do paciente pode sofrer danos. Confirme se a ponta da sonda cobre completamente o tudo da sonda. As pontas de sonda que não estiverem suficientemente presas ao tubo da sonda correm o risco de se desprenderem da sonda ao serem removidas do canal auditivo.
5. Mantenha a caixa de pontas de sonda fora do alcance do paciente.
6. A sonda deve ser inserida de modo a garantir um bom encaixe sem causar danos ao paciente. É obrigatório utilizar pontas de sonda limpas e adequadas.
7. Utilize apenas intensidades de estímulo aceitáveis para o paciente.
8. É recomendado conduzir um teste da sonda no início de cada dia para garantir que a sonda e/ou o cabo estejam funcionando corretamente para medições de EOATE e EOAPD.
9. Descarte e troque qualquer tubo que esteja contaminado, para assegurar que cerume ou outros detritos presos no tubo da sonda não afetem a medição. Não tente limpá-lo.
10. Contra- indicações ao teste incluem recentes estapedectomias ou cirurgias da orelha médio, secreções nos ouvidos, trauma agudo do canal auditivo externo, desconforto (ex., otite externa severa) ou oclusão do canal auditivo externo. Os testes não devem ser conduzidos em pacientes com esses sintomas sem a aprovação de um médico

OBSERVAÇÃO

1. O manuseamento cuidadoso do instrumento no contacto com o paciente deverá ser uma prioridade. Recomenda-se um posicionamento tranquilo e estável durante o exame para uma precisão ideal.
2. O OtoRead™ deve ser operado em um ambiente silencioso para que as medições não sejam influenciadas por ruídos acústicos externos. Isto pode ser determinado por uma pessoa especializada em acústica. A ISO 8253 Seção 11 apresenta, em suas diretrizes, a definição de uma sala silenciosa para a realização de testes audiométricos auditivos.
3. Recomenda-se que o instrumento seja operado dentro de uma faixa de temperatura ambiente entre 15 °C/59 °F – 35 °C/95 °F.
4. Nunca limpe a armação do transdutor com água nem nunca insira instrumentos não especificado no transdutor.
5. Não o deixe o instrumento cair e evite sofra quaisquer outros impactos indevidos. Se o instrumento cair ou for danificado, envie-o ao fabricante para reparos e/ou calibração. Não utilize o instrumento se suspeitar que está danificado.
6. Ainda que o instrumento cumpra os requisitos EMC relevantes, devem ser tomadas precauções para evitar exposição desnecessária a campos eletromagnéticos (celulares, etc.). Se o dispositivo for utilizado junto de outros equipamentos, deve-se ficar atento para que não ocorra qualquer interferência mútua.

3.2 O painel de controle



O OtoRead™ usa quatro botões para controlar todas as suas funções. Esses botões são organizados em formato de cursor direcional. As setas no teclado (**PARA A ESQUERDA**, **PARA A DIREITA**, **PARA CIMA** e **PARA BAIXO**) correspondem às setas usadas na tela. A tela indicará qual botão deve ser pressionado mostrando a seta correspondente.

Nota: A tecla **PARA CIMA** sempre levará o instrumento de volta ao menu anterior, ao menu ou ao menu principal. A tecla **PARA CIMA** também dará acesso ao comando Imprimir do Menu Principal.

3.3 Ligando o OtoRead™

Para ligar OtoRead™, pressione a tecla **PARA BAIXO** localizada abaixo do display do instrumento. A luz de "TESTE" amarela aparecerá rapidamente logo acima do display. A luz verde de "PRONTO" permanecerá ligada, indicando que o instrumento está pronto para uso. Uma tela inicial será exibida por um curto intervalo de tempo. O display indicará a versão de firmware, o número de série (por exemplo, IA1234567) e o tipo de instrumento:

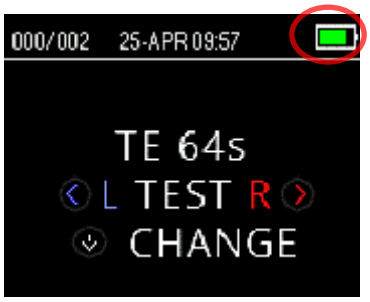
SCR Screener com TE ou PD
SCR+ Screener com TE e PD
STD Diagnóstico Standard com TE ou PD
STD Diagnóstico Combinado com ET ou PD

Se a bateria estiver suficientemente carregada, o OtoRead™ se lembrará automaticamente da última data e hora e da definição de data. Se não forem detectados erros de data/hora, o Menu Principal aparecerá na tela.
Caso seja a primeira vez em que o OtoRead™ é utilizado, ou se desejar alterar a data ou hora, consulte a Seção ***Configurações de data e hora (menu*** M1). Se houver indicação de mensagem de erro de hora/data, siga as instruções nesta Seção para definir a data e hora corretas.

3.4 Desligando o OtoRead™

A tecla **PARA CIMA** pode ser usada para desligar manualmente o instrumento.
Além disso, o OtoRead™ dispõe de um recurso automático de "parada geral", projetado para prolongar a vida útil da bateria. A unidade se desligará automaticamente após 1 minuto (padrão) de inatividade. Para ligá-lo novamente, basta pressionar a tecla grande **PARA BAIXO**. Este recurso pode ser reprogramado para vários períodos de inatividade antes da "parada geral". Consulte a Seção ***Alterando Configurações do Instrumento – Tempo de Parada Geral Automática.***

3.5 Indicador do status de carga da bateria



Quando a carga da bateria do OtoRead™ está baixa, a primeira indicação a ser visualizada é uma alteração de cor no símbolo de bateria no canto superior direito do display.

Uma bateria totalmente carregada é representada por um símbolo de bateria completo e que se reduz até uma bateria descarregada em incrementos correspondentes ao descarregamento da bateria.

Tabela 1: Explicação dos símbolos de status de carga

Símbolo	Status de carga
	> 95 %
	95 - 75 %
	75 - 50 %
	50 - 25 %
	25 – 12 %
	< 12%

3.6 Luzes de sinalização de LED (luzes)

O OtoRead apresenta três luzes de sinalização de LED localizadas acima do display de OLED. A tabela a seguir descreve o significado das luzes de sinalização.



Tabela 2: Explicação sobre as luzes de sinalização de LED

	A luz de sinalização intitulada “RUÍDO” fornece uma indicação visual (VERMELHO) de que o nível de ruído medido durante o teste ultrapassou um limite nominal. É também usada para indicar algumas condições de erro e quando o resultado do teste for FALHA, RUIDOSO, ou SEM VEDAÇÃO.
	A luz de sinalização intitulada “TESTE” fornece uma indicação visual (LARANJA) de que o teste selecionado está sendo realizado. Esta luz de sinalização permanecerá ligada durante a função de teste.
	A luz de sinalização intitulada “PRONTO” permite ao usuário saber se o instrumento está realizando corretamente uma função de teste e se está disponível para realizar uma função de teste.
	O símbolo de bateria fornece uma indicação visual (AZUL) da função de recarregamento da bateria e do status da bateria. A intensidade luminosa da luz de sinalização fornece um meio de identificação do status da função de carregamento.

Quando as luzes 

e 

são exibidas simultânea e continuamente durante testes de EOATE, faz-se uma pausa no teste de no máximo 30 segundos antes de ser exibido “RUIDOSO” como resultado do teste. Consulte a Seção ***Ambiente de teste e fontes*** *de ruído* para obter mais informações.

3.7 Lembrete de calibração

O OtoRead™ vem com um lembrete de calibração para que você se lembre de que logo será necessária uma calibração anual. O lembrete de calibração será sinalizado quando o OtoRead™ é ligado.

3.8 Verificações diárias do sistema de dispositivos EOA

Recomenda-se que seja realizada uma verificação diária de seu equipamento de EOA para garantir que esteja em boas condições de operação, antes de testá-lo em pacientes. Uma vez que a sonda e o tubo da sonda geralmente entram em contato com cerume ou outros detritos no canal auditivo, uma das causas comuns de falha que afetam os testes pode ser um tubo de sonda bloqueado ou parcialmente obstruído. Executar um teste de integridade de sonda e uma verificação in situ permite que sejam detectadas todas as falhas na sonda ou distorções no sistema que possam mascarar a detecção de respostas biológicas. Uma verificação diária possibilita a certeza de que os resultados obtidos ao longo do dia serão válidos.

3.8.1 Teste de integridade de sonda

O teste de integridade da sonda garante que as respostas de artefato (distorções do sistema) não estejam sendo geradas pela sonda ou pelo hardware.



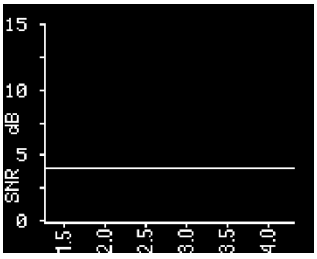
- A ponta da sonda deve ser inspecionada quanto à presença de cerume ou resíduos antes de realizar o teste.
- Troque o tubo da sonda, se necessário, antes dos testes.
- Os testes devem ser realizados sempre em um ambiente silencioso.

Procedimento de teste:

1. Coloque uma ponta de sonda flangeada de cor vermelha no tubo da sonda e insira a sonda no simulador de orelha infantil fornecido.
2. Selecione o protocolo de testes de EOA. Como a distorção do sistema depende do nível de saída de estímulos, selecione um protocolo que reflita o que é mais frequentemente utilizado na prática clínica.
3. Ligue o OtoRead™, pressione e mantenha pressionada a tecla ‹**PARA A ESQUERDA** ou › **PARA A DIREITA** até que a luz verde de “PRONTO” se apague.
4. Deixe o teste em execução até que ele pare automaticamente. Não pare o teste manualmente.

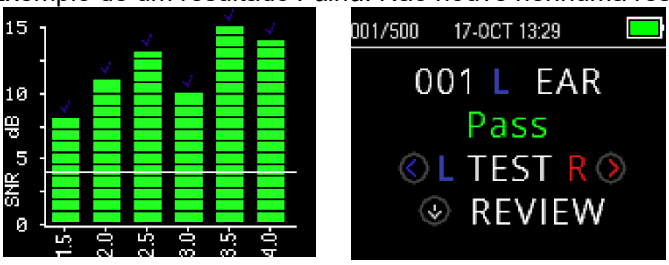
Resultados de teste:

Se a sonda estiver funcionando corretamente, nenhuma das bandas de frequência (EOATE) ou pontos (EOAPD) deverão ter uma marca de seleção, ou seja, nenhum artefato/EOA deverá ser detectado acima do ruído de fundo. O resultado do teste deve ser *Falha*.





Exemplo de um resultado *Falha*. Não houve nenhuma resposta que corresponda aos critérios de *Passa*.



Exemplo de um resultado *Passa* .

Se surgir uma mensagem de erro durante o teste ou se uma ou mais bandas ou pontos de EOA tiverem uma marca de seleção (significando detecção), o teste de integridade de sonda apresentou falha. Isso pode indicar que:

- Há presença de cerume ou detritos na ponta da sonda e é necessário realizar uma limpeza.
- A sonda não foi colocada corretamente no simulador de ouvido infantil ou
- É necessário verificar a calibração da sonda.

Verifique e troque o tubo da sonda, se necessário, e realize o teste novamente. Se o teste da sonda apresentar falha uma segunda vez, a sonda não deve ser utilizada para testes em pacientes. Entre em contato com seu distribuidor local para assistência.

NOTA: É possível que surjam distorções no sistema em níveis abaixo de -10 dB SPL. O NÍVEL DE EOA MÍN. deve ser definido em -10 dB SPL no instrumento para os protocolos em uso, antes de se conduzir o teste de integridade da sonda.

3.8.2 Medição em orelha real

Este teste pode ser realizado colocando-se a sonda no próprio ouvido e realizando um protocolo de teste normalmente utilizado.

Se os resultados de EOA não corresponderem ao resultado de EOA esperado pelo responsável pelo teste, isso pode ser uma indicação de que:

- A sonda não está corretamente conectada ao dispositivo.
- A ponta da sonda não está corretamente presa ao tubo da sonda.
- Há presença de cerume ou detritos no tubo da sonda e é necessário realizar uma limpeza.
- Há ruído em excesso no ambiente para a realização do teste.
- A sonda não foi corretamente colocada no canal auditivo.
- É necessário verificar a calibração da sonda.



Se os resultados do teste em orelha real não corresponderem ao resultado esperado após verificação dos itens de 1 a 5 acima, a sonda não deverá ser usada para teste em pacientes. Entre em contato com seu distribuidor local para assistência.

3.9 Preparando o paciente para testes

É necessário realizar o exame otoscópico dos canais auditivos do paciente antes do teste. Excesso de cerume ou vernix nos canais auditivos pode interferir no teste, produzindo resultados inválidos ou incompletos. Pacientes com excesso de cerume, resíduos ou corpos estranhos nos canais auditivos devem ser encaminhados a um fonoaudiólogo ou médico para remoção da obstrução antes do teste.

3.9.1 *Testes em adultos ou crianças mais velhas*

Coloque o paciente em uma posição de facilite o acesso ao canal auditivo. Use o clip de camisa do cabo da micro- sonda para prendê-la na roupa ou roupas de cama. O paciente deve permanecer imóvel e em silêncio durante a realização do teste.

Movimente suavemente a sonda para frente e para trás na orelha externa durante a inserção, para endireitar o canal auditivo e garantir um bom encaixe da sonda.

3.9.2 *Testes em crianças de colo*

Ao realizar testes em crianças de colo. Estas devem estar relativamente quietas e tranquilas. De preferência, a criança de colo deverá estar dormindo. Pode-se usar uma chupeta para acalmar o bebê, porém, a sucção acrescentará ruído ao teste, aumentando a probabilidade de um resultado "falha".

Movimente suavemente a sonda para baixo e para cima na orelha externa para endireitar o canal auditivo, enquanto a sonda é colocada suavemente no mesmo.

3.9.3 *Ambiente de teste e fontes de ruído*

Emissões otoacústicas são sons de nível baixíssimo. Qualquer ruído no canal auditivo no momento do teste pode mascarar essa emissão. O ruído pode vir de várias fontes.

A maior fonte de ruído em geral provém do paciente. Trata-se de ruídos biológicos, como movimentos, tosse, sucção, choro, fala etc. O paciente deve permanecer calmo e não se mover ou falar. Ruído ambiental no ambiente do teste também pode ser uma fonte importante de ruído. Uma ponta de sonda vedada da maneira adequada pode bloquear a maior parte desse ruído, mas recomenda-se realizar o teste em um ambiente relativamente silencioso.

Quando o nível de ruído ultrapassa o limite de rejeição de ruído do instrumento, a luz vermelha de RUÍDO aparecerá. É comum a luz de RUÍDO aparecer durante o teste. Ela aparecerá com menos frequência se o nível de ruído no canal auditivo for baixo, e com mais frequência se o nível de ruído no canal auditivo for alto.

Em protocolos de EOATE, o teste faz uma pausa quando os níveis de ruído ultrapassam o limite de rejeição. A pausa é sinalizada quando as luzes de Ruído, Teste e Pronto se acendem ao mesmo tempo. O teste será automaticamente
retomado quando os níveis de ruído diminuírem. O tempo total de pausa não ultrapassará 30 segundos.

3.10 Manuseio e seleção de pontas de sonda

3.10.1 Geral

Ao utilizar a micro- sonda OtoRead™, devem ser utilizadas pontas de sonda Sanibel

As pontas de sonda Sanibel destinam-se a apenas uma única utilização e não devem ser reutilizadas. As pontas de sonda são descartáveis e devem ser trocadas após o teste em cada paciente. A reutilização de pontas de sonda pode causar a propagação de infecções de um paciente a outro paciente.

O tubo da sonda deve estar com uma ponta de sonda presa a este antes de inseri-lo no canal auditivo. A escolha de sua ponta de sonda dependerá do tamanho e formato do canal auditivo e da orelha. A sua escolha também poderá depender de uma preferência pessoa e da forma como realiza o teste.

O instrumento OtoRead™ vem com uma variedade de pontas de sonda descartáveis que se encaixam em diferentes tamanhos de canais auditivos.

