

Otowave 302+

MANUAL DE USO



ACERCA DE ESTE MANUAL

LEA ESTE MANUAL DE USO ANTES DE INTENTAR UTILIZAR EL INSTRUMENTO.

Este manual es válido para el Otowave 302+ (aplica para la versión de firmware 1.0.0.085410 en adelante – vea la pantalla de Información del Sistema).

Este producto está fabricado por:

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

Para todas las consultas por favor contáctenos a través de:

Amplivox Ltd
10393 West 70th Street
Eden Prairie
MN 55344
United States

Tel: 888 941 4208
Fax: 952 903 4100
info@amplivox.us

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

hello@amplivox.com



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

TABLA DE CONTENIDO

ACERCA DE ESTE MANUAL	1
TABLA DE CONTENIDO	2
1. INTRODUCCION	5
1.1. GRACIAS	5
1.2. APLICACIONES SUGERIDAS	5
1.3. CONTRAINDICACIONES	5
1.4. CONTENIDOS ESTÁNDAR Y ACCESORIOS OPCIONALES	6
1.5. GARANTÍA	7
1.6. ADVERTENCIAS	7
2. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES	8
2.1. GENERAL	8
2.2. SIMBOLOGÍA	8
2.3. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES	9
2.3.1. General	9
2.3.2. Precauciones – General	9
2.3.3. Factores medioambientales	10
2.3.4. Seguridad eléctrica y electrostática	11
2.3.5. Sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)	11
2.3.6. Peligros de explosión	11
2.3.7. Precisión de medición	12
2.3.8. Misceláneo	12
2.3.9. Uso del equipo después del transporte y almacenamiento	12
2.4. CONEXIONES	13
2.5. CONTROLES E INDICADORES (BASE)	14
2.6. SONDA	15
2.6.1. Controles e indicadores (sonda)	15
2.6.2. La cabeza de la sonda	15
2.7. INDICADORES LED	16
2.8. TRANSDUCTOR CONTRALATERAL	16
2.9. TAMAÑO CORRECTO DE LA TULIPA	16
2.10. INSTALACIÓN DE HARDWARE	17
2.11. AJUSTES INICIALES	17
2.11.1. Idioma de funcionamiento	17
2.11.2. Fecha y hora local	17
2.12. LA IMPRESORA MPT-II	18
2.12.1. Instalando la impresora MPT-II	18
2.12.2. Encender y apagar la impresora	18
2.12.3. Utilizando la impresora	18
3. PRINCIPIOS DEL FUNCIONAMIENTO	19
3.1. EXAMEN OTOSCÓPICO	19
3.2. MEDICIÓN DE LA ADMITANCIA	19
3.3. TIMPANOGRAMA	19
3.4. MEDICIÓN DEL REFLEJO ESTAPEDIAL	20
4. UTILIZANDO EL OTOWAVE 302+	21
4.1. PRECAUCIONES GENERALES	21

4.2.	ENCENDER Y APAGAR EL INSTRUMENTO	22
4.3.	PANTALLAS DEL MENÚ	22
4.4.	ESTRUCTURA DE PERFIL	22
4.4.1.	General	22
4.4.2.	Cambio de perfiles	23
4.4.3.	COPIAR la configuración de UN perfil a otro	24
4.4.4.	Restablecer los ajustes de perfil a los ajustes de fábrica	24
4.4.5.	Modo de visualización (Display Mode)	25
4.5.	AJUSTES DE PRUEBA	26
4.5.1.	General	26
4.5.2.	Ajustes de barrido	27
4.5.3.	Ajustes de reflejo	28
4.6.	AJUSTES DE SISTEMA	30
4.7.	EJECUCIÓN DEL CONTROL DIARIO	31
4.8.	INFO SISTEMA	32
4.9.	REALIZACIÓN DE UN TEST	33
4.9.1.	Selección del oído	33
4.9.2.	Realización de la timpanometría	33
4.9.3.	Entendiendo el resultado de la prueba de timpanometría	35
4.9.4.	Realización de pruebas de tipanometría y reflejo acústico	36
4.9.5.	Comprensión de los resultados de la prueba de reflejo de sonido	37
4.10.	GESTIÓN DE DATOS	38
4.10.1.	General	38
4.10.2.	Enviar resultados a una impresora	38
4.10.3.	Guardar los resultados en la base de datos interna	39
4.11.	(RE) VER LAS ÚLTIMAS PRUEBAS	40
4.12.	BASE DE DATOS	41
4.12.1.	General	41
4.12.2.	Listar registros (ver, imprimir, borrar)	41
4.12.3.	Borrar registros	42
4.12.4.	Imprimir registros	43
4.12.5.	Transferencia de datos a noah o amplisuite	43
4.12.6.	Base de datos llena	43
5.	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS:	44
6.	MANTENIMIENTO RUTINARIO	47
6.1.	PROCEDIMIENTOS GENERALES DE MANTENIMIENTO	47
6.2.	LIMPIEZA DEL OTOWAVE 302+	48
6.3.	LIMPIEZA DE LA SONDA	48
6.4.	DESECHABLES	48
6.5.	ACCESORIOS / PIEZAS DE REPUESTO	49
6.6.	REPARACIÓN	49
6.7.	GARANTÍA	49
6.8.	CALIBRACIÓN Y DEVOLUCIÓN DEL INSTRUMENTO	50
7.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	51
7.1.	NORMAS	51
7.2.	GENERAL	51
7.3.	TIMPANOMETRÍA	52
7.4.	MEDICIONES DEL REFLEJO	52

8. DECLARACIONES CEM Y GUÍA DEL FABRICANTE	54
9. PRECAUCIONES DE SEGURIDAD QUE SE DEBEN TOMAR AL CONECTAR OTOWAVE 302+	59
10. APÉNDICE A – TIMPANOMETRÍA DE 1000HZ Y COMPENSACIÓN DE MEATO	60
10.1. PROPIEDADES TIMPANOMÉTRICAS	60
10.2. MEDICIONES TIMPANOMÉTRICAS	60
10.3. ESCALAR Y VECTOR DE LÍNEA BASE	62
10.4. PUNTO DE REFERENCIA PARA EL VALOR DE LÍNEA DE BASE	63
11. APÉNDICE B - MODO BÁSICO	64
11.1. GENERAL	64
11.2. TIMPANOMETRÍA DE 226 HZ - SOLO COMPENSACIÓN Y	64
11.3. TIMPANOMETRÍA 1000 HZ	64
11.3.1. Modo escalar - compensación Y	64
11.3.2. Modo vectorial - compensación B-G	65
11.3.3. Modo componente - YBG	65

1. INTRODUCTION

1.1. GRACIAS

Gracias por comprar un Amplivox Otowave 302+, un timpanómetro, incorporando una sonda de diseño ergonómico el cual le ofrecerá muchos años de servicio fiable, siempre y cuando se use correctamente.

1.2. APLICACIONES SUGERIDAS

Este instrumento está diseñado para uso exclusivo de personal capacitado como audiólogos, cirujanos otorrinolaringólogos, médicos, médicos generales, audioprotesistas, profesionales de la salud de los niños y profesionales de la salud auditiva con un nivel de educación similar. No se recomienda utilizar el equipo sin el conocimiento y la capacitación necesarios.

Otowave 302+ se debe utilizar para obtener información sobre las condiciones médicas y funcionales del oído medio y externo, así como para evaluar las funciones auditivas durante las pruebas de reflejo acústico. El Otowave 302+ se puede usar en todas las edades y realiza dos tipos de medición:

- **Timpanometría** usada para medir la admitancia acústica (también se conoce como “compliance”) de la membrana timpánica y del oído medio a 226 Hz o 1000 Hz sobre un rango de presiones.
- **Pruebas de Reflejo** sirven para la medición de los reflejos estapediales (ipsilaterales y contralaterales. Cuando se selecciona, la medición de reflejos se realiza a presión ambiente o máxima después de que se haya tomado el timpanograma.

1.3. CONTRAINDICACIONES

Siempre inspeccione visualmente el oído externo y el canal auditivo externo en busca de anomalías antes de la prueba. Las pruebas no deben realizarse en pacientes si se aplican los siguientes elementos.

- Traumatismo agudo del conducto auditivo externo
- Molestias (por ejemplo, otitis externa severa)
- Oclusión del conducto auditivo externo.
- Descarga de oído
- Estapedectomía reciente o cirugía del oído medio.
- La presencia de tinnitus, hiperacusia o otra sensibilidad a los sonidos fuertes puede contraindicar las pruebas cuando se utilizan estímulos de alta intensidad.

1.4. CONTENIDOS ESTÁNDAR Y ACCESORIOS OPCIONALES

La documentación de envío hará referencia al número de stock citado anteriormente, y las imágenes de las piezas junto con el número de stock correspondiente están disponibles en el sitio web de Amplivox (www.amplivox.com). Las instrucciones de montaje requeridas se suministran con cada parte.

CONTENIDO ESTÁNDAR			
Timpanómetro Otowave 302 (base)	8519027	Transductor contralateral (la punta de la sonda y cable de auricular)	8507921 ¹
Adaptador de la red eléctrica - FW7660M/05	8512734	Un set de las tulipas desechables	8029344 ¹
USB (ampliSuite and Modulo de impedancia para NOAH) y Manual de uso	8517685	Cavidad de prueba (4 en 1) (0.2 ml/0.5 ml/2.0 ml/5.0 ml)	8011362
Cable USB A a USB B (1.8 m)	8011241	Bolsa de transporte	8507857
Certificado de calibración	8011512		

ACCESORIOS OPCIONALES			
Impresora térmica Sanibel MPT-II (estándar en la conf. De EE. UU.)	8533318	Papel térmico para impresión para Sanibel MPT-II (standard in US conf.)	8029305
Cable de impresora - Otowave a Sanibel MPT-II (estándar en la conf. De EE. UU.)	8004419	Cable del auricular para transductor contralateral	8527548
Punta de sonda para transductor (reflejo contralateral)	8528192 ¹	Punta de la sonda	8002592 ¹
Un set adicional de las tulipas		Sello (en la punta de la sonda)	8002009 ¹
Sonda del Otowave (con interconexiones)	8502005 ¹		

ACCESORIOS Y CONSUMIBLES			
Tulipa Otowave 3-5mm, 25 piezas	8012963	Tulipa Otowave 4-7mm, 25 piezas	8012965
Tulipa Otowave 7mm, 25 piezas	8013001	Tulipa Otowave 8mm, 25 piezas	8013003
Tulipa Otowave 9mm, 25 piezas	8012969	Tulipa Otowave 10mm, 25 piezas	8012971
Tulipa Otowave 11mm, 25 piezas	8012973	Tulipa Otowave 12mm, 25 piezas	8012975
Tulipa Otowave 13mm, 25 piezas	8012977	Tulipa Otowave 14mm, 25 piezas	8012979
Tulipa Otowave 15mm, 25 piezas	8012981	Tulipa Otowave 19mm, 25 piezas	8012983

¹ Applied part as according to IEC 60601-1

1.5. GARANTÍA

Todos los instrumentos de Amplivox están garantizados contra defectos materiales y de fabricación. El aparato se repara sin costo por un periodo de dos años a partir de la fecha de devolución, si es que se regresa, el servicio de envío corre a cargo del departamento de servicio de Amplivox. El reenvío del aparato corre por cuenta del cliente a menos que sea en Reino Unido.



WARNING

Se aplicarán las siguientes excepciones:

- La bomba de presión y los transductores pueden no estar calibrados debido a un manejo brusco o impacto por caída.
- El tiempo de vida de la sonda, del sello de la sonda y de la tulipa dependerá de las condiciones de uso. Estas partes están solo garantizadas contra cualquier defecto de los materiales o fabricación.

1.6. ADVERTENCIAS

En este manual se utilizan las siguientes notificaciones de peligro y advertencias:



PELIGRO

La etiqueta “PELIGRO” identifica estados o prácticas que pueden causar daños al paciente o usuario.



ADVERTANCIA

La etiqueta “ADVERTENCIA” identifica estados o prácticas que podrían tener como resultado daños en el equipo.

2. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES

2.1. GENERAL

Compruebe el contenido de la caja con respecto a la nota de entrega para asegurarse de que se incluyen todos los artículos pedidos. Si no hay algo, por favor contacte con el distribuidor que le ha suministrado el instrumento o con Amplivox si lo ha comprado directamente.

Por favor, guarde el cartón original y los envases para transportar el instrumento para la calibración anual o reparación.

















ADVERTANCIA

Sólo para el suministro en EEUU: La ley Federal restringe la venta de este dispositivo por un profesional sanitario o bajo su orden.

2.2. SIMBOLOGÍA

Los siguientes símbolos aparecen:

Símbolo	Explicación
	Componente aplicado tipo B (de acuerdo con IEC 60601-1.): un componente aplicado que da protección contra una descarga eléctrica, particularmente en relación a la corriente de fuga del paciente y a la corriente auxiliar del paciente.
	Consulte el manual de uso.
	WEEE (directiva de la UE) El objetivo principal del Reglamento de RAEE (WEE) es fomentar la segregación de los elementos eléctricos de desecho de la corriente general de residuos y dirigirlos a la reutilización, valorización y reciclado. No hacerlo puede poner en peligro el medio ambiente.
	La marca CE indica que Amplivox Ltd. cumple con los requisitos del Reglamento de dispositivos médicos. El servicio de productos TÜV, número de identificación 0123, ha pasado el sistema de calidad.
	Número de serie.
	Fecha de fabricación
	La salida del adaptador principal AC es corriente directa.
	No reutilizar. Las tulipas son de un solo uso.

	Mantener seco.
	Rango de humedad de transporte y almacenamiento.
	Rango de temperatura de transporte y almacenamiento.
	Logo.
	Dispositivo médico.
	Enciende o apaga el instrumento. Mantenga presionado para apagar. Presione brevemente para activar el dispositivo desde el modo de espera (pantalla apagada).

2.3. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES

2.3.1. GENERAL

Deben observarse las siguientes precauciones de seguridad en todo momento. Se deben seguir las precauciones generales de seguridad al operar equipos eléctricos. El incumplimiento de estas precauciones podría ocasionar daños al equipo y lesiones al operador o al paciente.

El empleador debe instruir a cada empleado en el reconocimiento y la evitación de condiciones inseguras y las regulaciones aplicables a su entorno de trabajo para controlar o eliminar cualquier peligro u otra exposición a enfermedades o lesiones.

Amplivox Ltd. es consciente de que las reglas de seguridad dentro de las organizaciones individuales varían. Si existe un conflicto entre las instrucciones de este manual y las reglas de la organización que usa este instrumento, las reglas más estrictas deben tener prioridad.

El instrumento Otowave 302+ debe utilizarse únicamente por profesionales cualificados para el uso adecuado del dispositivo.

2.3.2. PRECAUCIONES – GENERAL



ADVERTANCIA

Si el sistema no funciona correctamente, no lo opere hasta que se hayan realizado todas las reparaciones necesarias y la unidad se haya probado y calibrado, para que funcione correctamente de acuerdo con las especificaciones de Amplivox.

Evitar que el aparato se caiga o se golpee con otro objeto, si esto sucede, envíelo al fabricante para que lo reparen o calibren. No usar el aparato si se sospecha que tiene algún daño.

Este producto y sus accesorios funcionarán de manera confiable solo cuando se operen y mantengan de acuerdo con las instrucciones contenidas en este manual, las etiquetas y / o insertos adjuntos. No se debe utilizar un producto defectuoso. Asegúrese de que todas las conexiones a los accesorios externos estén bien aseguradas. Las piezas que puedan estar rotas, faltantes o que están visiblemente desgastadas, distorsionadas o contaminadas deben reemplazarse inmediatamente con piezas de repuesto genuinas y limpias fabricadas o disponibles por Amplivox Ltd.

El equipo no es reparable por el usuario. Las reparaciones deben ser realizadas únicamente por un representante de servicio autorizado. No se permiten modificaciones del equipo que no sean realizadas por un representante calificado de Amplivox Ltd. La modificación del equipo podría ser peligrosa.

Amplivox Ltd. pondrá a disposición, previa solicitud, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayudará al personal de servicio autorizado a reparar las partes de este instrumento que Amplivox Ltd. designe como reparables por el personal de servicio.

Ninguna parte del equipo puede ser reparada o mantenida mientras está en uso con el paciente.

Conecte solo los accesorios comprados de Amplivox Ltd. al Otowave 302+. Solo los accesorios que Amplivox Ltd. ha declarado que son compatibles pueden conectarse al equipo.

En cumplimiento con las normas IEC 60601-1 de seguridad y IEC 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés) el timpanómetro está diseñado para ser utilizado solamente con el adaptador de corriente suministrado, que cuenta con aprobación médica y que se especifica como parte de este equipo. **No utilice ningún otro tipo de adaptador de corriente con este instrumento.**

La salida del adaptador de corriente está equipada con una protección de circuito eléctrico. En caso de sobrecarga el adaptador se apagará y al igual que la luz del indicador. Cuando el fallo se solucione, el adaptador volverá a funcionar normalmente.

El timpanómetro debe ubicarse en un lugar accesible para conectar el adaptador de corriente fácilmente.

2.3.3. FACTORES MEDIOAMBIENTALES



ADVERTANCIA



El timpanómetro es para usarlo únicamente en interior. Se recomienda que el instrumento funcione dentro de un rango de temperatura ambiente de 15 ° C / 59 ° F a 35 ° C / 95 ° F y en una humedad relativa entre 30% y 90% (sin condensación).

No utilice el equipo en presencia de fluido que pueda entrar en contacto con cualquiera de los componentes electrónicos o el cableado. Si el usuario sospecha que los fluidos han estado en contacto con los componentes o accesorios del sistema, la unidad no debe usarse hasta que un técnico de servicio autorizado lo considere seguro.

Como con todos los equipos de esta naturaleza, las mediciones que se tomen estarán influenciadas por cambios significativos de altitud y presión. El timpanómetro Otowave 302+ debe recalibrarse (sólo para medición de volumen) en la elevación operativa prevista si tiene que usarse en altitudes superiores a 1000 m sobre el nivel del mar. Esto se aplica a las mediciones de volumen de hasta 2.0 ml como máximo. Por favor, consulte el manual de servicio para más información.

2.3.4. SEGURIDAD ELECTRICA Y ELECTROSTÁTICA



ADVERTANCIA

Antes de realizar cualquier servicio al contra auricular o sonda, debe retirarlos del paciente.



PELIGRO

No toque los contactos en la parte posterior del instrumento y el paciente al mismo tiempo. La consecuencia podría ser una fuga de corriente al paciente.

No abra la carcasa del instrumento. Remita el servicio a personal calificado.

Este equipo está diseñado para conectarse a otro equipo formando así un sistema eléctrico médico. El equipo externo destinado a la conexión a la entrada de señal, salida de señal u otros conectores debe cumplir con el estándar de producto relevante, p. IEC 60950-1 para equipos informáticos y la serie IEC 60601 para equipos eléctricos médicos. Además, todas estas combinaciones (sistemas eléctricos médicos) deben cumplir con los requisitos de seguridad establecidos en la norma general IEC 60601-1, (edición 3.1), cláusula 16. Cualquier equipo que no cumpla con los requisitos de corriente de fuga de IEC 60601-1 debe mantenerse fuera del entorno del paciente, es decir, al menos a 1,5 m del soporte del paciente o debe suministrarse a través de un transformador de separación para reducir las corrientes de fuga. Cualquier persona que conecte equipos externos a la entrada de señal, salida de señal u otros conectores formando un sistema eléctrico médico y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con estos requisitos. Si tiene dudas, comuníquese con un técnico médico calificado o con su representante local. Cuando el instrumento está conectado a una PC u otros elementos similares, tenga cuidado de no tocar la PC y el paciente simultáneamente.

Se necesita un dispositivo de separación (dispositivo de aislamiento) para aislar el equipo ubicado fuera del entorno del paciente del equipo ubicado dentro del entorno del paciente. En particular, se requiere un dispositivo de separación cuando se realiza una conexión de red. El requisito para el dispositivo de separación se define en IEC 60601-1 cláusula 16.

No utilice ningún enchufe múltiple adicional o cable de extensión. **Use solo el adaptador de corriente Amplivox**

2.3.5. SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)



ADVERTANCIA

Aunque el instrumento cumple con los requisitos EMC relevantes, se deben tomar precauciones para evitar la exposición innecesaria a campos electromagnéticos, por ejemplo, desde teléfonos móviles, etc. Consulte también el apéndice sobre CEM.

2.3.6. PELIGROS DE EXPLOSIÓN



PELIGRO

Riesgo de explosión.

No utilice el instrumento en un presencia de anestésicas inflamables u otros gases.

Los usuarios deben considerar la posibilidad de explosiones o incendios al usar este dispositivo cerca de gases anestésicos inflamables.

2.3.7. PRECISIÓN DE MEDICIÓN

Para garantizar que el Otowave 302+ funcione correctamente, el instrumento debe verificarse y calibrarse al menos una vez al año. Los transductores suministrados con el timpanómetro están específicamente calibrados con éste, si son reemplazados será necesario calibrarlos de nuevo.

El servicio y la calibración deben ser realizados por un técnico de servicio autorizado. Si no se realizan estas comprobaciones, es posible que se infrinjan el Reglamento de dispositivos médicos de la UE (MDR) y otros reglamentos y se anule la garantía.

El uso de dispositivos no calibrados puede conducir a resultados de prueba incorrectos y no es aconsejable.

2.3.8. MISCELÁNEO

Tenga en cuenta: NO conecte el hardware Otowave 302+ a la computadora antes de instalar el software.

El almacenamiento a temperaturas inferiores a 0 ° C / 32 ° F y superiores a 50 ° C / 122 ° F puede causar daños permanentes al instrumento y sus accesorios.

No coloque el instrumento cerca de una fuente de calor de ningún tipo.

Se debe tener mucho cuidado al manipular los transductores, ya que un manejo brusco, por ejemplo, caer sobre una superficie dura puede romper o dañar las piezas.



Dentro de la Unión Europea es ilegal deshacerse de los desechos eléctricos y electrónicos como desechos municipales sin clasificar. Los desechos eléctricos y electrónicos pueden contener sustancias peligrosas y, por lo tanto, deben eliminarse por separado. Dichos productos se marcarán con la imagen tachada del contenedor con ruedas que se muestra a la izquierda. La cooperación del usuario es importante para garantizar un alto nivel de reutilización y reciclaje de residuos eléctricos y electrónicos. No reciclar dichos productos de desecho de manera adecuada puede poner en peligro el medio ambiente y, en consecuencia, la salud de los seres humanos.

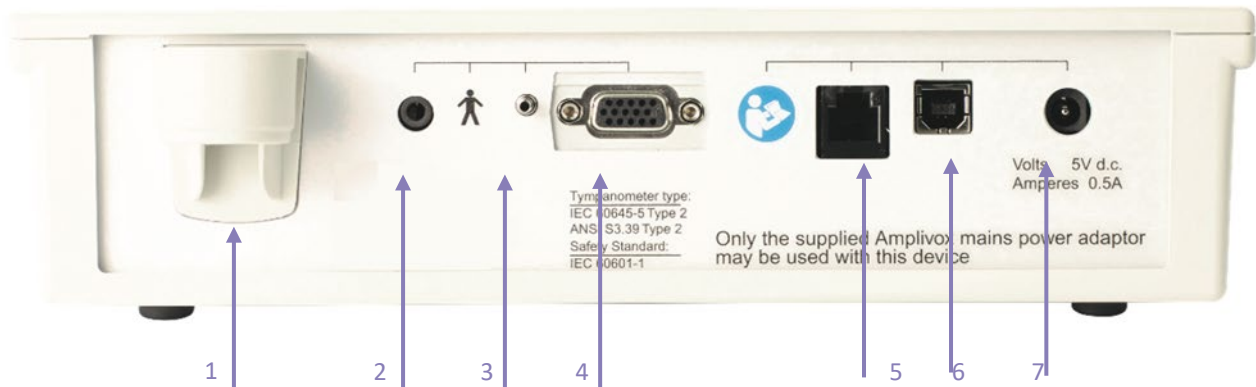
Fuera de la Unión Europea, se deben seguir las normativas locales al desechar el producto después de su finalización.