A ponta de sonda deve vedar o canal auditivo. Os melhores resultados de testes são obtidos quando a ponta de sonda é inserida profundamente no canal auditivo, e não apenas faceando a abertura do canal. É preciso ter cautela, porém, para garantir que a ponta de sonda não seja inserida além do necessário no canal auditivo.

3.10.2 Inserindo pontas de sonda



Após selecionar uma ponta de sonda, empurre-a no tubo da sonda até que esta faceie a base do corpo da sonda. Recomenda-se torcer um pouco a ponta de sonda ao empurrá-la na sonda.



A ponta de sonda deve ficar totalmente assentada na sonda. Não deve haver folgas entre a ponta de sonda e o corpo da sonda.

3.10.3 Removendo pontas de sonda



Segure a ponta de sonda pela base com os seus dedos e gire-a ao puxá-la do tubo da sonda. Segurar a base da ponta de sonda evita que o tubo de sonda seja puxado inesperadamente para fora da cabeça da sonda juntamente com a ponta de sonda

3.10.4 O tubo da sonda

Tubos de sonda são descartáveis e devem ser trocados quando ficam entupidos. Acompanham este instrumento um pacote de tubos de sonda e uma ferramenta de remoção de sonda.

OBSERVAÇÃO

Não tente limpar o tubo da sonda. Isto poderá danificar a sonda!

Não remova o tubo da sonda, nem o gire e insira- o novamente – pois isto poderá fazer com que cerume/ debris entrem no corpo da sonda, acarretando danos à mesma.

3.10.5 Remoção do tubo da sonda



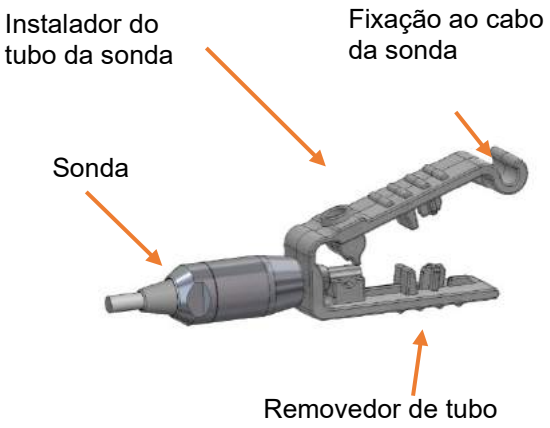
Para trocar o tubo da sonda, use a ponta de sonda para segurar o tubo da sonda e puxar totalmente o tubo da sonda para fora do corpo da sonda. Descarte imediatamente tubos de sonda usados, para evitar confundi-los com tubos novos.

Se o tubo da sonda for removido do corpo da sonda e depois reusado, este não se encaixará tão bem quanto em sua colocação inicial.

Se houver dificuldade em remover o tubo da sonda com as mãos, use a ferramenta de remoção do tubo da sonda.

3.10.6 Utilizando a ferramenta de remoção do tubo da sonda

1. Posicione a abertura frontal da ferramenta de remoção do tubo da sonda sobre a extremidade da sonda, conforme mostrado. A sonda deve assentar-se sobre a face da ferramenta e encaixar-se no lugar.
2. Aperte a ferramenta fechando-a, mantendo-a fechada.
3. Gire a ferramenta algumas vezes enquanto mantém a ferramenta fechada, puxando-a da sonda
4. O tubo da sonda será puxado para fora da sonda. Descarte o tubo da sonda.



NOTA: se o tubo ficar preso na ferramenta, abra bem a ferramenta e descarte o tubo ou golpeie o tubo para fora da ferramenta e descarte-o.

3.10.7 Inserção do tubo da sonda

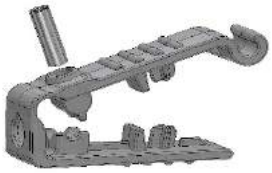


Pegue um novo tubo de sonda no pacote e insira-o na cabeça da sonda até que se assente completamente. Um tubo de sonda inserido de maneira adequada se encaixa com segurança na posição, quando inserido da maneira adequada.
O tubo da sonda pode também ser inserido utilizando-se a ferramenta de remoção do tubo da sonda.

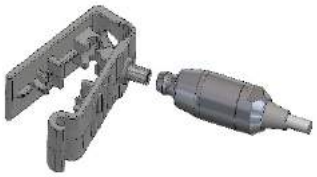
3.10.8 Usando a ferramenta de remoção do tubo da sonda na inserção

1. Posicione um novo tubo de sonda na abertura na parte superior da ferramenta.

2. Alinhe a sonda ao tubo.



3. Empurre a sonda sobre o tubo da sonda até que esta encoste na face da ferramenta do tubo da sonda, e for escutado um som de encaixe.



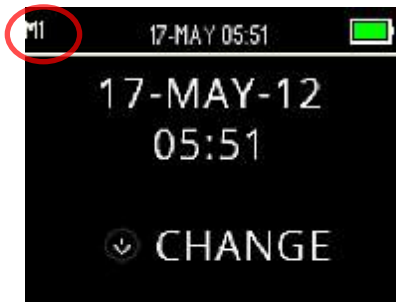
4. Deslize a ferramenta para fora, deixando o tubo instalado na sonda.



3.11 Estrutura do menu

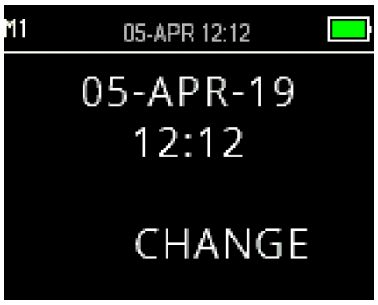
3.11.1 Menus

O OtoRead™ permite que o usuário altere várias configurações e funções do instrumento. Configurações e funções encontram-se subdivididas em quatro menus distintos.



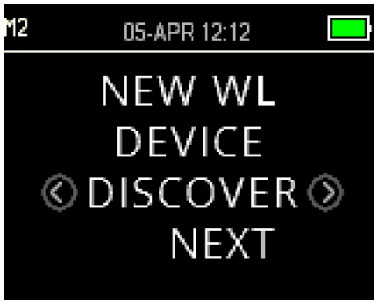
Para uma melhor compreensão em relação a em qual menu se está no momento, o número do menu pode ser encontrado no canto superior esquerdo da tela.

As configurações estão organizadas segundo as estruturas abaixo:



Menu 1 (M1)

- Data e hora



Menu 2 (M2)

- Pareamento de dispositivo sem fio
- Apagando resultados de testes
- Tempo de parada geral automática
- Modo Salvar
- Nível mínimo de EOA
- Modo de relógio
- Tipo de exibição de gráfico
- Display de dados normativos
- Frequência reversa
- Parada automática
- Idioma
- Reinicializar nas configurações padrão



Menu EOAPD (PD)

- Nível de PD
- Tempo médio de cálculo (tempo do teste por frequência PD)
- Relação sinal-ruído (SNR) para "passa"
- Nº de frequências para "passa"
- Redefinir protocolo
- Salvar protocolo

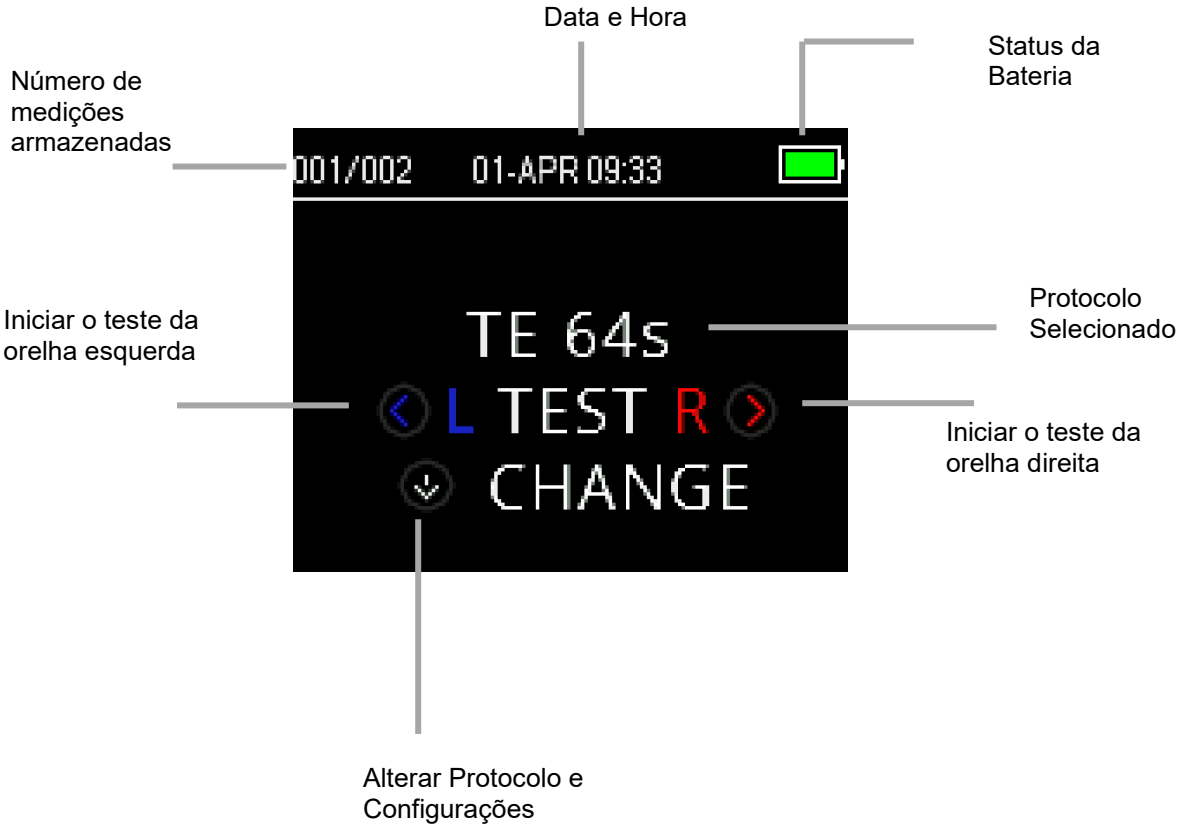


Menu EOATE (TE)

- Tempo médio de cálculo (tempo total de teste)
- Relação sinal-ruído (SNR) para "passa"
- Nº de frequências para "passa"
- Redefinir protocolo
- Salvar protocolo

3.11.2 Menu principal

O OtoRead™ é iniciado no Menu Principal. O seguinte pode ser visualizado ou iniciado a partir dessa tela:



3.12 Realizando um teste

3.12.1 Selecionando um Protocolo de Teste



O protocolo atualmente selecionado é mostrado no *Menu Principal*. Para alterar o protocolo selecionado, pressione a seta **PARA BAIXO** no Menu Principal. O menu *Alterar Protocolo* será exibido.



Use os botões de seta **MUDAR** para alterar o protocolo selecionado.

Pressione a tecla **PARA CIMA** para retornar ao *Menu Principal* para iniciar o teste. Pressione a tecla **CONFIG** para acessar os menus de configuração.

Para dispositivos de triagem de EOAPD ou EOATE, há dois protocolos padrão que variam em função do tempo médio de cálculo (tempo de teste). Não é possível personalizar protocolos padrão de triagem. Para dispositivos de diagnóstico, há um protocolo de teste padrão e um número de protocolos personalizáveis. Veja o Apêndice C para obter uma visão geral dos protocolos disponíveis.

3.12.2 Iniciando um teste



Para iniciar um teste, insira a sonda no ouvido e selecione a tecla **PARA A ESQUERDA** ou **PARA A DIREITA** em função do ouvido a ser testado.

NOTA: Para medir emissões, insira suavemente a ponta da sonda no canal auditivo do paciente. Ele deverá se encaixar de maneira justa e confortável. Os melhores resultados de testes são obtidos quando a ponta de sonda é inserida profundamente no canal auditivo, e não apenas faceando a abertura do canal auditivo.

3.12.3 Verificação da sonda

Após a orelha a ser testada ser selecionada, a verificação da sonda será iniciada automaticamente. Esta tela de verificação de sonda exibe o lado da orelha selecionada na cor correspondente (vermelha para o lado direito, azul para o lado esquerdo), e um medidor representando o status da verificação da sonda.



Vazamentos: O mostrador aponta para o laranja, lado direito do medidor.

O canal auditivo detectado é grande demais para o teste começar, pois a sonda não está no ouvido ou há um grande vazamento.

A luz de sinalização permanecerá na cor laranja até que seja obtida uma vedação. Deve-se fazer um ajuste adequado da posição da sonda/ponta da sonda e selecionar o tamanho adequado da ponta da sonda até a luz de sinalização ficar na área verde e permanecer estável.



Vedação: O mostrador aponta para a parte superior amarela do medidor.

O volume do canal auditivo está na faixa-alvo do teste. Foi detectada uma vedação e agora o instrumento está buscando uma vedação consistente. Uma vez confirmada, isto se altera para “na orelha” e é possível iniciar um teste.



Na Orelha: O mostrador aponta para o lado direito verde do medidor.

O teste será iniciado automaticamente, se o encaixe da sonda está estável. Quando é confirmado o status “na orelha”, a unidade iniciará automaticamente o teste (Início Automático) e o LED amarelo de “TESTE” ficará iluminado ao longo do mesmo.

Se o teste não avançar além da fase de verificação da sonda, troque o tubo da sonda e verifique se o conector da micro- sonda está totalmente assentado no soquete do dispositivo OtoRead™ e tente novamente.

3.12.4 Testes em crianças com tubos de PE

Para testes em crianças usando tubos PE (equalizadores de pressão/de ventilação), a verificação da sonda precisa ser desativada. Isto se faz inserindo primeiro a sonda com uma ponta de sonda adequada no canal auditivo e obtendo-se uma vedação correta. Para desabilitar a verificação de sonda no menu principal, selecione o ouvido a ser testado mantendo-se pressionada a tecla ‹ **PARA A ESQUERDA** ou a **PARA A DIREITA**› durante três segundos, até que a luz verde “TESTE” se apague. Uma vez liberada a tecla, o OtoRead™ realizará normalmente uma calibração in situ, e o teste.

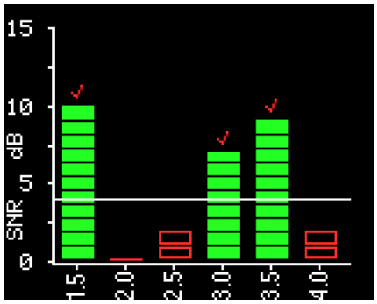
3.12.5 Calibração de estímulo “na orelha” após a verificação da sonda

Imediatamente após a verificação da sonda, o OtoRead™ realizará automaticamente uma calibração do estímulo “na orelha”, antes do início de cada teste. Durante a calibração, uma série de tons será apresentada ao canal auditivo para calibrar os níveis de estímulo das frequências a serem testadas.

Após a calibração dos tons de teste, a fase de teste será iniciada automaticamente.

3.12.6 Fase de teste

Durante a fase de teste, a tela exibirá a medição em andamento em formato gráfico. O resultado também pode ser revisto após a conclusão do teste.
Há duas opções de visualização de resultados – visualização em gráfico da **SNR** ou do **Valor**. O usuário pode definir a visualização desejada no **Menu M2**.

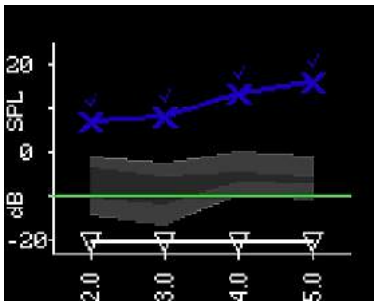


A visualização em gráfico da SNR exibe a razão sinal-ruído (SNR) para cada frequência de teste PD ou banda de teste TE.

Cada coluna representa uma frequência de teste (PD) ou banda de frequência (TE). A altura de cada coluna representa a SNR medida.

Quando um protocolo com critérios passou/falha é selecionado, o usuário verá uma linha horizontal branca no nível de decibéis correspondente à SNR exigida para a frequência de teste (PD) ou a banda de frequência (TE) para ser classificada como detectada. As barras verdes indicam que a frequência ou a banda de teste atendeu ao critério de detecção. Uma marca de seleção na cor da orelha testada será exibida na parte superior destas barras.

Barras vermelhas ou azuis vazias indicam que não houve detecção na frequência ou banda determinada. A cor azul ou vermelha indica o lado da orelha testada.



A visualização gráfica de valor exibe o nível de EOA absoluto e os níveis de ruído para cada frequência PD ou banda de frequência de TE testada.

Símbolos “x” azuis (orelha esquerda) ou vermelhos “o” (orelha direita) representam níveis absolutos de emissão a cada frequência de teste PD ou banda de frequência de TE. Triângulos invertidos na cor branca representam o ruído de fundo de cada frequência de teste PD ou banda de frequência de TE.

A linha verde indica o nível mínimo de EOA definido (o ajuste padrão é de -10 dB SPL para EOATE ou EOAPD).

A área sombreada representa a expansão de dados normativos do Hospital Boys Town, em Omaha - Nebraska, EUA. Consulte a Seção ***Visualizando os resultados de EOAPD com*** dados normativos para obter mais informações.

Consulte a Seção ***Estilo do*** Gráfico para obter instruções de como alterar a configuração de visualização.

O teste estará concluído quando a luz verde “PRONTO” se acender. O examinador e o paciente devem permanecer imóveis e em silêncio até que a luz verde se acenda. A tecla ^ **PARA CIMA** pode ser usada para anular um teste em andamento. Testes em andamento não são salvos neste dispositivo.

3.12.7 Salvando resultados

Os resultados do teste são salvos automaticamente na memória logo que o teste é concluído. Estes permanecerão salvos mesmo se a unidade for desligada ou se a bateria ficar temporariamente descarregada.
Por padrão (Modo Salvar E/D), o OtoRead™ salvará somente o teste mais recente de cada orelha. Iniciar um novo teste no mesmo lado substituirá o resultado de teste existente.

Consulte a Seção ***Gerenciando resultados*** para obter mais informações sobre como o OtoRead™ salva resultados.
Consulte a seção ***Configurações do aparelho – Modo Salvar*** para obter mais informações sobre as opções do modo salvar do OtoRead™.

3.12.8 Visualizando resultados



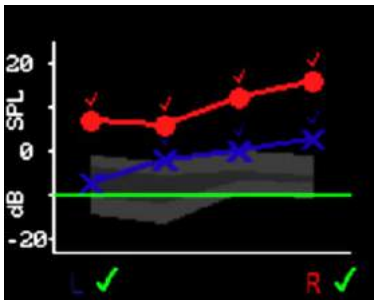
Ao ser concluído o teste, a luz verde de “PRONTO” se acende e o display mostra o ouvido testado e o resultado de teste (para testes de triagem).
Os resultados a seguir podem ser exibidos:

- “PASSOU” na tela indica que o paciente passou na triagem
- “FALHA” indica que o paciente não passou na triagem
- “RUIDOSO” indica excesso de ruído presente durante o teste
- “SEM VEDAÇÃO” indica que a vedação não foi mantida ao longo do o teste
- “ERRO DE AJUSTE” indica que o posicionamento da sonda no canal auditivo está inadequado para a produção da intensidade de estímulo ideal



Quando o resultado do teste for “RUIDOSO”, “SEM VEDAÇÃO” ou “ERRO DE AJUSTE”, o examinador deverá reposicionar a sonda, selecionando um tamanho diferente de ponta de sonda, se necessário, e repetir o teste.

Se o resultado do teste for “FALHA”, o examinador poderá determinar se o teste precisa ser repetido ou não, com base no resultado impresso.



Para a análise dos resultados gráficos, pressione a tecla **PARA BAIXO**.

Quando o modo salvar E/D e a visualização de valor por gráfico estiverem ativos, os resultados de ambos os lados serão exibidos simultaneamente. Os valores de ruído de fundo não são mostrados neste gráfico combinado.

Para testes de triagem, o resultado geral do teste é exibido próximo à indicação de orelha direita e esquerda, abaixo do gráfico.

 Uma marca de seleção indica um “PASSOU”

 Uma cruz indica seleção indica uma “FALHA”

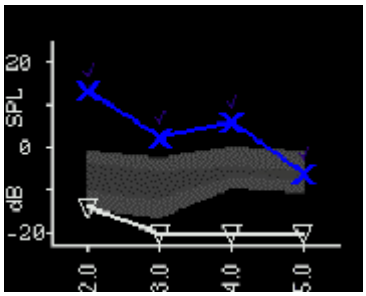
 Um sinal de interrogação indica “RUIDOSO”, “SEM VEDAÇÃO, “ERRO DE AJUSTE”.

Pressione a tecla **PARA A ESQUERDA** ou **PARA A DIREITA** para visualizar os resultados de cada orelha individualmente.

Após visualizar os resultados, pressione novamente a tecla **PARA BAIXO** ou a tecla **PARA CIMA** para retornar ao **Menu Principal**.

Uma vez saindo da tela de análise, os resultados não poderão mais ser visualizados no dispositivo. Imprima ou transfira os resultados para o computador para outras análises.

3.12.9 Visualizando os resultados de EOAPD com dados normativos



O OtoRead™ exibirá o modelo Normas Expandidas do Hospital Boys Town para resultados de testes EOAPD elegíveis. O modelo das normas não afeta os resultados do teste geral e destina-se apenas à exibição. Os valores usados para criar o modelo são mostrados na Tabela A1 em Gorga, M.P., Neely, S.T., Ohlrich, B., Hoover, B., Redner, J. and Peters, J. (1997). “From laboratory to clinic: a large scale study of distortion product otoacoustic emissions in ears with normal hearing and ears with hearing loss.” Ear & Hearing, 18, 440-455. O modelo poderá ser usado como um guia ao se avaliar resultados de testes de EOAPD. A levemente sombreada na parte superior do modelo representa o intervalo do 90º ao 95º percentil das amplitudes de PD da população de deficientes auditivos. Amplitudes de PD dentro ou acima desta faixa indicam uma alta probabilidade de audição normal. A levemente sombreada na parte inferior do modelo representa o intervalo do 5º ao 10º percentil das amplitudes de PD para a população com a audição normal. Amplitudes de PD dentro ou abaixo desta faixa indicam uma alta probabilidade de perda auditiva. A área intermediária com sombreado escuro representa uma faixa de incerteza em que as populações com audição normal e aquelas com deficiência auditiva se sobrepõem.

3.13 Gerenciando resultados

Os usuários têm a opção de imprimir os resultados na impressora térmica (opcional), transferir resultados para o Módulo OtoRead™ ou imprimir em uma impressora ligada a um computador ou em PDF usando o software Auto Print.

3.13.1 Salvando resultados no dispositivo

O OtoRead™ salva automaticamente os resultados de testes concluídos em memória não volátil. Os testes são salvos mesmo se a bateria estiver temporariamente descarregada. No entanto, a finalidade do OtoRead™ não é guardar resultados de teste por um tempo prolongado.
Nota: Incentivamos fortemente os usuários a imprimirem/transferirem todos os resultados de teste na conclusão dos mesmos, a fim de evitar potenciais perdas de dados.



Modo Salvar E/D

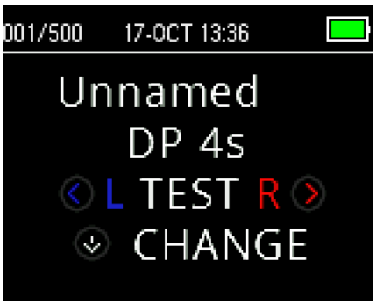
Ao operar no modo “Salvar E/D”, o OtoRead™ salvará os resultados de teste mais recentes de cada orelha e imprimirá/transferirá somente estes resultados. Isso permite que o usuário refaça o teste no paciente após um resultado de “FALHA” e imprima somente o resultado mais recente de cada ouvido. Recomenda-se que os resultados sejam impressos a cada paciente no modo padrão.



Modo Salvar 500

Ao operar no modo “Salvar 500”, o OtoRead™ salvará até 500 testes. Há duas opções no modo “Salvar 500”:

O OtoRead™ numerará automaticamente cada teste de 1 a 500. Isso permite ao usuário salvar todos os testes de cada paciente (testes em um mesmo ouvido NÃO serão substituídos) e testar vários pacientes antes de imprimir ou transferir resultados. Neste modo, é importante manter um registro do(s) número(s) do(s) teste(s) de cada paciente.



O software do módulo do OtoRead™ é usado para transferir nomes de pacientes para o OtoRead™, e o OtoRead™ exibirá os nomes. O número máximo de nomes de pacientes que pode ser transferido para o dispositivo é de 50 (o que inclui pacientes “sem nome”). Quando são usados nomes de pacientes, os nomes dos pacientes são exibidos no dispositivo OtoRead™ na mesma ordem que a mostrada no software do módulo. Para passar para um outro nome que não seja o exibido na tela do OtoRead™, use as setas <PARA A ESQUERDA ou PARA A DIREITA> para percorrer os nomes até que o nome desejado seja exibido. Os “sem nome” aparecem sempre no início da lista do OtoRead™ para situações em que o paciente está passando por testes, mas o nome do paciente não foi transferido para o OtoRead™ .

Ao transferir nomes para o dispositivo, somente 15 caracteres são retidos para o nome, sobrenome, ID do paciente e outros identificadores compatíveis. O limite em questão também se reflete em impressões térmicas.

Consulte a seção ***Configurações do Instrumento – Modo Salvar*** para obter informações sobre como alterar as configurações do modo salvar.

3.13.2 Excluindo resultados do OtoRead™

O OtoRead™ mantém dados em memória não volátil. Os dados permanecem na memória mesmo após serem impressos ou baixados para o módulo do OtoRead™. Os dados podem ser excluídos usando-se diversos métodos, em função da configuração do modo Salvar.

3.13.2.1 Exclusão a partir do dispositivo

Modo Salvar E/D

Um único teste para o ouvido esquerdo e um único para o ouvido direito são mantidos na memória. Os dados são excluídos quando um novo teste para o ouvido esquerdo ou direito é obtido.

Nota: Após imprimir ou transferir dados para o software do computador, todos os testes salvos na memória são marcados para a exclusão e serão permanentemente excluídos quando for iniciado um novo teste. Não é necessário apagar manualmente os resultados.

Modo Salvar 500

Os dados podem ser excluídos usando a função "apagar resultados de teste" em M2 (menu 2). Consulte a Seção ***Apagando resultados de teste*** para obter mais informações.

3.13.2.2 Exclusão usando o software do módulo ou o Auto Print do OtoRead™

Os dados são excluídos quando os novos nomes são transferidos do módulo do OtoRead™ para o OtoRead™ (é fornecido um aviso de que os dados serão excluídos). Na janela "armazenar nomes no instrumento", é também possível excluir pacientes ao clicar no botão "apagar lista" e depois no botão "apagar instrumento".

Os dados impressos usando o Auto Print do OtoRead™ serão excluídos ao se iniciar um novo teste.

Para mais informações, consulte as instruções de uso do módulo & Auto Print do OtoRead™.

3.14 Imprimindo em uma impressora térmica

A impressão na impressora térmica (opcional) é realizada por meio de conexão sem fio. Primeiro, estabeleça o pareamento sem fio entre o OtoRead™ e a impressora, seguindo as instruções na Seção ***Pareando a impressora sem fio ao*** OtoRead***.***

Consulte o Manual de Operações para obter instruções detalhadas.



Ao seguir as instruções fornecidas junto com sua impressora, confira se a impressora está ligada e pronta para realizar comunicações/impressões. No Menu Principal do instrumento OtoRead™, pressione a tecla **PARA CIMA** para entrar na tela de conexão do dispositivo. Pressione a tecla PARA A ESQUERDA ou PARA A DIREITA para conectar.



O OtoRead™ buscará a impressora pareada. Ao ser encontrada a impressora, todos os resultados de teste armazenados na memória serão automaticamente impressos.

O OtoRead™ se desligará ao ser concluída a impressão.

Nota: Todos os resultados de teste impressos são marcados para a exclusão, mas continuarão armazenados na memória, até que um novo teste seja iniciado, e aí então todos os testes existentes na memória serão apagados. Isso permite ao usuário reimprimir os testes se a impressão não for bem sucedida (por exemplo, falta papel antes de concluída a impressão).

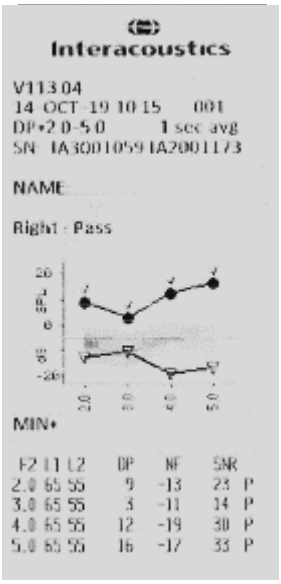
3.15 Compreendendo Resultados Impressos na Impressora Térmica

A seção a seguir descreve informações que constam na impressão.

3.15.1 Compreendendo a impressão de EOAPD

As informações a seguir são fornecidas para cada teste:

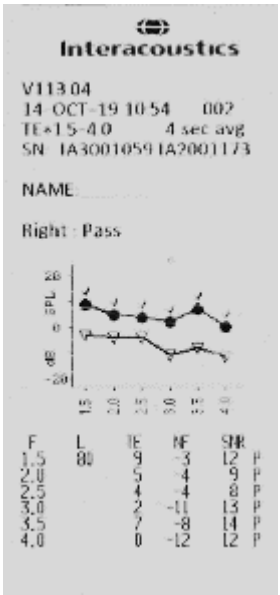
- A data e a hora do teste conforme a configuração do relógio interno
- O número do teste (se a operação for no modo “Salvar 500”)
- O protocolo do teste (p.ex., PD 4s)
- O tempo médio de cálculo usado no teste (p. ex., 2 s (média))
- Número de série do Instrumento e da Sonda (SN)
- O número da versão do software (p. Ex., v106.00)
- A orelha testada (Direita ou Esquerda)
- Uma indicação de PASSOU/ FALHA se houver um critério definido para o protocolo selecionado
- A frequência f2 em Hz (p. ex., 2,0 , 3,0 , 4,0 , 5,0)
- O nível da intensidade medida de f1 e f2 (L1, L2)
- O ruído de fundo (RF) em dB SPL
- O nível de emissão (PD) em dB SPL
- Relação sinal-ruído (SNR) (nível de PD menos o ruído de fundo em dB)
- Um “P” à direita da SNR, se os critérios de "Passa" foram atendidos para aquela frequência
- O Valor ou o gráfico da SNR, conforme selecionado no dispositivo
- “MÍN.*”, se a configuração "amplitude mínima" foi ativada



3.15.2 Compreendendo a impressão de EOATE

As informações a seguir são fornecidas para cada teste:

- A data e a hora do teste conforme a configuração do relógio interno
- O número do teste (se a operação for no modo “Salvar 250”)
- O protocolo selecionado (p. ex., TE 64s)
- O tempo médio de cálculo usado no teste (p. ex., 64 s (média))
- Número de série do Instrumento e da Sonda (SN)
- O número da versão do software (p. Ex., v106.00)
- A orelha testada (Direita ou Esquerda)
- Uma indicação de PASSOU/ FALHA se houver um critério definido para o protocolo selecionado
- A banda central de frequência (F)
- O ruído de fundo (RF) em dB SPL
- O nível de emissão (TE) em dB SPL
- Relação sinal-ruído (SNR) (nível de TE menos o ruído de fundo em dB)
- Um “P” à direita da SNR, se os critérios de "Passa" foram atendidos para aquela frequência
- O Valor ou o gráfico da SNR, conforme selecionado no dispositivo
- “MÍN.*”, se a configuração "amplitude mínima" foi ativada



3.15.3 Arredondando resultados

O usuário deve estar ciente de que o SNR e o critério de PASSA individuais são calculados a partir da precisão total interna do instrumento, e não dos valores mostrados na impressão referentes às estimativas de emissão (TE) e ruído de fundo (RF).