2.3.9. USO DEL EQUIPO DESPUÉS DEL TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Asegúrese de que el instrumento funciona correctamente antes de usarlo. Si el instrumento se ha almacenado en un ambiente frío (incluso por un corto período de tiempo), permita que el instrumento se aclimate. Esto puede llevar mucho tiempo dependiendo de las condiciones (como la humedad ambiental). Puede reducir la condensación almacenando el instrumento en su embalaje original. Si el instrumento se almacena en condiciones más cálidas que las condiciones de uso reales, no se requiere ninguna precaución especial antes de su uso. Asegúrese siempre de que el instrumento funcione correctamente siguiendo los procedimientos de verificación de rutina para el equipo audiométrico.

2.4. CONEXIONES

Todas las conexiones se realizan al panel posterior del timpanómetro como se muestra a continuación.



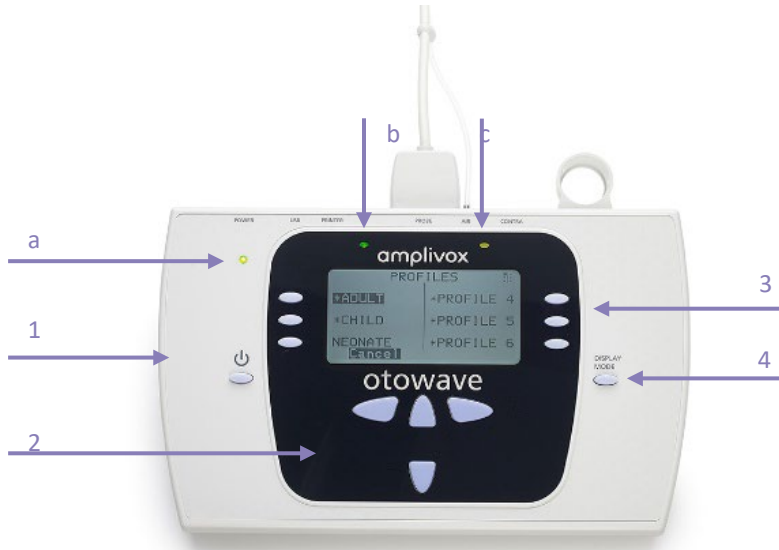
1 Probe holder	Cavidad para almacenar la sonda cuando no esté en uso	
2 Contra phone	Transductor contralateral	3.5mm jack
3 Air channel	Conexión de sonda (presión)	Conector de montaje rápido
4 Probe	Conexión de sonda (eléctrica)	Conector de 15-pin D
5 Printer	Conexión de impresora externa	RJ12 conector (6-pin)
6 USB	Conexión para computadora (a través del puerto USB)	Conector USB, Tipo B
7 Power	Adaptador principal AC/DC de red	2.5mm jack alimentación



Nota: solo conecte los accesorios suministrados con el instrumento o suministrados por Amplivox o un distribuidor Amplivox. Se ha probado el uso de estas piezas con el timpanómetro Amplivox Otowave 302+ para cumplir con los estándares IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2. El uso de accesorios distintos a los especificados puede comprometer el cumplimiento de estas normas.

2.5. CONTROLES E INDICADORES (BASE)

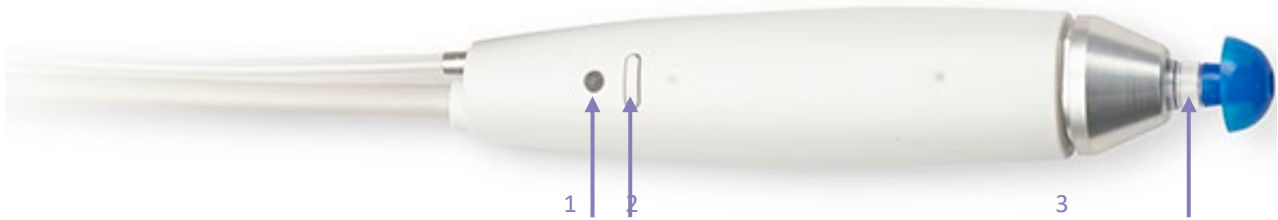
El Otowave 302+ consta de una pantalla LCD, botones en grupos para operar el instrumento y tres LED de estado.



- | | | |
|----------|---------------------------------|--|
| a | Indicador de energía LED | Se ilumina tan pronto como el instrumento se alimenta a través de el adaptador de red (también cuando el instrumento está apagado). |
| b | Indicador LED | Se ilumina según la funcionalidad del instrumento. |
| c | Indicador LED | Se ilumina según la funcionalidad del instrumento. |
| 1 | Tecal On/Off | Presione brevemente para encender el dispositivo, mantenga presionado para apagarlo. |
| 2 | Teclas de Navegación | <ul style="list-style-type: none"> • Presione las teclas de navegación arriba ▲ y abajo ▼ para desplazarse en el menú o fijar valores. • Presione la tecla de navegación hacia la derecha ► para aceptar una opción del menú o vaya al siguiente paso. • Presione la tecla de navegación izquierda ◀ para cancelar una operación o volver atrás al paso previo. • La función de las teclas izquierda y derecha se muestra normalmente en la parte inferior de la pantalla. |
| 3 | Teclas programables | Use las teclas programables S1 a S6 para operar el instrumento. Cada tecla está asociada con la línea correspondiente en la pantalla. |
| 4 | Display Mode | Vista rápida de la configuración de prueba utilizada actualmente o cambio del modo de línea de base. |

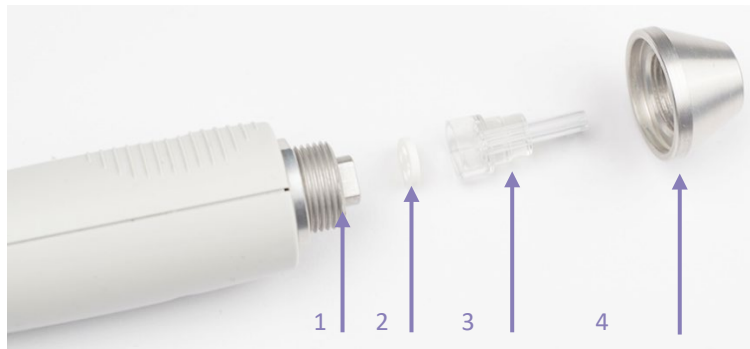
2.6. SONDA

2.6.1. CONTROLES E INDICADORES (SONDA)



- | | | |
|----------|----------------------------------|--|
| 1 | Luz indicadora | Se ilumina según la funcionalidad del instrumento. |
| 2 | Botón de función | Vista rápida de la configuración de prueba utilizada actualmente o cambio del modo de línea de base. |
| 3 | Punta de sonda con tulipa | |

2.6.2. LA CABEZA DE LA SONDA



- | | | |
|----------|--------------------------|---|
| 1 | Tuerca y Fijación | Conexión en el cuerpo de la sonda para fijar el cono de nariz |
| 2 | Junta de sellado | Junta utilizada para garantizar el flujo de aire |
| 3 | Punta de la sonda | Punta de sonda transparente que aloja la junta |
| 4 | Cono | Parte superior de la sonda para fijar de forma segura la punta de la sonda y la junta |

Los pequeños agujeros en la punta de la sonda deben mantenerse limpios. Si estos se bloquean aparecerá un mensaje de alerta en la pantalla. La punta de la sonda debe quitarse y limpiarse o reemplazarse.

Para quitar la punta de la sonda, hay que desenroscarla del cono y tirar de la punta de la sonda lejos de la fijación. Un sello pequeño aparecerá en la base de la punta de la sonda. Este debería revisarse y cambiarlo si está estropeado. No quite la tuerca que asegura la fijación al cuerpo de la sonda.






Tenga en cuenta: Cuando cambie la punta de la sonda, asegúrese de que está correctamente insertada alineando los pequeños agujeros con los de la punta de la sonda. Presione la punta de la sonda contra la fijación e inserte el cono, enroscándolo firmemente pero sin ejercer fuerza sobre el mismo. No use ninguna herramienta para apretar el cono.

Después de reemplazar la punta, se debe realizar una "verificación diaria".

2.7. INDICADORES LED

Los indicadores LED indican el estado del sistema:

ESTADO	LED b	LED c	SONDA
			
Otowave 302+ se apaga	Apagado	Apagado	Apagado
Parado, prueba completado o cancelado	Enchufado	Apagado	Enchufado (Verde)
Inserte o quite la sonda (vea la pantalla para detalles)	Destello rápido	Destello rápido	Alternado (Verde/ Amarillo)
Asegurese de mantener la sonda constante mientras que se obtiene el sello de oído.	Apagado	Destello lento	Destello lento (Amarillo)
Midiendo - timpanograma y/o reflejo	Destello lento	Apagado	Destello lento (Verde)

2.8. TRANSDUCTOR CONTRALATERAL



- 1 **Tulipa** La tulipa se colocará en la punta de la sonda del teléfono contralateral
- 2 **Punta de la Sonda** Punta de la sonda atornillada al teléfono
- 3 **Enchufe** Conector a la toma **CONTRA** en Otowave 302+

Este accesorio se utiliza cuando es necesario para obtener una estimulación refleja del oído opuesto al que se está probando con la sonda. Para ser utilizado debe estar conectada a la toma **CONTRA** en la unidad y equipado con una nueva tulipa.

La punta de la sonda contralateral se puede sustituir si es necesario (por ejemplo, si está dañado). Para quitar la punta de la sonda contralateral, cuidadosamente desenroscarlo desde el transductor. Ajuste con cuidado la pieza de repuesto y asegurarse de que se atornilla firmemente en el transductor, pero no demasiado ajustado. No use ninguna herramienta para apretar la punta de la sonda contralateral.

2.9. TAMAÑO CORRECTO DE LA TULIPA



Aquí puedes echar un vistazo a nuestro video en YouTube de seleccionadas de las tulipas.



Nota: La punta de la sonda debe adaptarse con una tulipa nueva antes de introducirla en el canal del paciente. Si se utiliza el estímulo refleja contralateral, coloque una oliva nueva en el transductor contralateral antes de presentarlo en el canal opuesto oído del paciente. La tulipa debe escogerse de acuerdo al tamaño del oído del paciente para proporcionar una estanqueidad de la presión.



Nota: Nunca inserte la sonda o el transductor contralateral en el canal auditivo de un paciente sin una tulipa adecuada instalada.



El tamaño de la tulipa se elige en función del diámetro de la parte externa del canal auditivo y debe adaptarse al oído del paciente, pero también proporcionar un sello de presión cómodo.



Asegúrese de que la tulipa esté presionada completamente hacia abajo en la punta de la sonda y que no haya espacio entre la punta de la sonda y la tulipa.

Los pequeños orificios a través de la punta de la sonda Otowave 302+ deben mantenerse despejados. Si se bloquean, aparecerá un mensaje de advertencia. La punta de la sonda debe retirarse y reemplazarse.

2.10. INSTALACIÓN DE HARDWARE

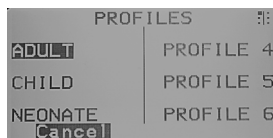
El instrumento se envía con la sonda conectada al Otowave 302+. El instrumento está diseñado para un funcionamiento continuo y funciona con un adaptador de red. Conecte el cable de salida del adaptador a la toma de entrada POWER en la parte posterior del Otowave 302+. Cuando se enciende, el indicador de encendido (LED a) del Otowave 302+ se iluminará en verde, lo que indica que el instrumento está listo para usar.

Si realiza una prueba de reflejo contralateral, conecte el transductor a la toma CONTRA (2) en la base del Otowave 302+.

2.11. AJUSTES INICIALES

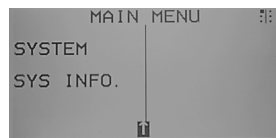
2.11.1. IDIOMA DE FUNCIONAMIENTO

Para establecer el lenguaje de funcionamiento (Inglés, Alemán, Francés, Español, Portugués o Italiano) use las opciones dentro del menú.