Esta abordagem tem a finalidade de preservar a precisão total dos resultados dos testes, mas pode causar alguns erros aparentes na impressão, devido aos efeitos do arredondamento.

Exemplo: No exemplo de impressão acima, suponha que os valores reais em 1,5 kHz foram TE= 4,5 dB, RF = -0,4 dB, que resulta em SNR = 4,9 dB. Os valores na impressão foram arredondados para o número inteiro mais próximo e são mostrados como ET = 5, RF = 0 e SNR = 5. Isto pode resultar em algo que aparenta ser um erro quanto ao critério de passa.

Nota: Se o critério de Passa é de 5 dB quando o valor real é de SNR = 4,9, o valor impresso será 5, mas o "P" NÃO será impresso.

Novamente, o critério de passa/falha é baseado na precisão total dos resultados, e não nos valores impressos. O valor de precisão total de SNR deve ser igual ou maior do que o critério de Passa (5 dB, neste exemplo) para que a letra "P" seja impressa. Pode ocorrer um problema similar no qual o valor de SNR impresso parece estar errado. Se os valores reais fossem ET = 4,5 dB, RF = 0,4 dB, resultando em SNR = 4,1 dB, os valores impressos seriam ET = 5 dB, RF = 0, SNR = 4. O valor de SNR impresso de 4 dB parece estar errado, mas na verdade está correto.

3.15.4 Caracteres especiais

O dispositivo e a impressora opcional são compatíveis com a impressão de caracteres especiais de idiomas para todos os idiomas contemplados.

3.16 Conectando ao módulo do OtoRead™

A conexão ao software do módulo ou Auto Print do OtoRead™ é obtida usando o cabo Micro-USB para USB A fornecido, ou sem fio.

3.16.1 Conexão USB a partir de um dispositivo

Conecte o conector USB-A a uma porta USB disponível no computador e o conector Micro-USB na porta encontrada na base do OtoRead™.

3.16.2 Conexão USB a partir de um suporte

Conecte o conector USB-A a uma porta USB disponível no computador e o conector Micro-USB na porta encontrada na base do suporte. Confirme se o OtoRead™ está assentado corretamente no suporte.

3.16.3 Conexão sem fio

Para uma conexão sem fio ao computador, confirme se o OtoRead foi corretamente pareado. Na tela do menu principal, pressione a tecla **PARA CIMA** para entrar na tela de conexão do dispositivo. Pressione a tecla **PARA A ESQUERDA** ou **PARA A DIREITA** para conectar. Após uma conexão bem sucedida a tela do dispositivo exibirá "CONECTADO".

Para obter mais informações, consulte as instruções de uso do módulo e Auto Print do OtoRead™.

3.17 Armazenando resultados no HearSIM™ e no OtoAccess®

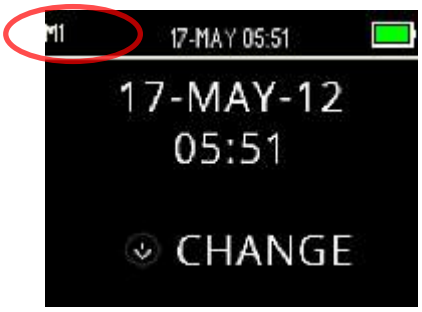
Os resultados dos protocolos de triagem (DP 2s, DP 4s, TE 32s, TE 64s) podem ser armazenados e visualizados no HearSIM™ e no OtoAccess®. Para obter mais informações, consulte os manuais do HearSIM™ e do OtoAccess®.

NOTA: dados de teste de protocolos clínicos serão excluídos durante o processo de transferência e não serão armazenados em um nenhum dos bancos de dados. Para armazenar esses dados, consulte o manual do Module do OtoRead.

3.18 Alterando as configurações do equipamento

3.18.1 Estrutura do Menu

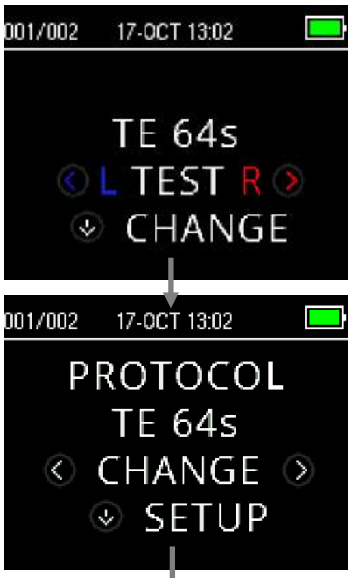
O OtoRead™ permite que o usuário altere várias configurações e funções do instrumento.



Para uma melhor compreensão em relação a em qual menu se está no momento, o número do menu pode ser encontrado no canto superior esquerdo da tela.

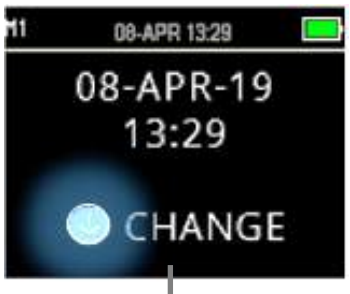
Consulte a Seção ***Estrutura do*** menu para obter uma visão geral das configurações em cada menu.

3.18.2 Acessando os menus



Para acessar os diferentes menus, pressione a tecla **PARA BAIXO** na tela do menu principal.

A tela "protocolo" do menu permite ao usuário alterar o protocolo de teste usando a tecla **PARA A ESQUERDA** ou **PARA A DIREITA**. Uma vez exibido na tela o protocolo desejado, pressione a tecla **PARA CIMA** para retornar ao Menu Principal e iniciar os testes.
Para acessar os menus de Instalação M1, M2, PD e/ou TE, pressione a tecla **PARA BAIXO** na tela do menu principal.



O primeiro menu acessível é o M1, indicado por M1 no canto superior esquerdo da tela. Você observará que a tela **PARA BAIXO** fica piscando em azul. Para ajustar as configurações de data e hora, pressione uma vez a tecla **PARA BAIXO**. Para mover para M2, pressione e mantenha pressionada a tecla **PARA BAIXO** por três segundos até que a luz de “PRONTO” (LED verde) se apague e em seguida libere a tecla.

A tecla **PARA BAIXO** piscando no display indica que é necessário pressionar prolongadamente para seguir para o próximo menu.

Pressione brevemente para permanecer em M1	Pressione prolongadamente para ir para os menus M2, PD ou TE

Para acessar os menus TE ou PD, deve-se selecionar o protocolo em questão. Por exemplo, para acessar o menu PD, deve-se selecionar um protocolo PD e este deve aparecer na tela do menu principal.

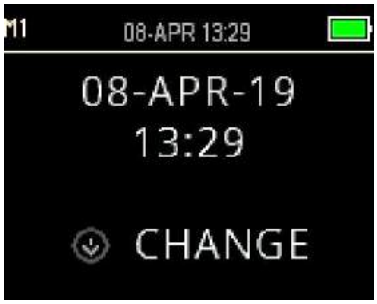
Os menus PD e TE não são acessíveis nas versões Screening and Screener Plus do OtoRead™.

3.18.3 Configurações de data e hora (menu M1)

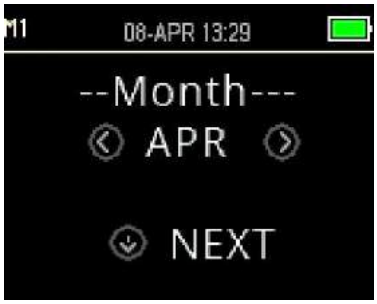
Quando o OtoRead™ é usado pela primeira vez, a data e a hora corretas precisam ser definidas em seu relógio interno. A data e a hora aparecerão na impressão dos testes como dia-mês-ano (por exemplo, 07-MAR-17). O relógio deve ser ajustado antes do teste, pois alterá-lo após o teste ser salvo não alterará a data na impressão (ou seja, a data que já estava na memória é a data que será impressa).

Mudanças sazonais de horário, como horário de verão, também requerem reajuste do relógio. Se o instrumento for alimentado pela primeira vez ou se a bateria do instrumento estiver completamente descarregada e a bateria não for carregada em aproximadamente uma hora, ocorrerá uma mensagem de erro ERRO DE HORA/DATA. Se essa mensagem aparecer, redefina a data e a hora.

3.18.3.1 Alterando a data e a hora



Para alterar a hora e a data, pressione a tecla **MUDAR** no menu principal e depois pressione a tecla **CONFIG** novamente no menu "protocolo". A data e a hora atuais agora definidas no dispositivo serão mostradas. Se a data e a hora estiverem corretas, pressione a tecla **PARA CIMA** para retornar ao Menu Principal



Se a data ou a hora estiverem incorretas, pressione a tecla **ALTERAR** para acessar o menu e alterar o mês. Pressione as teclas **PARA A ESQUERDA** ou **PARA A DIREITA** para avançar ou retroceder os meses.

Você verá o nome de cada mês abreviado, em inglês. Quando o mês desejado aparecer na tela, pressione a tecla **PRÓXIMO** para entrar na tela de seleção de dia. Ao pressionar as teclas **PARA A ESQUERDA** ou **PARA A DIREITA**, percorrem-se os dias do mês. Repita esse processo para o ano, a hora e minutos usando a tecla **PARA A ESQUERDA** ou **PARA A DIREITA** para fazer a seleção e a tecla **PRÓXIMO** para avançar para o próximo display.



Quando o minuto correto for selecionado, pressione a tecla **CONCLUÍDO** para retornar ao Menu Principal. As alterações de data e hora serão salvas automaticamente.

3.18.4 Configurações do dispositivo (menu M2)

3.18.4.1 Pareamento de dispositivo sem fio



O menu de pareamento do OtoRead™ permite ao usuário parear a unidade do OtoRead™ com um dispositivo sem fio, como uma impressora térmica ou um computador, para impressão de resultados de teste e transferência de dados.

É possível parear o OtoRead™ com apenas um dispositivo por vez, o que significa que o processo de pareamento deverá ser repetido em dispositivos previamente usados, em casos em que o OtoRead foi conectado a outros dispositivos. A fim de estabelecer um pareamento sem fio, ligue o dispositivo que será emparelhado com o OtoRead™ (p. ex., uma impressora térmica). Selecione **DESCOBRIR** para iniciar a descoberta de dispositivos sem fio disponíveis. O OtoRead™ pesquisará dispositivos sem fio disponíveis por cerca de 15 segundos. Durante este tempo o usuário verá a mensagem “AGUARDAR” na tela e o “LED DE TESTE” na cor laranja piscará. Descobrir poderá ser cancelado pressionando-se a tecla **CANCELAR**.

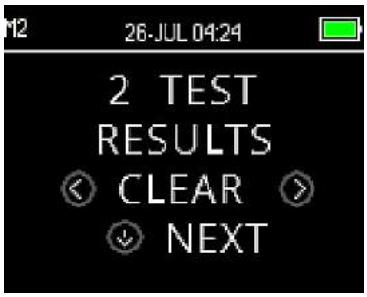
Quando "descobrir" for concluído, todos os dispositivos descobertos serão mostrados na ordem em que foram encontrados. Uma impressora térmica aparecerá como “PRT-##-##” (p. ex., PRT-ab-8f) e outros dispositivos serão mostrados por meio de seus nomes, que podem variar em função do dispositivo. Use as teclas **MUDAR** para selecionar o dispositivo desejado e depois use a tecla **PAREAR** para parear o OtoRead™ ao dispositivo selecionado.

A impressora imprimirá uma página de confirmação de conexão.

O pareamento será confirmado. O processo de pareamento está concluído. Selecione **Menu Principal** para sair do menu de pareamento sem fio.

Para obter informações mais detalhadas sobre o pareamento do dispositivo a um computador, consulte as instruções de uso do módulo e do Auto Print do OtoRead™.

3.18.4.2 Apagando resultados de testes



O menu "apagar resultados de testes" permite apagar resultados de testes armazenados na unidade sem imprimi-los. Selecione as teclas **PARA A ESQUERDA** ou **PARA A DIREITA** para apagar os resultados e escolha **Sim** ou **Não** para confirmar ou não a exclusão ou para cancelar. Para avançar para o próximo menu sem apagar os resultados, pressione a tecla **PRÓXIMO**.

Após imprimir ou transferir dados para o software do computador, todos os testes salvos na memória são marcados para a exclusão e serão permanentemente excluídos quando for iniciado um novo teste. Não é necessário apagar manualmente os resultados usando este menu.

3.18.4.3 Modo Desligar



Configure o modo "desligar" para definir depois de quanto tempo o dispositivo será automaticamente desativado.

O dispositivo pode ser ajustado para 30 segundos, um minuto, dois minutos ou quatro minutos

3.18.4.4 Modo Salvar/armazenamento de resultados de teste





O OtoRead™ armazena automaticamente somente o resultado de teste mais recente de cada orelha (E/D), mas tem a capacidade de armazenar 500 testes individuais. Pressione as teclas 〈**MUDAR**〉 para alterar a configuração para SALVAR 500 TESTES. Uma vez realizada a seleção, pressione ﹀**PRÓXIMO**.

Há duas opções no modo Salvar 500:

1. O OtoRead™ numerará automaticamente cada teste de 1 a 500.

2. O software do módulo do OtoRead™ é usado para transferir nomes de pacientes para o OtoRead™, e o OtoRead™ exibirá os nomes. Até 50 nomes podem ser armazenados no dispositivo e 501 testes.

Quando forem usados números (nenhum nome de paciente é carregado do módulo do OtoRead™ para o OtoRead™), cada teste é automaticamente incrementado, começando pelo teste de número 1.

Quando são transferidos nomes de pacientes, os nomes são exibidos no OtoRead™ na mesma ordem que a exibida no módulo do OtoRead™. Para passar para um outro nome que não seja o exibido na tela do OtoRead™, use as teclas 〈**PARA A ESQUERDA** ou **PARA A DIREITA**〉 para percorrer os nomes até que o nome desejado seja exibido. Os pacientes “Sem nome” aparecem sempre no início da lista de pacientes, para casos em que o paciente está passando por testes, mas seu nome não foi transferido para o OtoRead™.

Recomenda-se ir para a tela "apagar resultados de testes" para apagar quaisquer locais de memória anteriores após ter alterado a configuração do modo salvar.

Ao usar o modo “Salvar 500”, é importante manter um registro do número do teste de cada paciente. Após salvar 495 testes, o usuário será avisado de que a memória está quase cheia. Quando a unidade do OtoRead™ atingir 500 testes salvos, não será possível realizar mais testes. Neste ponto, os resultados terão que ser impressos, transferidos para o módulo do OtoRead™, ou apagados da memória do dispositivo.

3.18.4.5 Valor mínimo





A configuração Valor Mínimo (Amplitude) permite ao usuário definir a unidade para que inclua valores de amplitude mínimos no critério Passa/Falha. O OtoRead™ já vem de fábrica com este recurso ativado.

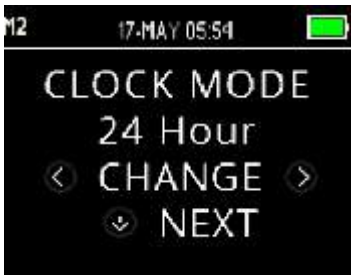
A configuração-padrão para PD e TE é de -10 dB SPL. O valor mínimo pode ser definido entre +5 e -10 dB SPL ou Desligado.

Quando um VALOR MÍN. for definido, uma banda de teste (TE) ou uma frequência de teste (PD) não é considerada como detectada, a menos que a amplitude absoluta em cada banda ou frequência seja igual ou maior do que o valor mínimo ativado no dispositivo, além de atender a outros critérios de detecção, como a SNR.

Para alterar o modo para a configuração VALOR MÍN., pressione a tecla ‹**PARA A ESQUERDA** ou **PARA A DIREITA**› para fazer a seleção. Uma vez realizada a seleção, pressione ⌄**PRÓXIMO**.

Nota: Recomenda-se deixar ativada a configuração de VALOR MÍN., para assegurar que respostas não biológicas não sejam detectadas como respostas de EOA.