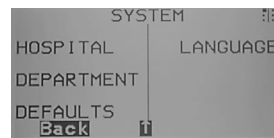
PERFILES

Seleccione S1 para acceder al Perfil 1.



MENÚ PRINCIPAL

Seleccione abajo ▼ 1x.
 Seleccione S1 para acceder al SISTEMA.
 Seleccione abajo ▼ 1x.
 Seleccione S4.



IDIOMA

Seleccione S1 a S6 para seleccionar otro idioma.

2.11.2. FECHA Y HORA LOCAL

El Otowave 302+ está equipado con un reloj en tiempo real. Antes de usar, configure la fecha y la hora en valores locales para garantizar que los datos de prueba y el estado de calibración se identifiquen correctamente.

2.12. LA IMPRESORA MPT-II

2.12.1. INSTALANDO LA IMPRESORA MPT-II

La impresora térmica Sanibel MPT-II está disponible como opción para su uso con el Otowave 302+ y se conecta mediante el cable suministrado. La impresora se puede especificar al realizar el pedido y solo se debe usar esta impresora. Se configurará correctamente para su uso. Al recibir la impresora, debe cargarse inicialmente durante un mínimo de 15 horas antes de su uso.



1. Abra la tapa presionando los lados, inserte el rollo de papel como se muestra y cierre la tapa.
2. Inserte la batería.


2.12.2. ENCENDER Y APAGAR LA IMPRESORA



Presione el BOTÓN DE ENCENDIDO durante dos segundos para ENCENDER o APAGAR. Se escuchará un pitido corto al encender, dos pitidos cortos al apagar. El indicador de encendido verde se encenderá si la impresora funciona con batería.

2.12.3. UTILIZANDO LA IMPRESORA

Prueba automática de la impresora:

Mientras la impresora está apagada, presione y mantenga presionado el botón ALIMENTACIÓN DE PAPEL , luego presione y mantenga presionado el BOTÓN DE ENCENDIDO simultáneamente. Cuando se escucha un pitido después de aprox. 3 segundos, suelte ambos botones y se imprimirá una página de prueba con información sobre el estado actual y muestras de caracteres.

Alimentación de papel:

Cuando esté encendido, presione el botón  ALIMENTACIÓN DE PAPEL. El papel se alimentará mientras se presione el botón.

Proceso de conexión:

- Conecte la impresora a través del cable con el dispositivo.
- Encender impresora
- Seleccione la opción de impresión en el Otowave 302+

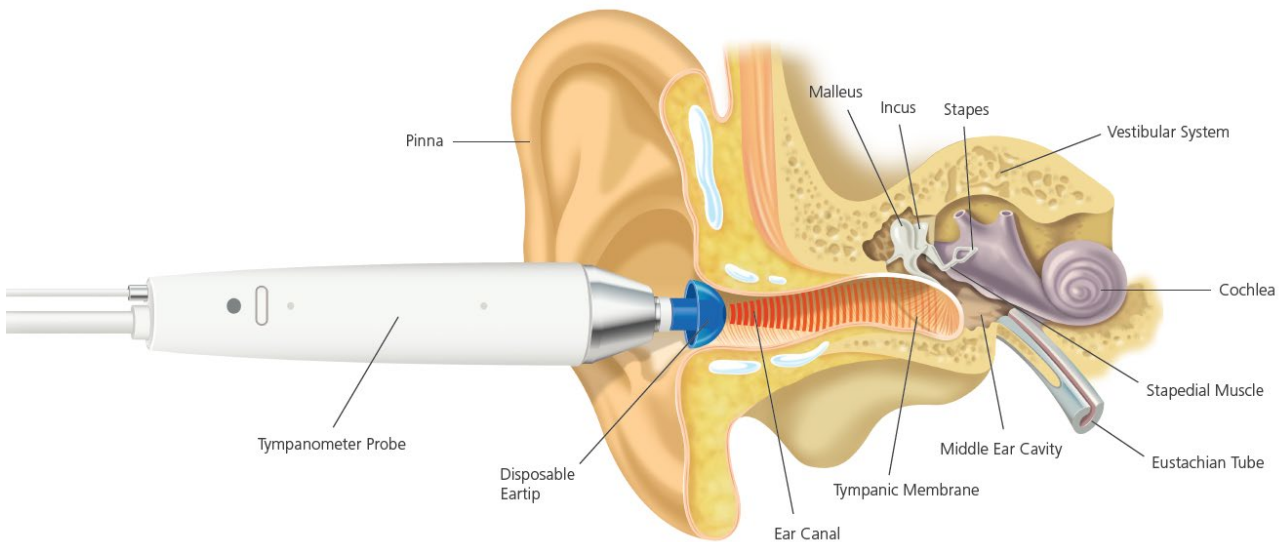
3. PRINCIPIOS DEL FUNCIONAMIENTO

3.1. EXAMEN OTOSCÓPICO

Un profesional de la salud debidamente calificado debe realizar un examen otoscópico exhaustivo para establecer que la condición del oído es adecuada para las opciones de prueba seleccionadas y que no hay contraindicaciones. Esto último incluiría la obstrucción del canal auditivo externo debido a la cera y / o vello excesivos, los cuales necesitarían ser eliminados. Esto es necesario para garantizar que el tono entregado por la sonda pueda alcanzar el tímpano y no sea reflejado por el cerumen o la suciedad y, por lo tanto, altere el resultado de la prueba.

3.2. MEDICIÓN DE LA ADMITANCIA

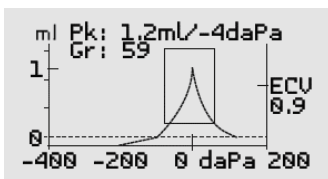
El Otowave 302+ mide la admitancia de la membrana timpánica y el oído medio a través de un continuo tono de 226Hz o 1000Hz en el interior del canal auditivo. El nivel de este tono está calibrado para dar 85dB SPL (226 Hz) o 79dB SPL (1000 Hz) en una cavidad de 2 ml. El sonido producido en el canal auditivo se mide usando un micrófono y la admitancia se calcula a partir de este resultado.



De acuerdo con la práctica normal de audiometría, la admitancia aparece como un volumen equivalente de aire en ml (para 226Hz) o mmho/m \bar{U} (para 1000Hz). El volumen residual del canal auditivo entre la sonda y la membrana timpánica se muestra siempre en ml; Cuando se utiliza un tono de sonda de 1000 Hz, el valor medido en mmho se convierte a ml utilizando un factor de conversión de 226/1000.

3.3. TIMPANOGRAMA

La timpanometría es parte de la batería de prueba de impedancia objetiva y proporciona información sobre la movilidad y la presión del oído medio en el sistema del oído medio.



Para registrar el timpanograma, la admitancia se mide mientras que la presión de aire en el canal auditivo varía de +200daPa a -400daPa mediante pequeños bombes.

Los picos de la admitancia se forman cuando la presión de aire es la misma a ambos lados de la membrana timpánica. El cambio de la admitancia con presión se muestra como un gráfico.

3.4. MEDICIÓN DEL REFLEJO ESTAPEDIAL

Utilizando el mismo principio que en las medidas de timpanometría, también es posible establecer si hay un reflejo acústico presente. El reflejo acústico es causado por la contracción del músculo estapedial como respuesta a la estimulación del oído de alta intensidad. El reflejo acústico también es una protección natural del oído interno contra los niveles de presión sonora demasiado altos y, por lo tanto, el daño del órgano auditivo.

En las pruebas de reflejo acústico, el tono de 226Hz se usa para medir la admitancia del oído, mientras que se presenta un tono corto a una frecuencia diferente (el estímulo reflejo). El nivel de este estímulo aumenta gradualmente hasta que los músculos estapediales responden, lo que hace que la membrana timpánica se vuelva más rígida o se alcanza un nivel máximo preestablecido. Cuando el cambio en la admisión excede un umbral predeterminado, esto constituye un reflejo y el cambio en la admisión en ese nivel cuando se aplica el estímulo se muestra como una trama contra el tiempo.

El reflejo estapedial se mide a la presión estática del canal auditivo que produce la máxima admitancia de membrana, por lo que las mediciones de reflejo se toman después de que se mide el timpanograma cuando se ha establecido la presión máxima de admitancia.

El estímulo reflejo puede producirse en el oído que se mide (modo ipsilateral), el oído opuesto (modo contralateral) o en ambos oídos (modo ipsilateral seguido de modo contralateral). Para la estimulación contralateral, el tono reflejo se produce en un transductor separado suministrado con el instrumento.

4. UTILIZANDO EL OTOWAVE 302+

4.1. PRECAUCIONES GENERALES

Cuando utilice el instrumento, tenga en cuenta las siguientes precauciones generales:



ADVERTANCIA

1. Use este equipo solo como se describe en este manual.
2. Use solo las tulipas desechables diseñadas para usar con este instrumento.
3. Siempre use una nueva tulipa de oído para cada paciente para evitar la contaminación cruzada. Las tulipas de los oídos no están diseñadas para su reutilización.
4. Nunca inserte la punta de la sonda en el canal auditivo sin ajustar la tulipa del oído, ya que la omisión puede dañar el canal auditivo del paciente.
5. Mantenga la caja de las tulipas de los oídos fuera del alcance del paciente.
6. Asegúrese de insertar la punta de la sonda de manera que se asegure un ajuste perfecto sin causar ningún daño al paciente. El uso de una tulipa correcta y limpia es obligatorio.
7. Asegúrese de utilizar solo intensidades de estimulación aceptables para el paciente. Al presentar estímulos contralaterales utilizando los teléfonos de inserción, no inserte los teléfonos ni intente realizar mediciones, sin una tulipa correcta en su lugar.
8. Limpie la sonda y los auriculares con regularidad utilizando un desinfectante reconocido.
9. Revise la punta de la sonda regularmente para asegurarse de que la cera u otros desechos atrapados en la punta de la sonda no afecten la medición. Reemplace si es necesario.
10. Las contraindicaciones para las pruebas incluyen estapedectomía reciente o cirugía del oído medio, una descarga del oído, traumatismo agudo del canal auditivo externo, molestias (por ejemplo, otitis externa grave) o oclusión del canal auditivo externo. Las pruebas no deben realizarse en pacientes con tales síntomas sin la aprobación de un médico.
11. La presencia de tinnitus, hiperacusia u otra sensibilidad a los sonidos fuertes puede contraindicar las pruebas cuando se utilizan estímulos de alta intensidad.



Tenga en cuenta:

Se debe dar alta prioridad al manejo cuidadoso del instrumento cuando esté en contacto con un paciente.

1. Nunca limpie la carcasa del transductor con agua ni inserte instrumentos no especificados en el transductor.
2. No lo deje caer y evite otro impacto indebido en este dispositivo. Si el instrumento se cae o se daña de alguna otra manera, devuélvalo al fabricante para su reparación y / o calibración. No utilice el instrumento si se sospecha algún daño.

4.2. ENCENDER Y APAGAR EL INSTRUMENTO



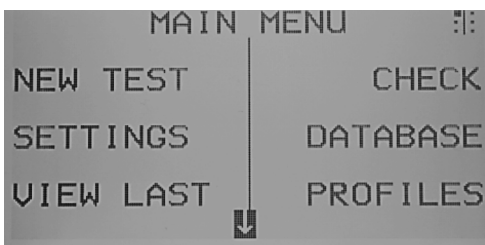
Presione momentáneamente la tecla On/Off para encender o apagar el equipo. Verá un pequeño reloj de arena en el centro de la pantalla que indica que el instrumento se está encendiendo. No se requiere precalentamiento previo, aunque habrá una rutina corta de diagnóstico durante unos segundos. Durante este tiempo la bomba interna funcionará.

Para apagar el instrumento, mantenga presionado el botón durante aprox. 2 segundos y el instrumento y el LED b se apagarán.



Tenga en cuenta: el indicador de encendido (LED a) se iluminará mientras el instrumento esté conectado a la red eléctrica.