3.18.5 Modo Relógio



O menu Modo Relógio permite alterar o relógio do modo de 24 horas para o modo de 12 horas. Para alterar o modo Relógio, pressione as teclas ‹**MUDAR**›. Pressione a tecla ⌄**PRÓXIMO** para sair do menu.

3.18.6 Estilo do Gráfico



O menu "estilo do gráfico" permite ao usuário selecionar entre duas opções de visualização de resultados. A visualização gráfica da SNR mostra a razão sinal-ruído (SNR) para cada frequência de teste de PD ou banda de teste de TE. A visualização gráfica de valor mostra os níveis de EOA absolutas e de ruído para cada frequência de teste PD ou banda de frequência de TE.

3.18.7 Idiomas



A configuração de idioma permite escolher entre vários idiomas. Para alterar o idioma, pressione a tecla **MUDAR** até ser mostrado o idioma desejado. Pressione a tecla **PRÓXIMO** para sair do menu.

Idiomas disponíveis:

- Inglês (EUA)
- Inglês (Reino Unido)
- Chinês
- Russo
- Espanhol
- Polonês
- Português
- Turco
- Francês
- Alemão
- Italiano
- Coreano
- Japonês
- Árabe

3.18.8 Redefinir para o padrão







O menu "redefinir para padrão" retorna todas as configurações de instrumento e de protocolo a seus padrões originais de fábrica.

Use as teclas **REDEFINIR** para redefinir e selecionar **NÃO** ou **SIM** para confirmar a redefinição. REDEFINIR PARÂMETROS será exibido no display como confirmação. Pressione a tecla **PRÓXIMO** para retornar ao menu principal.

Para sair de M2 sem redefinir para padrão, pressione a tecla **PRÓXIMO** para retornar ao menu principal.

Redefinir para padrão irá desfazer o pareamento do dispositivo sem fio, apagará os resultados de teste, e redefinirá todas as configurações de sistema e de protocolo.

3.18.9 Configurações de protocolo de EOA PD (menu PD)

3.18.9.1 Geral

O menu de configurações do protocolo PD está reservado para dispositivos comprados com versões Standard ou Clinical. As versões Screener e Screener Plus do dispositivo OtoRead™ não dão acesso a este menu, pois os parâmetros de protocolos de triagem padrão não podem ser alterados.



O menu de configurações de protocolo PD pode ser reconhecido pela abreviação “PD” no canto superior esquerdo.

O menu de configurações de protocolo PD permite modificações de parâmetros de teste e critérios de detecção nos protocolos PD personalizáveis. Alterações em protocolos devem ser feitas somente por pessoal qualificado. Se você não estiver familiarizado com os parâmetros e como alterá-los poderá afetar resultados de testes, não tente alterar os protocolos.
O OtoRead™ vem com configurações pré-programadas de protocolos. Consulte o Apêndice C para ver as configurações do fabricante desses protocolos. As alterações de protocolos de testes são salvas na memória não volátil, por isso, as configurações serão retidas mesmo quando a bateria ficar temporariamente descarregada.

3.18.9.2 Personalizando um protocolo de teste

Para entrar no Menu EOAPD:

1. Pressione a tecla **MUDAR** no menu principal.
2. Usando as teclas **MUDAR**, selecione o protocolo EOAPD que deseja personalizar (o protocolo “PD 4s” não é personalizável).
3. Pressione a tecla **CONFIG** no menu protocolo.
4. Em M1 (Menu de configurações de data e hora) será exibida a seta piscando. Mantenha pressionada a tecla **MUDAR** por três segundos até que a luz de “PRONTO” (LED verde) se apague.
5. Em M2 (Menu de configurações do dispositivo) será exibida a seta piscando. Mantenha pressionada a tecla **MUDAR** por três segundos até que a luz de “PRONTO” (LED verde) se apague.
6. O dispositivo está agora no menu PD (indicado por PD no canto superior esquerdo da tela).

No menu PD, é possível agora percorrer os parâmetros de protocolo disponíveis usando a tecla **PRÓXIMO** e fazer alterações usando as teclas **PARA A ESQUERDA** ou **PARA A DIREITA**.

3.18.9.3 Alterando os níveis (L1 e L2)



O Nível L1 refere-se ao nível de estímulo do tom primário f1 (frequência 1). O Nível L2 refere-se ao nível de estímulo do tom primário f2 (frequência 2). A intensidade dos tons primários (L1 e L2) pode ser alterada para qualquer nível entre 40 dB SPL e 70 dB SPL. Os níveis de estímulo L1 e L2 podem ser alterados em incrementos de 1 dB pressionando-se as teclas **MUDAR**.

Níveis típicos de níveis L1 e L2 em testes de EOAPD são: L1 = 65 e L2 = 55 dB SPL.



Após ajustar o nível de estímulo L1, pressione a tecla **PRÓXIMO** para ir para o Nível L2.

3.18.9.4 Configurando o tempo médio de cálculo



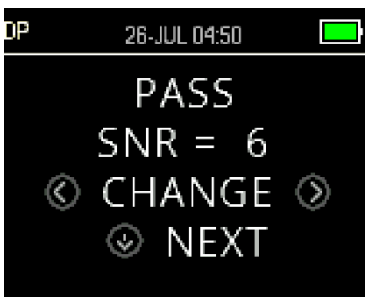
O tempo médio de cálculo refere-se ao tempo do teste por frequência PD. O tempo médio de cálculo tem grande impacto no tempo necessário para realizar o teste e na razão sinal/ruído (SNR, na sigla em inglês). Uma média de cálculo de dois segundos para seis frequências produzirá um teste em cerca de 18 segundos.

As configurações possíveis para o tempo médio de cálculo são: 0,5 s, 1,0 s, 2,0 s e 4,0 s.

Use as teclas **MUDAR** para selecionar uma opção e a tecla **PRÓXIMO** para ir para o próximo parâmetro de teste.

Tempos médios de cálculo mais longos ajudam a reduzir o ruído de fundo, o que melhora a probabilidade de obter resultados "passou", especialmente para pacientes ruidosos (p. ex., um bebê chupando chupeta) ou em um ambiente barulhento. No entanto, tempos médios de cálculo mais curtos podem ser preferidos no caso de crianças pequenas e/ou pacientes que não colaboram. Recomenda-se um tempo médio mínimo de dois segundo.

3.18.9.5 Definindo o nível de SNR para PASSOU



Para fornecer uma determinação de PASSOU/FALHA para cada teste, deve-se definir o valor de SNR para PASSOU para todas as frequências de teste PD. Este número é referente à quantidade de decibéis que o sinal de EOAPD deve estar acima do ruído para ser considerado como presente (detectado) a cada frequência. O SNR para PASSOU pode ser definido entre 3 e 10 dB.

Uma marca de seleção aparecerá acima da frequência de teste nos casos em que são atendidos os critérios de SNR e do valor mínimo.

Use as teclas ‹**MUDAR**› para aumentar ou reduzir o valor. Esse critério é usado em conjunto com o número de frequências necessário (discutido abaixo) para determinar um PASSOU/FALHA geral para cada teste.

Após definir o PASSOU/FALHA desejado, pressione a tecla ﹀ **PRÓXIMO**para ir para o próximo parâmetro de teste.

3.18.9.6 Definindo o número de frequências para PASSOU



O número de frequências exigido para determinar um resultado PASSOU pode ser configurado de 0 a 12. Se a definição for 0, não haverá avaliação de PASSOU/FALHA. Esta definição é usada em conjunto com os critérios SNR para PASSOU e NÍVEL MÍN. para determinar o resultado geral de testes (PASSOU ou FALHA).

Por exemplo, se NÍVEL MÍN. for definido como -10 dB, o SNR para PASSOU for definido como 5 dB e o número de frequências para PASSOU for definido como 3, o teste deverá conter no mínimo três frequências em que a emissão esteja no mínimo 5 dB acima do ruído a um nível mínimo de -10 dB para indicar um PASSOU.

O número de frequências para PASSOU também deve se basear no número de frequências sendo testadas. Definir 5 como o número de frequências para PASSOU quando somente 4 frequências estão sendo testadas resultaria em todos os testes marcados como FALHA.

Para desativar a avaliação PASSOU/FALHA, defina o número de frequências para "passou" como 0.

Uma vez definido o “número de frequências para PASSOU” acima de zero, são exibidas barras na cor verde para identificar esta configuração; a cor verde indica que a banda de frequência em questão passou pelo critério de "passou" selecionado.

Use as teclas ‹**MUDAR**› para selecionar uma opção e a tecla ﹀ **PRÓXIMO**para ir para o próximo parâmetro de teste.

3.18.9.7 Redefinir protocolo



Use as teclas ‹**ZERAR**› para retornar os parâmetros de protocolo selecionados a suas configurações originais de fábrica. Para ignorar esta opção, pressione a tecla ﹀**PRÓXIMO**.

Isso não afeta as configurações do instrumento nem as configurações de outros protocolos.

Após pressionar uma das teclas ‹**ZERAR**›, será exibida uma confirmação de que o protocolo foi redefinido. Pressione a tecla ﹀ **CONCLUÍDO** para retornar ao Menu Principal.

3.18.9.8 Salvar protocolo



Uma vez definidos todos os parâmetros para o protocolo, essas configurações poderão ser salvas pressionando uma das teclas 〈**SALVAR**〉.

Para sair sem salvar as alterações da configuração do protocolo, pressione a tecla ﹀**CONCLUÍDO** para retornar ao Menu Principal.

Ao pressionar uma das teclas 〈**SALVAR**〉, PROTOCOLO PERSONALIZADO SALVO será exibido como confirmação. Pressione a tecla ﹀**CONCLUÍDO** para retornar ao Menu Principal.

3.18.10 Opções avançadas de testes de EOAET (Menu TE)

3.18.10.1 Geral

O menu de configurações de protocolo de TE está reservado para dispositivos comprados nas versões Standard ou Clinical. As versões Screener e Screener Plus do dispositivo OtoRead™ não dão acesso a este menu, pois os parâmetros padrão de protocolos de triagem não podem ser alterados.



O menu de configurações de protocolo TE pode ser reconhecido pela abreviação “TE” no canto superior esquerdo.

O menu de configurações de protocolo TE permite modificações de parâmetros de teste e critérios de detecção nos protocolos TE personalizáveis. Alterações em protocolos devem ser feitas somente por pessoal qualificado. Se você não estiver familiarizado com os parâmetros e como alterá-los poderá afetar resultados de testes, não tente alterar os protocolos.

O OtoRead™ vem com configurações pré-programadas de protocolos. Consulte o Apêndice C para ver as configurações do fabricante desses protocolos. As alterações de protocolos de testes são salvas na memória não volátil, por isso, as configurações serão retidas mesmo na troca de baterias.

3.18.10.2 Personalizando um protocolo de teste

Para entrar no Menu EOATE:

1. Pressione a tecla ﹀**MUDAR** no Menu Principal.
2. Usando as teclas 〈**MUDAR**〉, selecione o protocolo EOATE que deseja personalizar (o protocolo “TE 64s” não é personalizável).
3. Pressione a tecla ﹀**CONFIG** no menu protocolo.
4. Em M1 (Menu configurações de data e hora), será exibida a seta piscando. Mantenha pressionada a tecla ﹀**MUDAR** por três segundos até que a luz de “PRONTO” (LED verde) se apague.
5. Em M2 (Menu de configurações do dispositivo) será exibida a seta piscando. Mantenha pressionada a tecla ﹀**MUDAR** por três segundos até que a luz de “PRONTO” (LED verde) se apague.
6. O dispositivo está agora no menu TE (indicado por TE no canto superior esquerdo da tela).

No menu TE, é possível agora percorrer os parâmetros de protocolo disponíveis usando a tecla ﹀ **PRÓXIMO** e fazer alterações usando as teclas 〈**PARA A ESQUERDA** ou **PARA A DIREITA**〉.

3.18.10.3 Nível de estímulo de TE

Todos os protocolos de EOATE do OtoRead™ utilizam um nível de estímulo de 80 dB SPL, que não pode ser alterado pelo usuário.

3.18.10.4 Configurando o tempo médio de cálculo



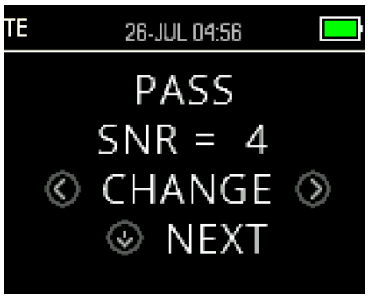
O tempo médio de cálculo para protocolos TE refere-se ao tempo máximo de teste. O tempo médio de cálculo pode exercer um impacto significativo na razão sinal-ruído (SNR) obtida e no resultado final do teste (p. ex. PASSOU/FALHA). O tempo médio é independente do processo de verificação da sonda.

As configurações possíveis para o tempo médio de cálculo são: 4, 8, 16, 32 ou 64 segundos.

O teste será interrompido automaticamente antes de ser atingido o tempo máximo de teste nos casos em que os critérios para PASSOU forem atendidos.

Use as teclas ‹**MUDAR**› para selecionar uma opção e a tecla ⌄ **PRÓXIMO** para ir para o próximo parâmetro de teste.

3.18.10.5 Definindo o nível de SNR para PASSOU



Para fornecer uma determinação para PASSOU/FALHA para cada teste, deve-se definir o valor de SNR para PASSOU para todas as frequências de teste TE. Este número refere-se à quantidade de decibéis que o sinal de EOATE deve estar acima do ruído para ser considerado como presente (detectado) a cada frequência. O valor de SNR para PASSOU pode ser definido entre 3 e 10 dB.

Uma marca de seleção aparecerá acima das bandas de frequência nos casos em que são atendidos os critérios de SNR e do valor mínimo.

Use as teclas ‹**MUDAR**› para aumentar ou reduzir o valor. Esse critério é usado em conjunto com o número de frequências (discutido abaixo) para determinar um resultado de PASSOU/FALHA geral para cada teste.

Após definir o PASSOU/FALHA desejado, pressione a tecla ⌄ **PRÓXIMO** para ir para o próximo parâmetro de teste.

3.18.10.6 Definindo o número de frequências para PASSOU



O número de frequências (bandas de TE) exigido para definir um resultado PASSOU pode ser definido de 0 a 6. Se a definição for 0, não haverá avaliação de PASSOU/FALHA. Esta definição é usada em conjunto com os critérios de SNR para PASSOU e de NÍVEL MÍN. para determinar o resultado geral de testes (PASSOU ou FALHA).

Por exemplo, se NÍVEL MÍN. for definido como -10 dB, o SNR para PASSOU for definido como 4 dB e o número de frequências para PASSOU for definido como 3, o teste deverá conter no mínimo três frequências em que a emissão esteja no mínimo 4 dB acima do ruído a um nível mínimo de -10 dB para indicar um PASSOU.

Use as teclas **MUDAR** para selecionar uma opção e a tecla **PRÓXIMO** para ir para o próximo parâmetro de teste.

Uma vez definido o “número de frequências para PASSOU” acima de zero, são exibidas barras na cor verde para identificar esta configuração; a cor verde indica que a banda de frequência em questão passou nos critérios de Passa selecionados.

3.18.10.7 Redefinir protocolo





Use as teclas **ZERAR** para retornar os parâmetros de protocolo selecionados às suas configurações originais de fábrica. Pressione a tecla **PRÓXIMO** para retornar ao menu principal.

Isso não afeta as configurações do instrumento nem as configurações de outros protocolos.

3.18.10.8 Salvar protocolo





Uma vez definidos todos os parâmetros do protocolo, essas configurações poderão ser salvas pressionando uma das teclas **SALVAR**.

Para sair sem salvar as alterações da configuração do protocolo, pressione a tecla **CONCLUÍDO** para retornar ao Menu Principal.

Ao pressionar uma das teclas **SALVAR**, PROTOCOLO PERSONALIZADO SALVO será exibido como confirmação. Pressione a tecla **CONCLUÍDO** para retornar ao Menu Principal.

4 Cuidados e manutenção

4.1 Procedimentos de manutenção geral

Recomenda-se que os procedimentos de verificação de rotina sejam realizados semanalmente, por completo, em todos os equipamentos em uso. Os pontos 1 a 8 da lista de verificação abaixo devem ser executados no equipamento em cada dia de uso.