4.3. PANTALLAS DEL MENÚ



Desde el MENÚ PRINCIPAL, puede acceder a diferentes submenús. Use las teclas de navegación (arriba ▲ y abajo ▼) o las teclas programables (S1 a S6) para navegar por las opciones y seleccionar submenús.



Para recuperar un menú, presione la tecla de navegación izquierda ◀.

Se puede acceder a los siguientes submenús desde el **MENÚ PRINCIPAL**:

- Nuevo test
- Ajustes
- Teste anterior
- Chequeo (verificación diaria)
- Base de datos
- Perfiles
- Sistema
- Sis. info (información del sistema)

4.4. ESTRUCTURA DE PERFIL

4.4.1. GENERAL

Otowave 302+ ofrece la posibilidad de crear y personalizar perfiles. En total, 6 perfiles están disponibles.

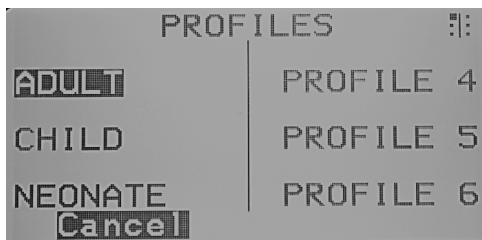
PROFILES		PROFILES	
ADULT	PROFILE 4	*ADULT	PROFILE 4
CHILD	PROFILE 5	*CHILD	*PROFILE 5
NEONATE	PROFILE 6	NEONATE	*PROFILE 6

Por defecto, el Otowave 302+ viene con 3 perfiles predefinidos que ofrecen la configuración de prueba ideal para adultos, niños o recién nacidos. Es posible cambiar estos 3 perfiles de fábrica y, además, el usuario puede definir 3 perfiles adicionales.

Cuando se marca con un *, el perfil ha sido modificado.

PERFIL	AJUSTES DE PRUEBA
Adulto:	Timpanometría: 226 Hz, 200 daPa / s de velocidad Reflejos ipsolaterales: siempre mida, 0.5, 1, 2 kHz (Umbral, 100 dB en pasos de 5 dB, parada automática habilitada, umbral de 0.03 ml) Reflejos contralaterales: discapacitados
Niño:	Timpanometría: 226 Hz, 200 daPa / s de velocidad Reflejos ipsolaterales: siempre mida, 0.5, 1, 2 kHz (Umbral, 100 dB en pasos de 5 dB, parada automática habilitada, umbral de 0.03 ml) Reflejos contralaterales: discapacitados
Neonate:	Timpanometría: 1000 Hz, 300 daPa / s de velocidad Reflejos ipsolaterales: solo mida cuando se encuentra el pico, 0.5, 1, 2, 4 kHz (Umbral, pasos de 5 dB a 100 dB, parada automática habilitada, umbral de 0.02 ml) Reflejos contralaterales: discapacitados

4.4.2. CAMBIO DE PERFILES



Cuando se completa la secuencia de inicio, se muestra la pantalla de selección PERFIL. Seleccione un perfil para llevarlo al **MENÚ PRINCIPAL**.



Tenga en cuenta: Los perfiles se pueden intercambiar en cualquier momento, seleccionando S6 en el **MENÚ PRINCIPAL**.

El perfil seleccionado actual se puede identificar mediante el icono de perfil en la esquina superior derecha de la pantalla.



Tenga en cuenta: Un icono de selección de perfil invertido indica que las teclas programables están actualmente deshabilitadas.



Perfil 1 (Adulto)



Perfil 2 (Niño)



Perfil 3 (Neonate)



Perfil 4



Perfil 5

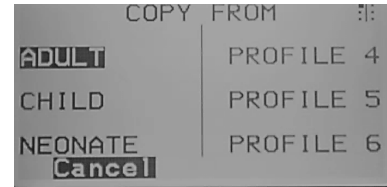
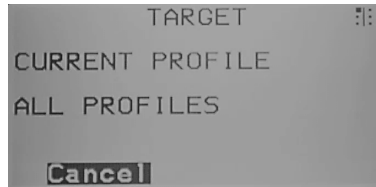
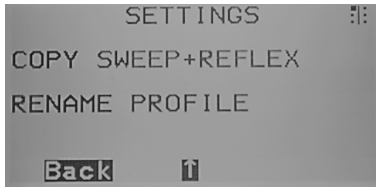


Perfil 6

4.4.3. COPIAR LA CONFIGURACIÓN DE UN PERFIL A OTRO

Para transferir configuraciones de prueba de un perfil a otro, use la función **COPIAR**. Es importante tener en cuenta que se pueden copiar configuraciones individuales (por ejemplo, solo la timpanometría o solo las configuraciones reflejas) o un perfil completo con todas sus configuraciones.

COPIAR TODAS LAS CONFIGURACIONES (TIMP + REFLEJO)

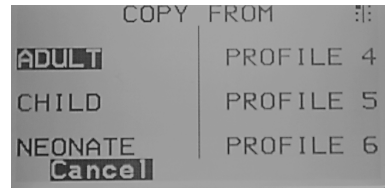
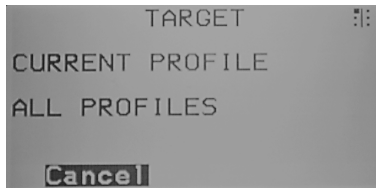
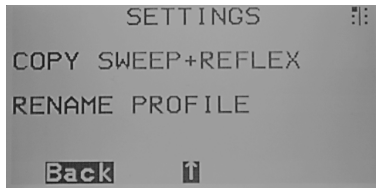


1.) Para sobrescribir todas las configuraciones, acceda a la función copiar desde **AJUSTES** (Settings) y seleccione "**COPIAR TIMP + REFLEJOS** (Copy Sweep+Reflex)".

2.) Elija el perfil que desea sobrescribir: el **PERFIL ACTUAL** (Current Profile) o **TODOS LOS PERFILES** disponibles (All Profiles).

3.) Seleccione el perfil desde el que desea copiar la configuración. Confirme la sobrescritura después.

COPIAR SOLO 1 AJUSTE (TIMP O REFLEJO)



1.) Para sobrescribir solo una configuración, acceda a la configuración de TIMP o REFLEJO. Encontrará la función **COPIAR**.

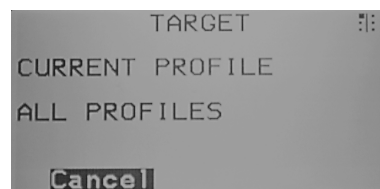
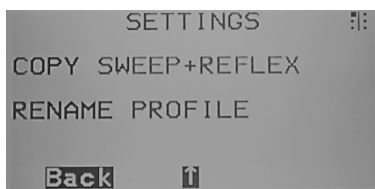
2.) Elija el perfil que desea sobrescribir: el **PERFIL ACTUAL** (Current Profile) o **TODOS LOS PERFILES** disponibles (All Profiles)..

3.) Seleccione el perfil desde el que desea copiar la configuración. Confirme la sobrescritura después.

4.4.4. RESTABLECER LOS AJUSTES DE PERFIL A LOS AJUSTES DE FÁBRICA

Para restablecer los ajustes de prueba en un perfil o en todos, use la función **CONF FABR**. Es importante tener en cuenta que las configuraciones individuales se pueden restablecer (por ejemplo, solo la timpanometría o solo las configuraciones de reflejos) o un perfil completo con todas sus configuraciones.

RESTABLECER TODOS LOS AJUSTES DE PERFIL VOLVER A LOS AJUSTES DE FÁBRICA



1.) Para sobrescribir todas las configuraciones, acceda a la función por defecto desde los **AJUSTES** y seleccione "**CONF TIMP + REFLEJOS**".

2.) Elija el perfil que desea restablecer: el seleccionado actualmente o todos los perfiles disponibles. Después de la selección, confirme la sobrescritura.

RESTABLECER SOLO 1 CONFIGURACIÓN (BARRIDO O REFLEJO)

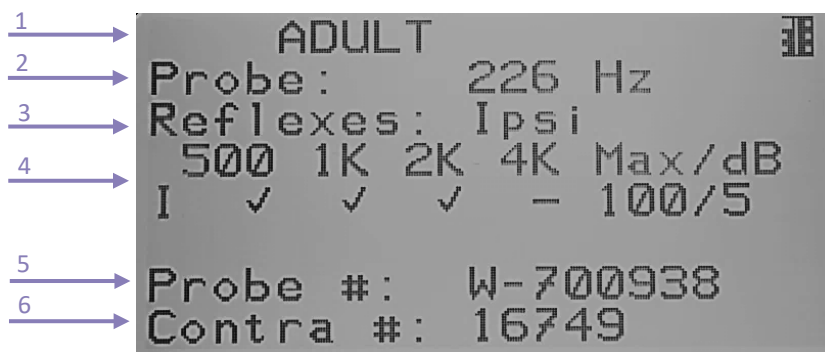
- 1.) Para restablecer solo una configuración, acceda a la configuración de barrido o reflejo. Allí encontrará una función **CONF FABR.**
- 2.) Elija el perfil que desea restablecer: el **PERFIL ACTUAL** o **TODOS LOS PERFILES** disponibles. Después de la selección, confirme la sobrescritura.



4.4.5. MODO DE VISUALIZACIÓN (DISPLAY MODE)



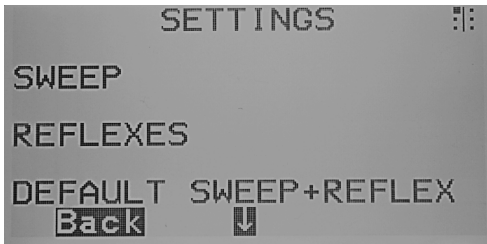
Para ver el perfil seleccionado actual, asegúrese de que se muestre el MENÚ PRINCIPAL y luego presione y mantenga presionado el botón de función en la sonda para mostrar la pantalla configuración de prueba como se muestra a continuación.



- | | |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1 2 3 4 5 6 | <p>1 Perfil: Perfil seleccionado actual</p> <p>2 Probe (Sonda): Frecuencia utilizada para timpanometría (226 o 1000 Hz).</p> <p>3 Reflexes (Reflejos): Reflejos probados (ipsilateral o contralateral o ambos).</p> <p>4 Frecuencias y nivel: Frecuencias seleccionadas para pruebas reflejas (marcadas con un <input checked="" type="checkbox"/> a cuando se selecciona), máx. nivel a prueba y tamaño de paso.</p> <p>5 Probe (Sonda) #: Número de serie de la sonda utilizada.</p> <p>6 Contra #: Número de serie de contra teléfono calibrado para equipos</p> |
|--|---|

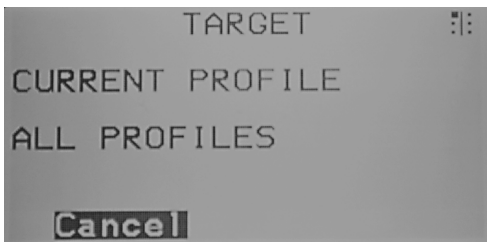
4.5. AJUSTES DE PRUEBA

4.5.1. GENERAL



El submenú de configuración contiene las siguientes configuraciones:

- **Configuración de barrido** (solo timpanometría)
- **Configuración de reflejo** (solo reflejo acústico)
- **Config Barrido + Reflejo** (por defecto)
- **Copiar Timp + Reflejo** (perfiles)
- **Renombrar perfil**



Cuando selecciona uno de los parámetros secundarios, primero debe seleccionar si se cambiará el perfil actual o todos los perfiles.



Tenga en cuenta: Al seleccionar **TODOS LOS PERFILES** se sobrescribirá la configuración particular elegida para todos los perfiles disponibles en el instrumento.

4.5.2. AJUSTES DE BARRIDO




El video de Amplivox *YouTube* está disponible para obtener ayuda sobre cómo usar diferentes configuraciones de prueba en timpanometría.

ITEM	DESCRIPTION	DEFAULT(ADULT)
Velocidad de barrido:	La velocidad de cambio de la presión de aire se puede seleccionar para que sea 100daPa/s 200daPa/s o 300daPa/s. Esto determina el tiempo requerido para el barrido de presión de +200 hasta -400 daPa (6, 3 y 2 segundos, respectivamente).	200 daPa/s
Frecuencia de la sonda:	La frecuencia del tono de la sonda puede ajustarse a 226Hz o 1000Hz.	226 Hz
Modo de referencia:	El Otowave 302+ puede mostrar timpanogramas en variedad de formatos gráficos que permiten al operador elegir el más adecuado para el paciente bajo examen. Consulte el apéndice para obtener más información sobre cómo utilizar el modo de referencia.	+200daPa Scalar(2S)
Secuencia:	Defina el orden en el que se probarán los oídos cuando se probarán AMBOS oídos en una sesión.	D, I
Verificar Sellado:	<p>La opción HABITUAL es adecuada para la mayoría de las pruebas, aunque puede que no siempre sea posible generar los extremos de presión durante una medición de timpanograma con esta configuración.</p> <p>Si tiene dificultades para crear un sello, la opción EXTENDIDO alternativa puede ser útil. Esta función comprueba que se dispondrá de un rango de presiones antes de iniciar una prueba mediante una indicación visual de la calidad del sello.</p> <p>La función EXTENDIDO es especialmente útil si los volúmenes pequeños del canal auditivo no deben experimentar una presión excesiva.</p>	Habitual
Recargar por Defecto:	Restablezca la configuración de barrido de los perfiles seleccionados a su configuración original.	
Copiar:	la configuración de barrido de su perfil actual de uno de los otros 5 perfiles. Consulte la sección 4.4.3 para obtener más información sobre la función Copiar .	

4.5.3. AJUSTES DE REFLEJO

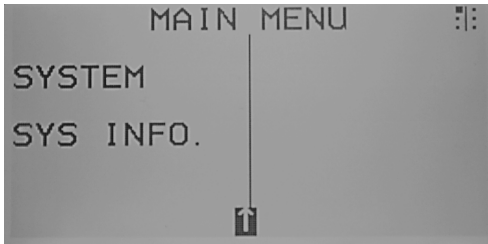


El video de Amplivox en YouTube está disponible para obtener ayuda sobre cómo agregar reflejos ipsilaterales al protocolo de prueba.


ITEM	DESCRIPCIÓN	DEFECTOT(ADULTO)
Modo de niveles:	UNO NIVEL solo probará un solo nivel en las frecuencias seleccionadas. UMBRAL ejecutará una prueba de reflejo de umbral, probando en varios niveles.	Umbral
Secuencia:	Seleccione el tipo de estímulo reflejo (ipsilateral sólo, ipsilateral luego contralateral, o contralateral sólo).	Ipsi
Niveles:	<p>Elija ipsilateral o contralateral y presione la tecla ► para confirmar la selección.</p> <p> Tenga en cuenta: Dependiendo de la selección del MODO DE NIVEL, la pantalla de NIVELES contendrá un contenido diferente.</p> <p>UN NIVEL: use las teclas S para elegir el nivel de estímulo reflejo para aplicar. Solo un nivel será probado en la medición. El nivel máximo de estímulo ipsilateral puede establecerse en un máximo de 100dBHL; el nivel máximo de estímulo contralateral puede establecerse en 110dBHL.</p> <p>UMBRAL: use las teclas S para elegir el nivel máximo de estímulo reflejo para aplicar y el tamaño del paso entre los niveles de los estímulos anteriores. El nivel máximo de estímulo ipsilateral se puede establecer entre 85dBHL y 100dBHL; el nivel máximo de estímulo contralateral se puede establecer entre 85dBHL y 110dBHL.</p>	100 dB Pasos de 5 dB
Frecuencia:	Use la tecla ▼ para ver las frecuencias disponibles para cada uno de los estímulos ipsilaterales y contralaterales (500Hz, 1000Hz, 2000Hz & 4000Hz), y luego la tecla ▲ para seleccionar (✓) o deseleccionar (-) las frecuencias a las que el estímulo de reflejo se aplicará. Presione ► para confirmar la selección.	500, 1K, 2K, 4K Hz ipsi
Selección:	<p>Seleccione las circunstancias en las que se va a realizar una medición de reflejo (siempre, nunca, solo si se encuentra un pico de admitancia, o solamente después de la confirmación al comienzo de la secuencia del test).</p> <p>En los casos en que no se ha establecido un pico de compliancia se utiliza una presión de OdaPa.</p>	Siempre
Umbral:	Elija el cambio en la compliancia que determina que un reflejo se ha detectado (0,01ml a 0,5ml). Por defecto 0,03 ml.	0.03 ml
Auto-Stop:	Por defecto, el test de reflejo se parará en cada frecuencia al primer nivel para producir una respuesta.	Si

	Fijando el REFLEX AUTO-STOP al NO el Otowave 302+ puede forzarse a probar el reflejo a todos los niveles seleccionados.	
Polaridad:	Defina la polaridad de los gráficos reflejos, si el reflejo se traza hacia arriba o hacia abajo.	Abajo
Filtro:	Use las teclas para seleccionar entre 2 Hz o 1,5 Hz. El valor por defecto de 2Hz es adecuado para la mayoría de las circunstancias. Sin embargo, si se requiere una trama de reflejo más suave para una mejor interpretación puede elegirse 1,5 Hz.	2 Hz
Recargar por Defecto:	Todos los demás valores (reflejo) son valores predeterminados de fábrica.	
Copiar:	Sobrescriba la configuración de barrido de su perfil actual de uno de los otros 5 perfiles. Consulte la sección 4.4.3 para obtener más información sobre la función Copiar.	

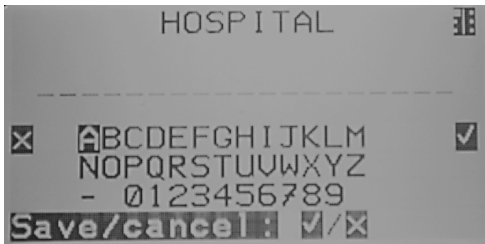
4.6. AJUSTES DE SISTEMA



Acceda a la configuración del sistema desde la pantalla INICIO.

ITEM	DESCRIPCIÓN	DEFECTO
Fecha actual:	Fijar el reloj interno con la fecha y la hora; use las teclas ◀ & ▶ para seleccionar un campo y las teclas ▲ & ▼ para ajustar el valor.	
Energía baja:	Ajuste el tiempo en que el equipo entra en modo de ahorro de energía (0, 30, 60 s) con las teclas ▲ y ▼.	0
Contraste:	Cambiar el contraste de la pantalla con las teclas ▲ y ▼.	
Luminosidad:	Ajuste la luminosidad de la pantalla con las teclas ▲ y ▼.	
Informe Fechas Cal:	Seleccione IMPRIMIR CAL. FECHAS para mostrar las fechas de calibración en la impresión proporcionada por la impresora térmica.	IMPRIMIR FECHAS CAL.
Formato de Fecha:	Seleccione DD/MM/YY o MM/DD/YY	DD/MM/AA
Nombre del Centro:	Permite que se incluya el nombre del Centro y aparezca en la parte superior de la impresión.	
Departamento:	Permite que se incluya el nombre del Departamento y aparezca en la parte superior de la impresión.	
Recargar por Defecto:	Todos los demás valores (sistema) son valores predeterminados de fábrica.	
Idiomas:	<p>Seleccione english, deutsch, français, español, português or italiano para idioma.</p> <p> Tenga en cuenta: Al cambiar el idioma, los nombres de los perfiles estarán predeterminados en inglés.</p>	

Entrada de datos del nombre y departamento del hospital:



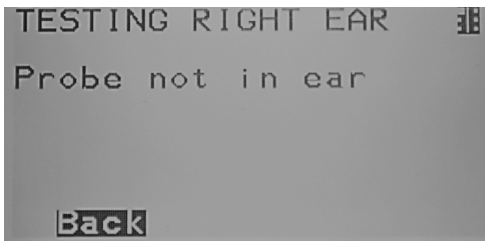
Para ingresar los datos, use las teclas ▲ ▼ ◀ ▶ y ► para seleccionar un carácter. Mantenga presionada la tecla ▶ para ingresar el carácter seleccionado. Para eliminar el último carácter, presione y mantenga presionada la tecla ◀.

Para guardar la entrada, presione S4 (Ⓜ). La selección ahora se almacenará.

Para cancelar la entrada, presione S2 (x). Volverá a CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA.

4.7. EJECUCIÓN DEL CONTROL DIARIO

Le recomendamos que la operación del Otowave 302+ se compruebe diariamente usando la cavidad de prueba (4 en 1) que se le ha suministrado con el equipo.



Seleccione la opción **CHEQUEO DIARIO** del menú principal y espere hasta que se muestre **INSERTAR SONDA**.

Inserte la sonda, sin la tulipa en cualquiera de los agujeros de la cavidad de prueba. Asegúrese de que la sonda se empuja para que vaya a su sitio y se mantiene ajustada al tope. La sonda debe centrarse al final de la cavidad de prueba.

Quitar la sonda, espere hasta que se muestre **INSERTAR SONDA** y repetir la prueba con las tres cavidades de ensayo restantes.

La pantalla debe mostrar el volumen de las cavidades de **0,2 ml** y **0,5 ml** de prueba de $\pm 0,1$ ml.

La cavidad de ensayo **5,0 ml** debe estar dentro de $\pm 0,25$ ml.

. Cuando el chequeo se haya completado, presione ◀ para volver al menú principal.

4.8. INFO SISTEMA

The screenshot shows the 'SYS INFO.' screen with the following data:

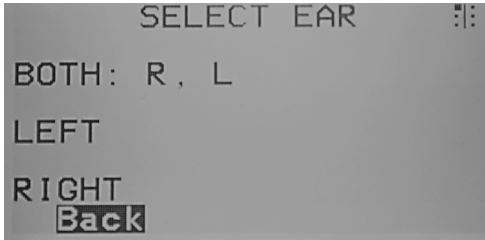
Arrow Number	Field	Value
1	Variant	DUAL TONE
2	Last Cal	09/10/19
3	Next Cal	09/10/20
4	S/N	00005
5	Ver.	1.0.0.085410
6	Date and Time	25/05/20 08:04:03

1	Variant:	Versión del instrumento (Tono dual = opción de alta frecuencia)
2	Last Cal (Ult. Cal):	Fecha de calibración
3	Next Cal (Prox. Cal):	Fecha de próxima calibración
4	Serial No:	Numero de serie Otowave 302+
5	Ver.:	Versión de firmware
6	Date and Time:	Fecha y hora actual

4.9. REALIZACIÓN DE UN TEST

4.9.1. SELECCIÓN DEL OIDO

Tras haber seleccionado los ajustes requeridos, le sigue la realización de un timpanograma y un test de reflejos que se hará de la siguiente manera.



Seleccionar el/los oído(s) que desea comprobar (AMBOS significa IZQUIERDO y en seguida DERECHO), utilizando S1, S2 o S3.

Al seleccionar el oído, se iniciará el procedimiento de prueba.

Presione ◀ en cualquier momento para cancelar la prueba y volver al menú de selección de oído.



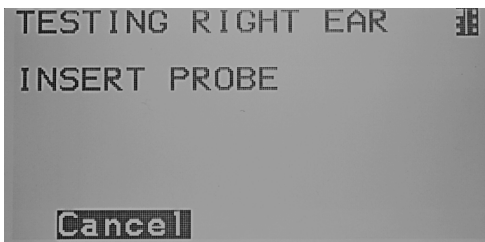
Tenga en cuenta: Continuar con el procedimiento de prueba eliminará los últimos resultados de prueba registrados, almacenados en la memoria a corto plazo del instrumento.

4.9.2. REALIZACIÓN DE LA TIMPANOMETRÍA

Dependiendo del protocolo seleccionado, la secuencia de prueba realizará pruebas de timpanometría y de reflejo acústico en una sola ejecución sin quitar la sonda.