O objetivo da verificação de rotina é garantir que o equipamento esteja funcionando corretamente, que sua calibração não se altere de forma significativa e que seus transdutores e conexões não apresentem qualquer defeito que possa afetar de forma adversa o resultado do teste. Os procedimentos de verificação devem ser realizados com o instrumento instalado em sua condição de trabalho habitual sem estar conectado ao paciente.

1. Limpe e examine o instrumento e todos os acessórios.
2. Verifique se há sinais de desgaste ou danos nos tubos da sonda, plugues e fiações de acessórios. Peças danificadas ou excessivamente desgastadas devem ser substituídas.
3. Em equipamentos alimentados por bateria, verifique a condição da bateria usando o método especificado pelo fabricante. Ligue o equipamento e aguarde o tempo de aquecimento recomendado. Se não houver um tempo de aquecimento estabelecido, deixe os circuitos se estabilizarem por cinco minutos. Faça todos os ajustes de instalação, conforme especificado.
4. Verifique se o número de série da sonda está correto para o uso no instrumento.
5. Verifique se a saída do equipamento está aproximadamente correta, realizando um teste simplificado em alguém já testado anteriormente cuja audição seja conhecida; verifique se houve alguma alteração.
6. Em baixas intensidades, procure sinais de ruído, zumbido ou sons indesejáveis provenientes do dispositivo.
7. O instrumento foi projetado para proporcionar serviços confiáveis por muitos anos, mas recomenda-se uma calibração anual de modo a garantir a precisão dos transdutores.
8. Se o instrumento ou transdutores forem expostos a danos (quedas ou algo semelhante), confirme se a calibração foi mantida. Pode ser necessária uma nova calibração.
9. O procedimento de calibração está disponível no manual de manutenção de rotina.

Nota: Deve-se ter muito cuidado ao manusear sondas e outros transdutores, pois choques mecânicos podem causar mudanças na calibração.

4.2 Como limpar os produtos Interacoustics

Se a superfície ou as peças do instrumento estiverem contaminadas, estas podem ser limpas com um pano macio umedecido com uma solução suave de água e detergente para louça ou produto similar (p. ex., bactericidas hospitalares normais). O uso de solventes agressivos e óleos aromáticos deve ser evitado. Sempre desconecte o cabo USB durante o processo de limpeza e tenha cuidado para que nenhum líquido entre no instrumento ou nos acessórios.



CAUTIO

- Antes da limpeza, sempre desligue e desconecte o instrumento da fonte de alimentação
- Use um pano macio levemente umedecido com solução de limpeza para limpar todas as superfícies expostas
- Nenhum líquido deve entrar em contato com as partes metálicas no interior da sonda
- O instrumento e os acessórios não devem ser submetidos à autoclave ou esterilização e nem ser imersos em nenhum tipo de líquido
- Não utilize objetos duros ou pontiagudos para limpar nenhuma das partes do instrumento ou acessórios.
- Peças que tiveram contato com líquidos não devem secar antes da limpeza.
- As pontas auriculares de borracha ou espuma são componentes de uso único

- As telas dos instrumentos não devem entrar em contato com álcool isopropílico
- Tubos de silicone e peças de borracha não devem entrar em contato com álcool isopropílico

Soluções de limpeza e desinfecção recomendadas:
- Água morna com solução de limpeza suave, não abrasiva (sabonete)
- Álcool isopropílico 70%

Procedimento:
- Limpe a parte externa do estojo do instrumento com um pano livre de fiapos levemente umedecido com solução de limpeza
- Limpe a sonda e o cabo com um pano livre de fiapos levemente umedecido com solução de limpeza
- Certifique-se de que não há umidade nos alto-falantes do fone de ouvido ou partes similares

Pontas auriculares:
Use pontas auriculares novas para cada paciente. As pontas auriculares são para uso em um único paciente.

Tubo da sonda:
O tubo da sonda, que não tem contato direto com o paciente, deve ser substituído se houver qualquer sinal de contaminação ou se o teste não avançar além da fase de verificação da sonda. Não é necessário desinfetar o tubo da sonda entre pacientes. O tubo da sonda requer substituição somente quando estiver obstruído.

As instruções de limpeza descritas nestas instruções de uso podem não estar de acordo com as diretrizes de controle de infecção das instalações do usuário. Os materiais e procedimentos de desinfecção aplicados na instalação do usuário podem ser mais apropriados para suas circunstâncias do que os métodos descritos acima (ver advertências abaixo). A frequência de limpeza e desinfecção depende da avaliação de riscos da instalação, uso e ambiente de teste.



Não imerja o instrumento ou a sonda em fluidos nem tente esterilizar o instrumento ou qualquer de seus acessórios.
- Não permita que fluido algum penetre no dispositivo
- Não use esterilização por autoclave
- Cuidado para não aplicar pressão excessiva na tela e não permita que algum utensílio perfure a tela ou o painel de controle

4.3 Com respeito a reparos

A Interacoustics só é considerada responsável pela validade das marcações CE, efeitos sobre a segurança, confiabilidade e desempenho do equipamento se:
1. as operações de montagem, extensões, reajustes, modificações ou reparos forem executados por pessoas autorizadas
2. for mantido um intervalo de revisão de 1 ano;
3. a instalação elétrica do respectivo recinto atende aos requisitos apropriados; e
4. o equipamento for usado por pessoal autorizado em conformidade com a documentação fornecida pela Interacoustics.

É importante que o cliente (distribuidor) preencha o RELATÓRIO DE DEVOLUÇÃO todas as vezes que surgir um problema. Isso deve ser feito toda vez que um instrumento for devolvido à Interacoustics. (Isto, é claro, também se aplica no pior caso impensável de morte ou séria deterioração do paciente ou do usuário).

4.4 Garantia

A Interacoustics garante que:

- O OtoRead™ está livre de defeitos de material e de fabricação sob condições normais de uso e serviço por um período de 24 meses a partir da data da entrega pela Interacoustics ao primeiro comprador
- Os acessórios estão livres de defeitos de material e de fabricação sob condições normais de uso e serviço por um período de noventa (90) dias a partir da data da entrega pela Interacoustics ao primeiro comprador

Se qualquer produto precisar de assistência durante o período de garantia aplicável, o comprador deve se comunicar diretamente com o centro de serviço local da Interacoustics para determinar a instalação de reparo apropriada. Reparos ou trocas ficarão por conta da Interacoustics, sujeitos aos termos desta garantia. O produto que necessitar de assistência deve ser devolvido prontamente, corretamente embalado e acondicionado com postagem pré-paga. Perdas ou danos na remessa de devolução para a Interacoustics serão ao risco do comprador.

Em hipótese alguma a Interacoustics será responsável por quaisquer danos incidentais, indiretos ou resultantes com relação à compra ou ao uso de qualquer produto da Interacoustics.

Isto deverá se aplicar exclusivamente ao comprador original. Esta garantia não se aplica a qualquer proprietário posterior ou detentor do produto. Além disso, esta garantia não se aplica e a Interacoustics não será responsável por qualquer perda relacionada à compra ou ao uso de qualquer produto Interacoustics que tenha sido:

- reparado por qualquer pessoa que não seja um representante de assistência técnica autorizado da Interacoustics;
- alterado de qualquer modo que, no julgamento da Interacoustics, afete sua estabilidade ou confiabilidade;
- submetido a mau uso ou negligência ou acidente ou que tenha tido o número de série ou de lote alterado, apagado ou removido; ou
- mantido incorretamente ou usado em qualquer modo fora de conformidade com as instruções fornecidas pela Interacoustics.

Esta garantia substitui todas as outras garantias, expressas ou implícitas, e todas as outras obrigações ou responsabilidades da Interacoustics; e a Interacoustics não dá nem confere, direta ou indiretamente, a autoridade a qualquer representante ou a outra pessoa para assumir, em nome da Interacoustics, qualquer outra responsabilidade com relação à venda de produtos Interacoustics.

A INTERACOUSTICS REJEITA TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE MERCANTILIDADE OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE OU APLICAÇÃO ESPECÍFICA.

5 Solução de problemas

Problema	Soluções
O instrumento não liga	A seta ⌄PARA BAIXO deve ser pressionada por um segundo (o LED de “TESTE” amarelo se acenderá) Conecte o carregador, conforme mostrado no Capítulo **Error! Reference source not found.**. Confirme se o LED de “Carregamento” acende piscando lentamente. Espere no mínimo 10 minutos e depois tente ligar o instrumento
O teste não é iniciado	Selecione uma ponta de sonda de tamanho diferente Reposicione a sonda Troque o tubo da sonda Verifique se a ponta de sonda está vedada no canal auditivo por meio do feedback da tela VERIFICAÇÃO DA SONDA Confirme em você mesmo se o instrumento iniciará em seu ouvido com a ponta de sonda adequada. Se o teste não iniciar ou se os tons AutoStart soarem de maneira anormal, troque o tubo da sonda
Os resultados não são impressos	Verifique o status da impressora. Ligue a impressora (desperte do modo de suspensão) pressionando o botão maior Se a impressora não ligar, conecte-a à fonte de alimentação para carregar a bateria Confirme se a impressora está com papel Se o papel sair da impressora sem texto impresso nele, significa que o papel foi colocado voltado para baixo Pressione brevemente por duas vezes o botão maior da impressora para executar a impressão de demonstração
O display fica congelado e o instrumento não responde ao se pressionar os botões	Pressione e mantenha pressionado o botão de seta ⌄PARA BAIXO por 10 segundos para forçar o instrumento a desligar. Ligar de novo o instrumento deve redefinir/restaurar a função normal
Mensagens de Erro	**Descrições e Soluções**
Prenda a Sonda	Não foi detectada uma sonda no início de um teste. Verifique se o conector da sonda foi completamente assentado no soquete Desconecte e conecte de novo a sonda Completar o ciclo de alimentação
Dispositivo BT Não Encontrado	Não é possível detectar o dispositivo sem fio pareado. O dispositivo pode estar desligado ou afastado demais. Pareado à impressora: Verifique se a impressora está ligada Mova para mais próximo da impressora Tente de novo Pareado ao computador ou dongle: Verifique se a porta serial no módulo é idêntica à configuração encontrada no Gerenciador de Dispositivos. Determine que a porta serial seja administrada pelo computador e/software, não pelo instrumento OtoRead™
Erro de BT #xxx	Há uma condição de erro no dispositivo sem fio. Verifique o status. Verifique o status do dispositivo BT (impressora ou computador) Tente conectar novamente o dispositivo BT
BT Não Configurado	O instrumento OtoRead™ não está pareado com nenhum dispositivo sem fio. Pareie o OtoRead™ ao dispositivo sem fio (impressora ou computador)
Dispositivo Não Responde	A impressora não responde às demandas do instrumento. Verifique o status da impressora

	Desperte a impressora do modo de suspensão Carregue a bateria da impressora, se necessário
Erro de Encaixe Não É Possível Obter P	Para um teste de PD, não é possível obter o nível de estímulo desejado (L1 ou L2) dentro do limite permitido. O usuário deve recolocar a sonda no ouvido do paciente e tentar novamente o teste Troque o tubo da sonda
Erro de Encaixe Alto Demais	Para um teste de PD, o nível do tom de calibração é alto demais. O usuário deve recolocar a sonda no ouvido do paciente e tentar novamente o teste Troque o tubo da sonda
Erro de Encaixe Baixo Demais	Para um teste de PD, o nível do tom de calibração é baixo demais. O usuário deve recolocar a sonda no ouvido do paciente e tentar novamente o teste Troque o tubo da sonda
Erro de Limite	Erro de estouro durante o cálculo das DFTs de um teste de PD. O usuário deverá repetir o teste Completar o ciclo de alimentação
Memória quase cheia	Faltam cinco testes para alcançar o limite máximo de testes salvos. Imprima ou transfira resultados de teste para o computador para evitar interrupções nos testes
Memória Cheia!	O limite máximo de testes salvos foi atingido. O usuário precisará limpar a memória antes que se possa realizar outros testes
Carga Baixa!	A carga da bateria está baixa demais para a operação. O usuário deve carregar a bateria antes que se possa realizar outros testes
Erro de Impressora	Indica um problema com a impressora. Verifique o status da impressora Redefina a impressora ou complete o ciclo de alimentação da impressora
Impressora Sem Papel!	Indica que o papel acabou. Troque o rolo de papel
Erro de Hora/Data	O relógio é verificado durante a alimentação para garantir que não perdeu tempo e que não foi redefinido. Essa mensagem é mostrada em caso de redefinição de relógio. O usuário deve definir data e hora corretas
Necessário Manutenção de Rotina	Indica que é necessária a calibração do instrumento. A mensagem aparecerá na data de vencimento da calibração definida no dispositivo. Durante a inicialização do dispositivo aparecerá um lembrete, todos os dias. Providencie a calibração do instrumento

Entre em contato com a Interacoustics ou com seu distribuidor local para obter assistência técnica, se persistirem alguns dos problemas acima mencionados.

6 Especificações técnicas gerais

6.1 Hardware do OtoRead™ – Especificações técnicas

CE 0123 Marcação CE para Produtos Médicos	A marca CE indica que a Interacoustics A/S atende aos requisitos no Anexo II da Diretiva para Dispositivos Médicos 93/42/EEC. A aprovação do sistema de qualidade é efetuada pela TÜV - n.º de identificação 0123 O OtoRead™ é um produto médico ativo de diagnóstico, de acordo com a classe IIa da Diretiva da UE para dispositivos médicos 93/42/CEE.	
Conformidade	Segurança:	IEC 60601-1:2012 Alimentado internamente, peças do Tipo B
	CEM:	IEC 60601-1-2:2014
	Calibração:	ISO 389-2:1994 ISO 389-6:2006
	Sinal de teste:	IEC 60645-1:2012 IEC 60645-3:2007
	EOA:	IEC 60645-6 2009, Tipo 2
Suporte	Segurança: Alimentação: Tensão principal e frequências: Saída:	IEC 60601-1:2012, Classe II UES12LCP-050160SPA 100 – 240 VCA, 50/60 Hz, 400 mA 5,0 VCC, 1,6 A (MÁX.)
Ambiente de operação	Temperatura: Umidade Relativa: Pressão ambiente: Altitude máxima: Tempo de inicialização: Tempo de aquecimento:	15 a 35 °C, +59° F a +95 °F 30 a 90 % (sem condensação) 98 kPa a 104 kPa 2.000 m / 6.561 pés acima do nível do mar < 5 segundos < 1 minuto
Ambiente de transporte e armazenamento	Temperatura de armazenamento: Temperatura de transporte: Umidade relativa de armazenamento e transporte:	0 °C a 50 °C, 32 °F a +122 °F -20 a 50 °C, -4 °F a +122 °F 10 a 95% (sem condensação)

Geral		
Dimensões do OtoRead™		6,6 x 3,1 x 14,5 cm / 2,25 x 1,23 x 5,78 polegadas
Peso do OtoRead™		180 g / 6,4 oz.
Interface do Usuário		Display de OLED para fornecer ao usuário informações e o progresso da mensuração. Teclado de quatro botões para controlar funções do instrumento
Tamanho do Display		3,5 x 2,8 cm / 1,38 x 1,1 polegadas
Interfaces de Dados		Sem fio e USB
Configurações de idioma		Inglês, Inglês (Reino Unido), Chinês, Russo, Espanhol, Polonês, Português, Turco, Francês, Alemão, Italiano, Coreano, Japonês, Árabe
Bateria	Tipo:	Íon-lítio recarregável