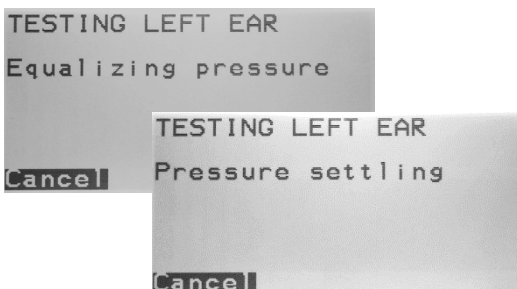


Tenga en cuenta: El protocolo seleccionado por defecto ejecuta un timpanograma junto con reflejos ipsilaterales.



Una instrucción en la pantalla lo guiará a través de la secuencia de prueba. La prueba comenzará automáticamente insertando la sonda en el oído del paciente.

Inserte la sonda en el oído de prueba, el indicador LED b y c en el equipo parpadeará alternativamente, así como la luz indicadora en la sonda que alternará el color de amarillo a verde.



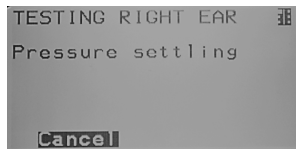
Una vez que se detecta una adecuada estanqueidad se realiza la medición del timpanograma. Esto llevará unos 3 segundos. Es importante no mover la sonda y pedir al paciente que permanezca quieto durante la prueba.



SOLUCIÓN DE PROBLEMAS:

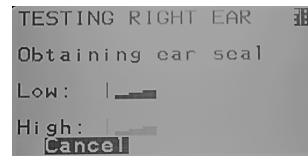
En raras ocasiones, no se puede establecer ningún sello y la secuencia de prueba permanecerá en la PANTALLA DE EQUALIZAR PRESIÓN (Equalize Pressure Screen). Esta situación puede ocurrir por varias razones. La solución a este problema se puede encontrar en la SECCIÓN DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

VERIFICACIÓN HABITUAL DEL SELLADO DEL OÍDO



La opción **HABITUAL** predeterminada solo muestra si se pudo obtener un sello.

VERIFICACIÓN EXTENDIDO DEL SELLADO DEL OÍDO



El verificación **EXTENDIDO** del sellado del oído muestra una serie de barras que indican el nivel del sello.

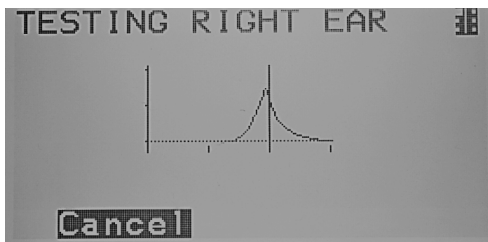
La sonda debe ajustarse en el oído hasta que se muestren dos o más barras para **BAJA** (Low) y **ALTA** (High).

BAJA: la bomba se mueve una distancia fija en un intento de reducir la presión en el oído y se mantiene en esa posición. Si la presión medida se reduce en una cantidad mínima y permanece baja (dentro de las tolerancias actuales), el sello se considera correcto.

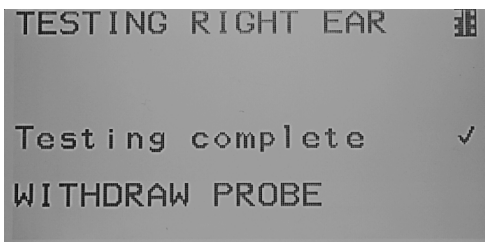
ALTA: El proceso se repite, a una presión superior a la ambiental. De lo contrario, el proceso se reinicia. Si la presión más alta está lo suficientemente por encima de la presión ambiental y se mantiene, el sello es bueno y la bomba pasa justo por encima de la presión de arranque.

El método utilizado para la verificación extendida del sellado del oído establece un límite máximo en el volumen del canal auditivo de ~ 4,5 ml.

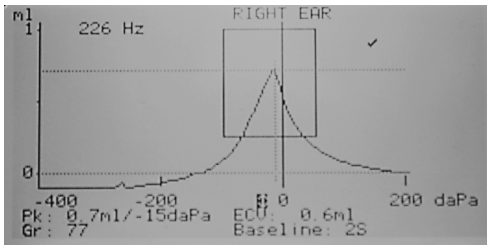
Tan pronto como se pueda establecer la presión, se realizará la medición de timpanometría. En la pantalla, puede seguir el timpanograma en tiempo real.



Durante la fase de prueba real, el indicador LED b del equipo y la luz indicadora de la sonda parpadearán en verde.



Cuando se complete la secuencia de prueba, el LED b del equipo y la luz indicadora de la sonda serán de color verde sólido. Además, las instrucciones de la pantalla le pedirán que retire la sonda del oído del paciente.



Tan pronto como se retire la sonda del oído, el resultado de la prueba del oído medido se mostrará en la pantalla.

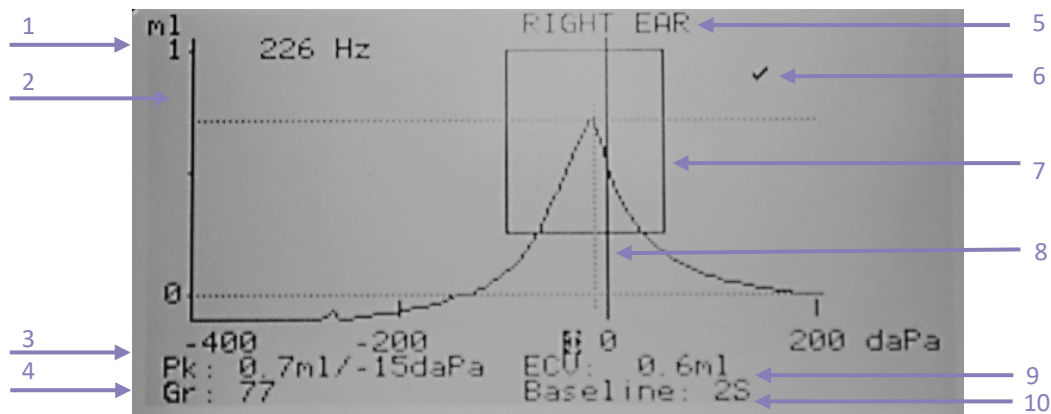


Tenga en cuenta: Si se seleccionaron **AMBOS OÍDOS** para la prueba, la prueba en el otro oído se realizará después de la pantalla de revisión de la prueba. Al seleccionar la tecla de navegación derecha ► se iniciará el procedimiento de prueba en el otro oído.

Si selecciona ◀, se cancelará el procedimiento y volverá al menú de selección de oído.

Después de que la prueba se haya realizado con éxito, podrá seleccionar entre tres opciones diferentes (imprimir, almacenar, revisar). Si selecciona la tecla de navegación derecha ► lo llevará a la pantalla **RESULTADOS DEL PROCESO** desde donde los datos se pueden imprimir, almacenar o revisar nuevamente.

4.9.3. ENTENDIENDO EL RESULTADO DE LA PRUEBA DE TIMPANOMETRÍA



- 1 Eje y, en ml para 226 Hz y mmho para 1000 Hz.
- 2 Eje y, que varía de 0 a 1 ml en este ejemplo.
- 3 Eje x, desplazamiento de línea base predeterminado, que va desde -400 daPa a + 200daPa en este ejemplo.
- 4 Valores que definen la curva de cumplimiento según la posición del cursor y el modo de línea base
 - Pk (pico): volumen en ml o mmho, presión en daPa
 - Gr (Gradiente): Ancho de la curva de cumplimiento a la mitad del cumplimiento máximo en daPa
- 5 Oído de prueba, I para izquierdo y D para derecho.
- 6 Señal de aprobación / referencia.
- 7 Caja normativa (no disponible para timpanometría de 1000 Hz).
- 8 Cursor de presión para ser operado con las teclas de navegación arriba ▲ y abajo ▼.
- 9 El volumen del canal auditivo EVC (VC) en ml medido en el modo de línea base.
- 10 Modo de línea de base para mostrar timpanograma
 - **226 Hz:** compensación solo Y, modo 2S o 4S (modo escalar).

- **1000 Hz:** compensación solo Y en modo 2S y 4S, compensación B-G 2V y 4V (modo vectorial), vista de admitancia (Y) o susceptancia (B) o conductancia (G).

La vista se cambia con el modo de visualización **Display Mode** (en la base) o en el botón de función (sonda).



Consulte el Apéndice para obtener más información sobre el modo de línea base.

4.9.4. REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE TIPANOMETRÍA Y REFLEJO ACÚSTICO



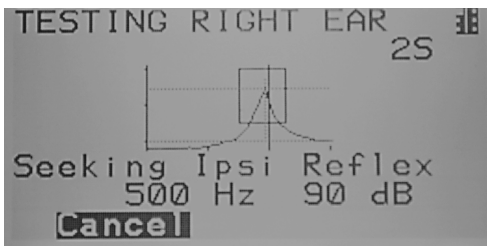
El video de Amplivox en YouTube está disponible para obtener ayuda sobre cómo realizar una prueba.

Antes de iniciar una prueba de reflejo acústico, se realiza un timpanograma para que la presión del canal auditivo se establezca en el valor que dio la admitancia máxima. La medición de la timpanometría se realiza de la misma forma que se describe en la sección 4.9.2. El timpanograma será seguido inmediatamente por una prueba de reflejo acústico.



SOLUCIÓN DE PROBLEMAS:

De forma predeterminada, la prueba de reflejo acústico solo se realiza si se encuentra un pico en el timpanograma. Esta configuración se puede cambiar en el menú **AJUSTES**.

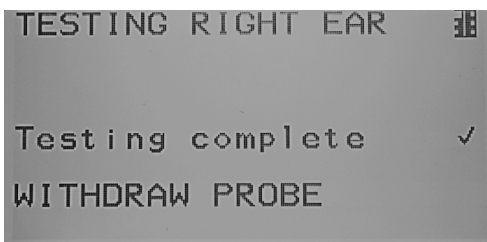


La pantalla de prueba de reflejo acústico consiste en la vista previa del timpanograma medido. Debajo del gráfico, se enumeran el oído probado, la frecuencia y la intensidad de la prueba. La prueba de reflejo comienza con la frecuencia y el nivel más bajos seleccionados.

A continuación, el instrumento recorrerá las frecuencias de tono y los niveles establecidos en el menú **AJUSTES** en busca de una respuesta refleja.



Tenga en cuenta: Si la prueba contralateral está habilitada, primero se prueban los reflejos ipsilaterales.

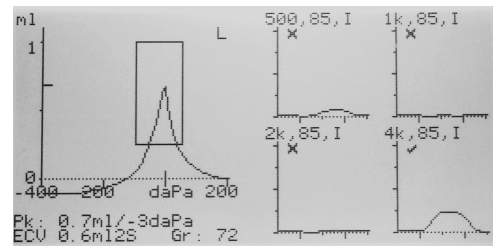
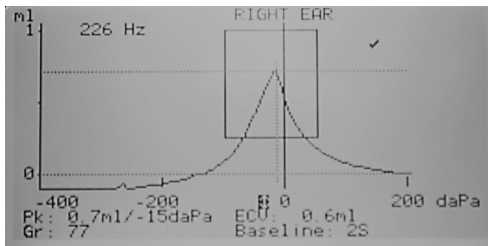


Cuando se completa la prueba, el indicador de la sonda cambia de verde intermitente a verde fijo. La pantalla confirma que la prueba se ha completado junto con la instrucción **RETIRAR SONDA**.

Una vez realizada la prueba con éxito, se pueden realizar tres acciones diferentes. Seleccionar la tecla de navegación derecha ► lo lleva a la pantalla para procesar resultados para que los datos puedan imprimirse, almacenarse o revisarse nuevamente.

4.9.5. COMPRESIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA DE REFLEJO DE SONIDO

Use las teclas de navegación ► y ◀ para navegar en las pantallas de resultados reflejos.



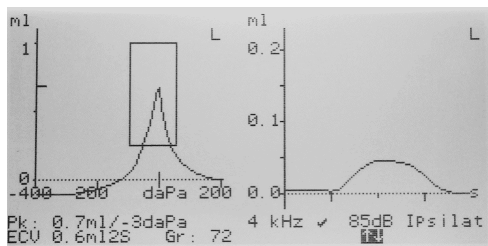
Las pantallas de resultados del reflejo acústico siempre comenzarán a mostrar primero el timpanograma.