	Classe:	3,7 V / 1.750 mAh
	Estimativa de vida útil:	500 testes por carga, mínimo de 20 horas de duração
Memória		Dois testes (um por ouvido) ou 500 testes
Conector		Recursos integrados de comunicação USB para carregamento de bateria e comunicação com programas de banco de dados em computador ou em uma impressora opcional. Conector HDMI para conexão com a micro- sonda Sem fio integrado + EDR com Protocolo SPP para comunicação com impressora opcional
Micro- sonda	Ruído do Sistema do Microfone:	-20 dB SPL a 2 kHz (largura de banda de 1 Hz) -13 dB SPL a 1 kHz (largura de banda de 1 Hz)
	Dimensões e Peso:	Comprimento: 1,0 metro (40 in) Peso: 28 g (1,00 oz)
	Conector:	HDMI
Impressora Térmica (opcional)	Tipo:	Impressora térmica sem fio MTP-II Sanibel
	Bateria:	Íon-lítio recarregável
	Largura do papel:	57,5 ± 0,5 mm em impressora térmica

EOAPD		
Estímulo	Faixa de frequência:	1.500 a 12.000 Hz
	Frequência Nominal:	f2
	Nível:	40 - 70 dB SPL
	Passo de nível:	1 dB
	Transdutor:	Detecção automática de sonda, calibração automática
Registro	Tempo de Análise:	0,5 , 1 , 2 ou 4 s por frequência
	Resolução A/D:	16 bits
	Tolerância do Estímulo:	± 3 dB
	Critérios de SNR:	3 a 10 dB
	Janela de verificação da sonda:	1 s
	Janela de resposta PD:	0,5 – 4 s
	Ruído residual:	-20 dB SPL a 2 kHz, -13 dB SPL a 1 kHz (largura de banda de 1 Hz)
	THD:	Sinal acústico de teste < 0,1 %, distorção cúbica* < 0,01 %. *(Interações entre os dois tons primários)
	Faixa de Medição:	-20 dB SPL – 89 dB SPL
	Precisão de Medição:	< ± 3 dB
Display		SNR e Gráfico de Valor, Dados Normativos
Especificações da sonda	Sonda do OtoRead™:	Recursos para EOAPD e EOATE
		Tubo da sonda substituível
Outros		
Pressão de teste		Pressão ambiente

EOATE		
Estímulo	Faixa de frequência:	700 a 4.000 Hz
	Tipo de Estímulo:	Trem de Cliques
	Nível:	83 dB peSPL, calibrada de pico a pico
	Frequência do clique:	64 Hz
	Tolerância do Estímulo:	± 3 dB
	Transdutor:	Detecção automática de sonda, calibração automática
Registro	Tempo de análise (máx.):	4, 16, 32 ou 64 segundos.
	Resolução A/D:	16 bits
	Critérios de SNR:	3 – 10 dB
	Faixa de Medição:	-30 dB SPL – 100 dB SPL (saída máxima da alimentação)
	Precisão de Medição:	< ± 3 dB
	Frequência de amostragem	31.250 Hz
Display		SNR e Gráfico de Valor
Especificações da sonda	Sonda OtoRead™:	Recursos para EOAPD e EOATE
		Tubo da sonda substituível
Outros		
Pressão de teste		Pressão ambiente

6.2 Valores de limiar de referência equivalente de transdutor

Tabela 1: Frequência e intensidade com G.R.A.S. RA0045 OES

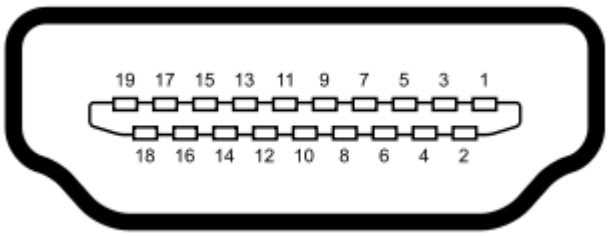
Saída Frequência (Hz)	Mínimo Frequência (Hz)	Máximo Frequência (Hz)	Mínimo Magnitude (dB SPL)	Máximo Magnitude (dB SPL)
732,4	727	737	83	93
1037,6	1033	1043	85	95
1464,8	1460	1470	88	98
2075,2	2070	2080	92	102
2929,7	2925	2935	92	102
4150,4	4145	4155	85	95
5859,4	5855	5865	76	86

Tabela 3: Magnitudes de canal de som nominais da sonda em dB SPL

Frequência [Hz]	IEC 60711, RA-0045
732,4	88,0
1037,6	90,0
1464,8	93,5
2075,2	97,8
2929,7	97,8
4150,4	90,6
5859,4	81,9

6.3 Atribuições de pinos

Pinos saída do conector de sonda:



Receptáculo HDMI Tipo A (fêmea)

Pino 1	Receptor +	**Pino 11**	Não utilizado
Pino 2	Proteção receptor	**Pino 12**	Não utilizado
Pino 3	Receptor -	**Pino 13**	Não utilizado
Pino 4	Reservado	**Pino 14**	Reservado
Pino 5	Proteção	**Pino 15**	Potência Com
Pino 6	Reservado	**Pino 16**	Dados Com
Pino 7	Fonte de alimentação Mic +	**Pino 17**	Terra
Pino 8	Proteção Mic	**Pino 18**	+3,3V
Pino 9	Saída de microfone	**Pino 19**	Terra
Pino 10	Fonte de alimentação Mic -		

Contatos para assistência

CENTRO AUDITIVO TELEX LTDA
Avenida Doutor Lino de Moraes Leme, 883, Andar 1 e 2 – Vila Paulista - São Paulo – SP – CEP.: 04630-001
Tel: 0800 0249 349

6.4 Compatibilidade eletromagnética (EMC)

Este instrumento é adequado para ambientes hospitalares, com exceção de ambientes próximos a equipamentos cirúrgicos AF ativos e salas de RF blindadas para sistemas de imagem por ressonância magnética, onde a intensidade da perturbação eletromagnética é muito alta
O uso deste instrumento ao lado ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitada, pois pode resultar em um funcionamento incorreto. Se esse tipo de uso for necessário, deve-se verificar se o instrumento e o outro equipamento estão funcionando normalmente.
O uso de acessórios, transdutores e cabos, que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento, pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou redução da imunidade eletromagnética deste equipamento, resultando em operação incorreta. A lista de acessórios, transdutores e cabos pode ser encontrada no anexo de EMC da presente instrução.
Os equipamentos de comunicação por RF portáteis (incluindo os periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados mais próximos do que 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do instrumento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

NOTICE
O DESEMPENHO PRINCIPAL deste instrumento é definido pelo fabricante como:

Este instrumento não tem um DESEMPENHO PRINCIPAL. A ausência ou perda de DESEMPENHO PRINCIPAL não pode conduzir a qualquer risco imediato inaceitável

O diagnóstico final deve ser sempre baseado no conhecimento clínico. Não existem desvios da norma colateral e usos permitidos
Este instrumento está em conformidade com a norma IEC60601-1-2:2014, classe B de emissão grupo 1

AVISO: Não há desvios da norma colateral e usos permitidos

AVISO: Todas as orientações necessárias para manter a conformidade com os requisitos EMC podem ser encontradas na seção de manutenção geral desta instrução. Outras medidas não são necessárias.

Equipamento de comunicação por RF, portáteis e móveis, poderão afetar o ***OtoReadTM*** . Instale e opere o ***OtoReadTM*** de acordo com as informações de Compatibilidade Eletromagnética (EMC) apresentadas neste capítulo.
O ***OtoReadTM*** foi testado quanto a emissões e a imunidade EMC como um ***OtoReadTM*** autônomo. Não utilize o ***OtoReadTM*** adjacente ou empilhado sobre outros equipamentos eletrônicos. Se for necessário a colocação junto ou sobre equipamento eletrônico, o usuário deve verificar a operação normal na configuração.
A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados, com exceção das peças de manutenção vendidas por Interacoustics como peças de substituição para componentes internos, pode aumentar as EMISSÕES ou reduzir a IMUNIDADE do dispositivo.
Qualquer um que ligue equipamento adicional é responsável por garantir que o sistema esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1-2.

Orientações e Declaração do Fabricante - emissões eletromagnéticas		
O *OTOREADTM* destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário deve garantir que o *OTOREADTM* seja utilizado em um ambiente deste tipo.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O ***OTOREADTM*** utiliza energia de RF apenas para as suas funções internas. Por isso, as suas emissões de RF são muito reduzidas e não devem criar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos adjacentes.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O ***OtoReadTM*** adequa-se à utilização em todos os ambientes comerciais, industriais, de negócios e residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Em conformidade Categoria classe A	
Flutuações de voltagem/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o *OtoReadTM* .			
O ***OtoReadTM*** destina-se a ser utilizado em ambientes eletromagnéticos nos quais as perturbações de RF emitidas são controladas. O cliente ou o utilizador do ***OtoReadTM*** pode ajudar a prevenir as interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o ***OtoReadTM*** tal como recomendado abaixo, conforme a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Alimentação máxima de saída nominal do transmissor [W]	**Distância de separação conforme a frequência do transmissor [m]**		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Para transmissores nominais com uma alimentação máxima de saída não listada 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 alimentação máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor. **Nota 1** A 80 MHz e 800 MHZ, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado. **Nota 2** Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Orientações e Declaração do Fabricante - imunidade eletromagnética			
O ***OtoReadTM*** destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário deve garantir que o ***OtoReadTM*** seja utilizado em um ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	**Teste IEC 60601 nível**	**Conformidade**	**Eletromagnética Orientações de ambiente**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contato +8 kV ar	+6 kV contato +8 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou tijoleira de cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser superior a 30%.
Transiente elétrico rápido IEC61000-4-4	+2 kV para linhas de fonte de alimentação +1 kV para linhas de entrada/saída	+2 kV para linhas de fonte de alimentação +1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial.
Pico IEC 61000-4-5	+1 kV modo diferencial +2 kV modo comum	+1 kV modo diferencial +2 kV modo comum	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial.
Quedas de tensão, interrupções de curta duração e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (queda >95% em *U*T) para 0.5 ciclo 40% *U*T (queda de 60% em *U*T) para 5 ciclos 70% *U*T (queda de 30% em *U*T) para 25 ciclos < 5% *U*T (queda >95% em *U*T) para 5 s	< 5% *U*T (queda > 95% em *U*T) para 0,5 ciclo 40% *U*T (queda de 60% em *U*T) para 5 ciclos 70% *U*T (queda de 30% em *U*T) para 25 ciclos < 5% *U*T	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial. Se o usuário do ***OtoReadTM*** precisar de operação contínua durante interrupções de alimentação elétrica, recomenda-se que o ***OtoReadTM*** seja alimentado por um Nobreak ou por sua bateria.
Frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A frequência de alimentação dos campos magnéticos deve estar a níveis característicos de uma localização típica num ambiente tipicamente comercial ou residencial.
Nota: *U*T é a voltagem C.A. antes da aplicação do nível de teste.			

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O ***OtoReadTM*** destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário deve garantir que o ***OtoReadTM*** seja utilizado em um ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	IEC / EN 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
RF conduzida IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80 MHz	3 Vrms	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados próximos a qualquer parte do ***OtoReadTM*** , incluindo cabos, que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Sendo que *P* é a alimentação máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor, e *d* é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético no local, (a) deve ser inferior ao nível de cumprimento em cada intervalo de frequência (b) Podem ocorrer interferências na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
RF emitida IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado			

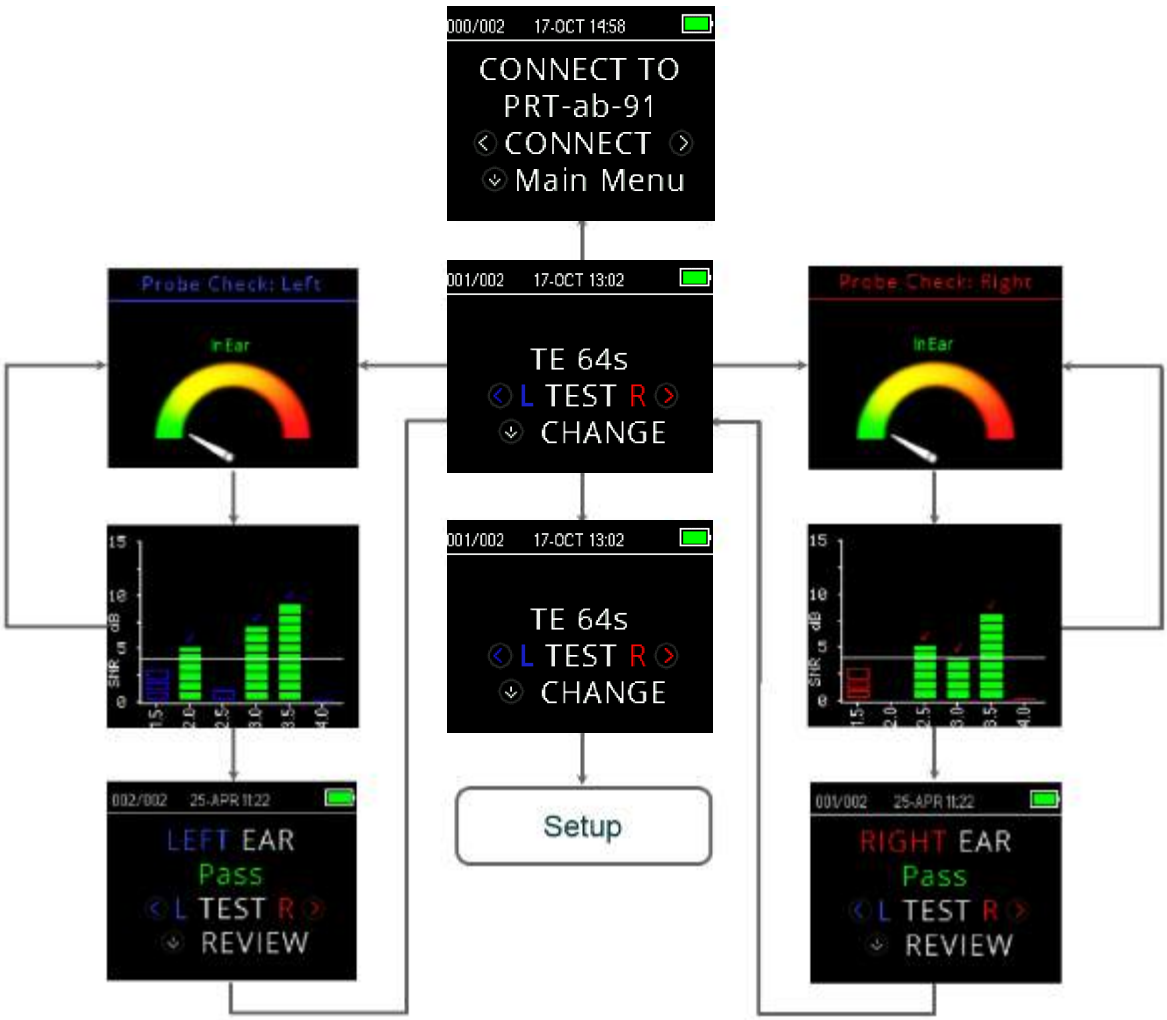
NOTA 2 Estas diretrizes talvez não se apliquem a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
[a] Forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio (celular/sem fios) telefones e rádios móveis, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão TV não podem ser teoricamente previstos com precisão. Para identificar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos, deve- se considerar um estudo eletromagnético no local. Se a força de campo medida no local no qual o ***OtoReadTM*** é usado exceder os níveis de conformidade de RF aplicáveis, o ***OtoReadTM*** deve ser observado para verificar a operação normal; caso se observe um desempenho anormal, podem ser necessárias medições adicionais, tais como uma reorientação ou recolocação do ***OtoReadTM*** . [b] Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

A conformidade com os requisitos EMC conforme especificado em IEC 60601-1-2 está garantido se os tipos de cabos e os comprimentos dos cabos estiverem conforme especificados em baixo:

Descrição	Comprimento	Blindado
Cabo de EOA	2,0 m	Blindado
Cabo USB	2,0 m	Blindado

7 Apêndices

Fluxos de Trabalho
O fluxo de trabalho básico é exibido no fluxograma a seguir. No Menu Principal a conexão com a impressora pode ser acessada pressionando-se a tecla **PARA CIMA**. Ao selecionar a tecla **PARA A ESQUERDA** ou **PARA A DIREITA** o protocolo de teste selecionado será iniciado e exibido na tela Menu Principal. Ao selecionar a tecla **CONFIG** vai-se para os menus "alterar protocolo" e "configurações".



7.1 Apêndice A: sequência de teste

Uma sequência de testes completa consiste das fases de verificação da sonda, calibração e teste. A fase de verificação da sonda determina quando a fase de calibração deve ocorrer, enquanto a fase de calibração calibra o nível dos tons que serão aplicados durante a fase de teste. A rejeição de artefatos é utilizada durante a fase de teste para reduzir o efeito dos ruídos transientes.

A fase de verificação da sonda começa imediatamente após o botão de teste ser pressionado. A fase de verificação da sonda confere a qualidade e a estabilidade da vedação, medindo a resposta obtida de uma sequência de tons de teste. A estabilidade da vedação é determinada por meio da comparação das respostas obtidas ao longo do tempo. Quando o nível da resposta está dentro de um intervalo aceitável e estável ao longo do tempo, a unidade segue para a fase de calibração.

PARA EOAPD

A fase de calibração mede automaticamente a resposta obtida de uma sequência de tons de calibração e calcula a tensão necessária para as pressões desejadas. Se a pressão de pico desejada não for obtida, a unidade usará tensão máxima. Uma calibração bem-sucedida leva, em seguida, à fase de teste.

A fase de teste consiste da medição da resposta obtida dos pares de frequências de teste (f1 e f2) aplicados aos receptores. São usados dois receptores, sendo que cada receptor gera uma frequência a fim de reduzir a distorção de intermodulação. As estimativas de domínio de frequência de L1, L2, distorção (DP) e ruído (NF) são obtidas por meio da Transformada Discreta de Fourier, com resolução bin aproximada de 31 Hz. A estimativa de NF é obtida por meio da média da potência nos 4 bins mais próximos (+/-2) ao bin DP.

Para EOATE

A fase de calibração mede automaticamente a pressão de pico obtida de uma sequência de cliques e calcula a tensão necessária para obtenção da pressão de pico desejada. Se a pressão de pico desejada não for obtida, a unidade usará tensão máxima.

A fase de teste consiste da medição da resposta obtida de sequências de cliques repetidos aplicadas aos receptores. A sequência de cliques é 3-1-1-1 repetida duas vezes. As estimativas de sinal e ruído são obtidas por meio da adição/subtração de duas sequências de resposta respectivamente. A energia das estimativas do sinal e do rumor em várias faixas de frequência é obtida em tempo real e exibida uma vez por segundo. A pressão de pico média do estímulo é calculada após a conclusão do teste.

A rejeição de artefatos é utilizada durante a fase de teste para reduzir o efeito dos ruídos transientes, por meio de um limiar de rejeição adaptável. A unidade tenta aceitar as seções mais silenciosas do teste, enquanto rejeita as partes mais ruidosas. Quando o nível de ruído é aproximadamente constante durante o teste, o instrumento tende a aceitar a maior parte dos dados do teste. Porém, à medida que o nível de ruído se torna mais variável ao longo do tempo, o instrumento tenta aceitar as partes mais silenciosas da gravação. Estimativas de ruído são obtidas aproximadamente 32 vezes por segundo e o limiar adequado é estimado a partir dos dados. Segmentos de dados com rumor acima desse limiar são rejeitados, o que tende a reduzir o rumor do teste. A fim de reduzir a possibilidade de obter um rumor artificialmente baixo, o nível mínimo de limiar é limitado.

Comentário sobre as variações na estimativa de NSR

O usuário deve estar ciente de que a estimativa de NSR tem variação estatística inerente devido aos efeitos do ruído aleatório, especialmente quando não há emissões presentes. Se um teste é realizado com a sonda do instrumento inserida em uma cavidade de teste, é possível demonstrar teoricamente que NSR será maior do que 6 dB em aproximadamente 7 de 100 ocasiões. Não se trata de uma limitação do instrumento, mas sim de uma propriedade fundamental do método usado na estimativa de NSR em todos os testes de emissão. Para reduzir a ocorrência dessa emissão “falsa”, o instrumento limita o valor mínimo de NF (ruído), o que tem o efeito de reduzir NSR em testes com ruído baixo. À medida que o nível de ruído dos testes aumenta, o usuário perceberá o aparecimento de mais emissões “falsas”, o que é esperado.

7.2 Apêndice B - Sequência de teste

Critérios passa/falha para EOAPD
A decisão de que existe DPOAE é baseada da detecção de um sinal cujo nível é significativamente superior ao nível de ruído de fundo. Isto requer uma decisão estatística, uma vez que é esperado que um nível de ruído aleatório no canal do filtro DPOAE exceda a média dos níveis de ruído aleatório nos quatro canais de filtros adjacentes – usados como referência comparativa – em aproximadamente metade dos casos.

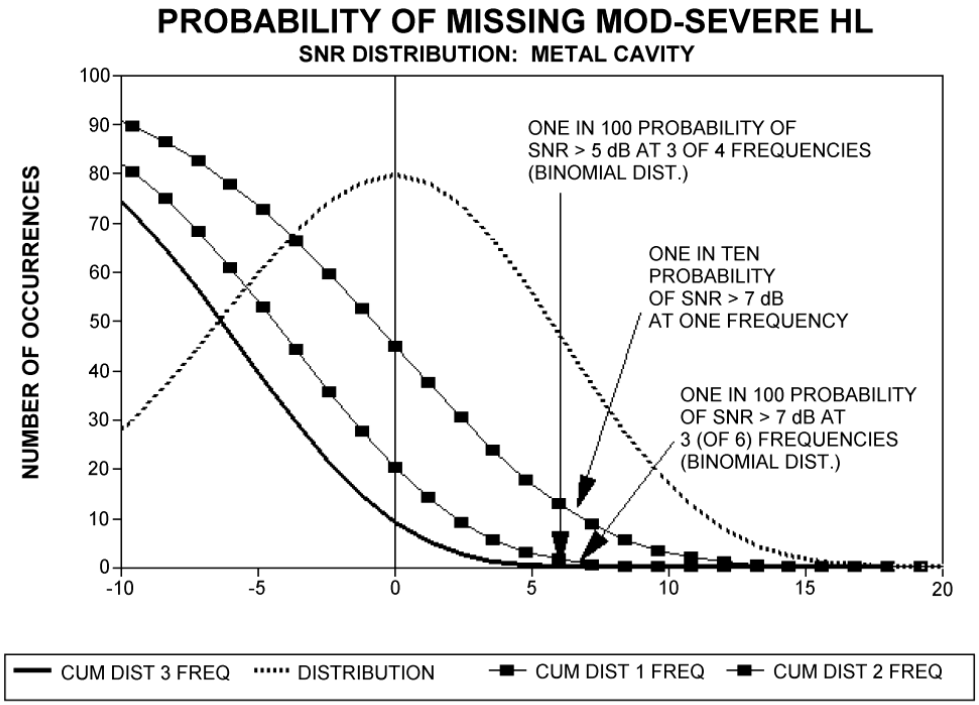
Medições estendidas das distribuições de ruído tanto no canal de filtro EOAPD “DP level” quanto na média de valor eficaz (RMS, na sigla em inglês) dos 4 canais adjacentes “N level” indicam que a razão sinal/ruído (diferença entre DP e N) tem desvio padrão de 5,5 dB. Conforme o diagrama a seguir, isto implica uma probabilidade de 10 % de ver um SNR de 7 dB a partir da variabilidade dos níveis de ruído nos 2 conjuntos de filtros.

A exigência de NSR de 6 dB em três de quatro frequências reduz a probabilidade de passagem de um ouvido com perda de audição significativa para 1 % ou menos.

Pela distribuição binomial, duas de três frequências a >8.4 dB ou três de seis frequências a >7 dB também devem garantir menos de 1 % de probabilidade de passagem de uma criança com deficiência auditiva moderada a grave.

Testes preliminares com o OtoRead™ em recém-nascidos indicam que a técnica do examinador é a variável mais importante no índice de passagem de bebês com audição normal. Alguns examinadores aprendem a técnica em apenas alguns dias de prática, produzindo índices de passagem comparáveis aos do equipamento EOAPD que já usavam há anos. Outros examinadores precisam de mais tempo.

Relatos ocasionais de probabilidades extraordinariamente baixas de deixar escapar um ouvido com perda de audição parecem se basear em dados estatísticos fracos. Conforme discutido por Gorga (Teleconferência da Mayo Clinic, 1998), uma vez que a incidência de perda de audição significativa é de aproximadamente 2 por 1.000. Confirmar uma precisão de 99,7 % exigiria testar centenas de milhares de bebês com um sistema determinado. Portanto, demonstrar que apenas 3 de cada 1.000 bebês com perda de audição passaram exigiria testes de acompanhamento em 500 mil bebês. Para nosso conhecimento, ninguém até hoje realizou esses testes.



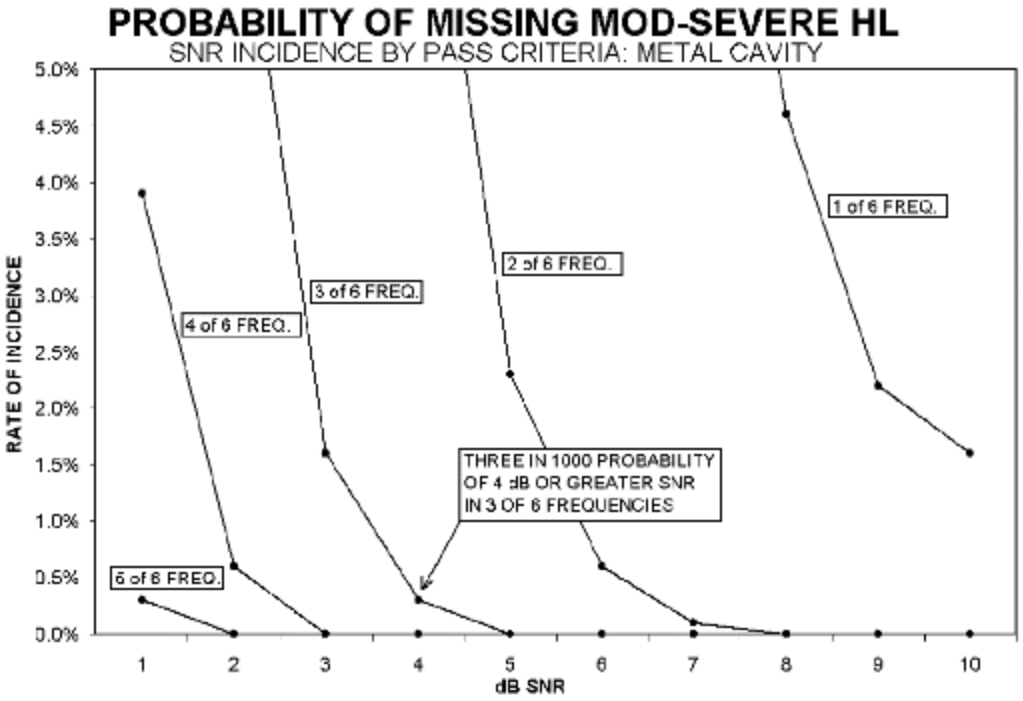
Critérios passa/falha para EOATE
Os mesmos princípios básicos que fundamentam os critérios de passa/falha de EOAPD, fundamentam os critérios de passa/falha de EOATE. No caso de transientes, exigir NSR de 4 dB em quaisquer três de seis frequências de teste reduz a probabilidade de passagem de um ouvido com perda de audição significativa para 1 % ou menos.

Nota: Os limites de NSR para transientes são mais baixos do que os limites correspondentes para produtos de distorção principalmente porque o cálculo tradicional de ruído usado em medições de EOATE (e no instrumento OtoRead™) resulta em SNR 3 dB mais baixo do que o cálculo usado em EOAPD. Sem essa diferença, o valor SNR numérico para um resultado PASS com os dois métodos seria bastante similar.

O OtoRead™ usa um algoritmo novo (patente pendente) para rejeição de ruído que possibilita medições precisas de EOAPD e EOATE com ruído de fundo e balbucio de até 55 dB a 65 dB SPL (ponderação A). Em resumo, o uso da memória disponível no processador OtoRead™ permite uma análise estatística post-hoc que identifica as amostras cuja retenção melhoraria a precisão geral. Essas amostras são incluídas na análise final e as amostras mais ruidosas são rejeitadas.

A melhoria do funcionamento em meio a ruído com o novo algoritmo foi de tal forma significativa que realizamos uma réplica completa dos nossos testes de validação originais em cavidades de ouvido totalmente deficientes e foi possível verificar que não houve nenhum aumento de falsos negativos (falso passa). Sob nenhuma condição de teste tal degradação ficou camuflada.

A rejeição de artefatos pode somente rejeitar as amostras mais ruidosas de um período de medição. Se o nível de ruído ambiental se elevar demais (e/ou a vedação da ponta auricular for inadequada), todas as amostras serão ruidosas e medições precisas serão inviabilizadas. Em tais casos, o resultado do teste indicará “noisy”.


PROBABILITY OF MISSING MOD-SEVERE HL
SNR INCIDENCE BY PASS CRITERIA: METAL CAVITY
RATE OF INCIDENCE
5.0%
4.5%
4.0%
3.5%
3.0%
2.5%
2.0%
1.5%
1.0%
0.5%
0.0%
1 of 6 FREQ.
2 of 6 FREQ.
3 of 6 FREQ.
4 of 6 FREQ.
5 of 6 FREQ.
THREE IN 1000 PROBABILITY
OF 4 dB OR GREATER SNR
IN 3 OF 6 FREQUENCIES
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
dB SNR

7.3 Apêndice C Configurações e protocolos de teste

Protocolos de EOAPD

	Nome do protocolo	# de freq.	Freq. F2 [kHz]	L1/L2	Média Tempo [s]	SNR de passagem [dB]	# Freq. passagem para passar teste
Triagem	DP 2s	4	2, 3, 4, 5	65/55	2	6	3
	DP 4s	4	2, 3, 4, 5	65/55	4	6	3
Clínico	DP 2,0 - 5,0	4	2, 3, 4, 5	**65/55**	**4**	**6**	**3**
	DP 1,5-6,0	6	1,5, 2, 3, 4, 5, 6	**65/55**	**4**	**6**	**0**
	DP 1,6-8,0	12	1,6; 2; 2,5; 3,2; 3,6; 4; 4,5; 5; 5,6; 6,3; 7,1; 8	**65/55**	**4**	**6**	**0**
	DP 1,5-12	12	1,5; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12	**65/55**	**4**	**6**	**0**

(versão de diagnóstico também inclui protocolo de triagem DP 4s)

Campos cinzentos são campos personalizáveis:

L1/L2 : 40 a 70 dB SPL

Tempo médio : 0,5; 1,2 ou 4 segundos

SNR Passa : 3 a 10 dB

Freq. passagem para passar teste : 1 a 12

Protocolos EOATE

	Nome do protocolo	# de freq.	Ativa [kHz]	Média Tempo [s]	SNR de passagem [dB]	# Freq. passagem para passar teste
Triagem	TE 32s	6	1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4	32	4	3
	TE 64s	6	1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4	64	4	3
Clínico	TE 1.5 - 4.0	6	1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4	**64**	**4**	**3**
	TE 0.7 - 4.0	6	0,7, 1, 1,4, 2, 2,8, 4	**64**	**4**	**0**

(versão de diagnóstico também inclui protocolo de triagem TE 64s)

Campos cinzentos são campos personalizáveis:

Tempo médio : 4, 16, 32 ou 64 segundos

NSR Passa : 3 a 10 dB

Freq. passagem para passar teste : 1 a 6

Return Report – Form 001

Opr. dato:	af:	Rev. dato:	af:	Rev. nr.:
2014-03-07	EC	2015-04-15	MSt	4

Interacoustics

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

☐ returned to INTERACOUSTICS for: ☐ repair, ☐ exchange, ☐ other: _____

☐ defective as described below with request of assistance

☐ repaired locally as described below

☐ showing general problems as described below

Item: Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

_____

_____

_____

Returned according to agreement with: ☐ Interacoustics, ☐ Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address or fax No. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

☐ **The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user** [1]

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

[1] EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user.