La vista combinada muestra un timpanograma más pequeño y los reflejos medidos para el umbral medido o la intensidad más alta presentada, si no se pudo encontrar ningún umbral.

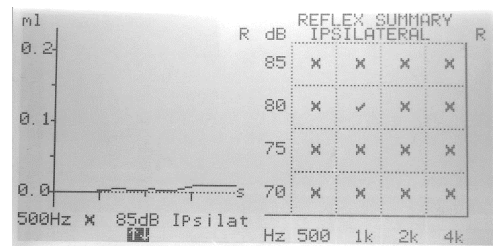
Al seleccionar la tecla de navegación ► minimizará el timpanograma y también mostrará los reflejos (vista combinada).

Al seleccionar la tecla de navegación ◀, se mostrará nuevamente la vista completa del timpanograma. Al seleccionar la tecla de navegación derecha ► se mostrarán las medidas reflejas con más detalle, dependiendo de la función **AUTO-STOP**.

REFLEX AUTOSTOP ON



REFLEX AUTOSTOP OFF



Si se ha seleccionado **AUTO-STOP**, el timpanograma permanece en el lado izquierdo de la pantalla con un trazo de mayor escala del reflejo en la frecuencia más baja seleccionada con el nivel más bajo que dio una respuesta.

Si no se ha seleccionado Reflex autostop, el trazo de mayor escala del reflejo a la frecuencia más baja con el nivel más bajo que dio una respuesta se muestra en el lado izquierdo de la pantalla.

Seleccione las teclas ▲ ▼ para desplazarse por las diferentes frecuencias.

En el lado derecho de la pantalla se muestra un resumen de los niveles y frecuencias a las que se presentó un tono reflejo junto con el resultado de la prueba ("✓" si se encontró un reflejo, en caso contrario, "X"). El símbolo "-" se muestra si no se presentó un tono reflejo en el nivel indicado.

Al seleccionar la tecla de navegación ◀, se mostrarán las cuatro frecuencias nuevamente. Al seleccionar la tecla de navegación ► se mostrará la pantalla **PROCESAR RESULTADOS**, desde donde se pueden procesar los resultados de la medición.

Si se tomaron medidas de reflejos contralaterales, al presionar la tecla ► se mostrarán resultados similares para estos reflejos.

1 El timpanograma de la derecha.

2 El oído en tests.

3 Valores que se muestran a la base de la pantalla:

- Pk (p)
- El volumen
- Gr (C)

4 Cuatro trazas de reflejos que se muestran a la base de la pantalla.

5 Visualización gráfica del reflejo. Para ver las trazas de reflejos con más detalle presione ►. A continuación, se mostrará una de las dos pantallas dependiendo de si se ha seleccionado o no la parada automática de Reflex.

- **Frecuencia única utilizada:** los diagramas contienen los diferentes niveles probados para la frecuencia específica.
- **Varias frecuencias utilizadas:** cada diagrama representa 1 frecuencia, mostrando solo la intensidad donde se detectó un reflejo.

6 “✓” si se encontró un reflejo, en caso contrario “X”.

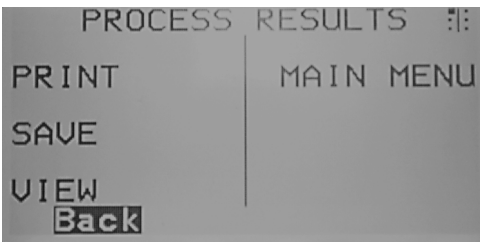
4.10. GESTIÓN DE DATOS

4.10.1. GENERAL



Amplivox YouTube video disponible sobre cómo procesar los datos de prueba.

Una vez finalizada una prueba, los datos pueden imprimirse y / o almacenarse en la base de datos interna del instrumento o transferirse a NOAH o Amplivox ampliSuite.



Desde la pantalla de resultados de la prueba, seleccione la tecla de navegación derecha ► hasta llegar a la pantalla **PROCESAR RESULTADOS**.

Desde aquí se dan las siguientes opciones:

- Imprime el registro actual (S1)
- Guardar el registro actual (S2)
- Ver el registro nuevamente (S3)
- Regrese al **MENÚ PRINCIPAL** (S4)



Para volver a la pantalla anterior, presione la tecla de navegación izquierda ◀.

4.10.2. ENVIAR RESULTADOS A UNA IMPRESORA

Para imprimir los resultados de la última prueba, seleccione **IMPRIMIR** en el menú **PROCESAR RESULTADOS** al finalizar la prueba. El proceso de impresión debe confirmarse presionando **PULSE SI PREPARADO** nuevamente. El Otowave 302+ intentará conectarse a la impresora.

Para detener la operación de impresión (por ejemplo, si no hay una impresora conectada) presione ◀ para seleccionar Cancelar.

La impresión consta de los tres caracteres impresos en el campo **NOMBRE** seguidos de las pantallas gráficas de Otowave 302+, el análisis y los resultados. Hay espacio para que el médico escriba a mano detalles adicionales (nombre completo / edad del paciente, operador y comentarios). Además, el nombre del hospital, el departamento y las fechas de calibración del instrumento también se pueden imprimir si es necesario (consulte la sección 4.6).

Después de imprimir correctamente, se muestra el menú **RESULTADOS DEL PROCESO**.



Tenga en cuenta:

- Al imprimir un solo resultado de prueba, se imprimirá el último modo de línea seleccionado.
- Al imprimir varios resultados de prueba, la impresión contendrá el modo de línea de base almacenado.
- Las impresiones en papel térmico pueden decolorarse con la exposición a la luz o al calor. Considere transferir los datos a una computadora para su almacenamiento permanente.

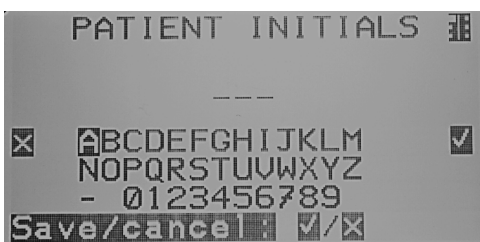
4.10.3. GUARDAR LOS RESULTADOS EN LA BASE DE DATOS INTERNA

Se pueden guardar hasta 36 testes en la base de datos interna del Otowave 302+.

Para guardar los resultados de un test, seleccione **GUARDAR RESULTADOS** del menú de **RESULTADOS PROCESO** que se muestran en la pantalla a la acabar el test. A este menú también se puede acceder seleccionando **VER ÚLTIMO TEST** del menú principal y desplazarse a través de los resultados usando ▶ siempre y cuando los resultados de la prueba ya no se han guardado o borrado (p.e empezando y abortando un test nuevo).

Se le pedirá que introduzca 3 caracteres para identificar el registro. Esto también se utiliza en el registro impreso y para los datos transferidos a un ordenador.

Le sugerimos que use las iniciales del paciente. El timpanómetro usa una combinación de este identificador, la fecha y hora para identificar los resultados guardados, usted podrá reutilizar el mismo identificador para las diferentes pruebas que desee.

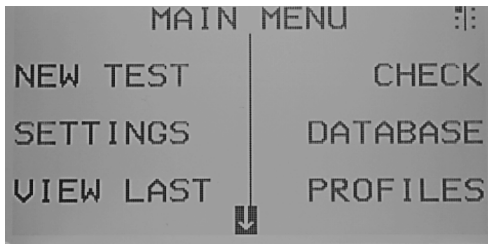


Para introducir el identificado, use las teclas ▲ ▼ ◀ y ▶ para seleccionar un carácter. Mantener pulsada ▶ para introducir el carácter seleccionado. Mantener pulsada ◀ para borrar el último carácter.

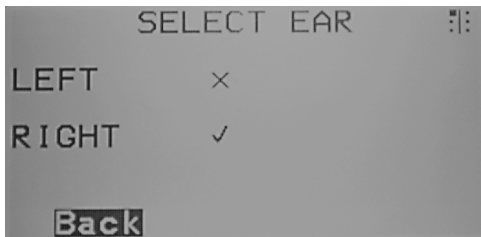
Para guardar los resultados del test, asegúrese de haber ingresado los tres caracteres identificadores y luego presione S5 (Ⓜ). La selección ahora se almacenará. Luego volverá a la pantalla de **RESULTADOS PROCESO**. La opción de guardar registro ahora se elimina.

Para cancelar la entrada, presione S2 (x). Regresará a la pantalla **RESULTADOS PROCESO**.

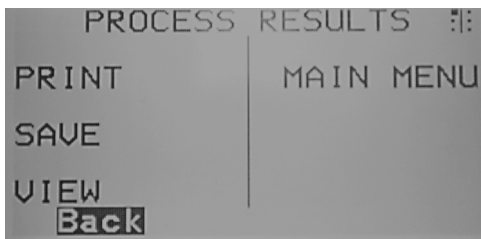
4.11. (RE) VER LAS ÚLTIMAS PRUEBAS



El Otowave 302+ ofrece una memoria a corto plazo que le permite almacenar la última prueba que se ha realizado y se sobrescribe automáticamente con la siguiente prueba nueva.



Los símbolos ✓ o X se utilizan para indicar si los resultados están disponibles para cada oído. Solo se pueden seleccionar para su revisión los resultados de las pruebas con ✓.



Desde la pantalla de resultados de la prueba, seleccione la tecla de navegación derecha ► hasta llegar a la pantalla **PROCESAR RESULTADOS**.

Desde aquí están disponibles las siguientes opciones:

- Imprime el registro actual
- Guardar el registro actual
- Ver el registro de nuevo
- Vuelve al **MENÚ PRINCIPAL**

Consulte la sección 4.12.2 para obtener más pasos sobre cómo proceder desde la pantalla **RESULTADOS DEL PROCESO**.



Tenga en cuenta que es posible que la última prueba ya esté almacenada y aún se muestre en la memoria a corto plazo. En este caso, la función **GUARDAR** está desactivada.

4.12. BASE DE DATOS

4.12.1. GENERAL



Amplivox YouTube video disponible sobre cómo procesar los datos de prueba.



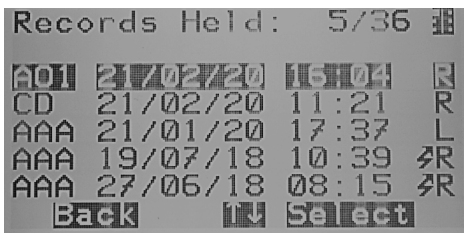
Se pueden guardar hasta 36 testes en la base de datos interna del Otowave 302+.

Los registros almacenados en la base de datos del Otowave 302+ pueden ser listados, vistos, imprimidos o eliminados utilizando la **BASE DE DATOS**.

Desde aquí se dan las siguientes opciones:

- Revisar todos los registros almacenados (ver, imprimir, borrar un solo registro) (S1)
- Borrar registro almacenado (S2)
- Ver el registro nuevamente (S3)

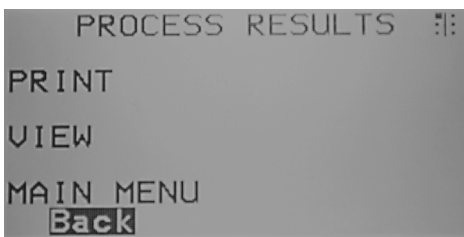
4.12.2. LISTAR REGISTROS (VER, IMPRIMIR, BORRAR)



LISTAR REGISTROS le muestra los test guardados, 6 cada vez, desde el más reciente hacia atrás:

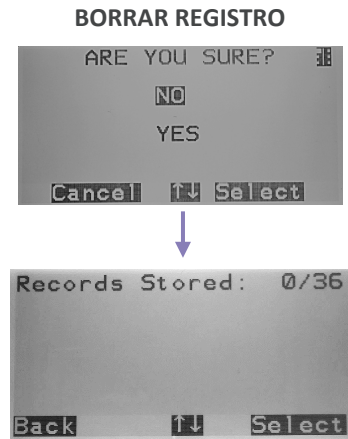
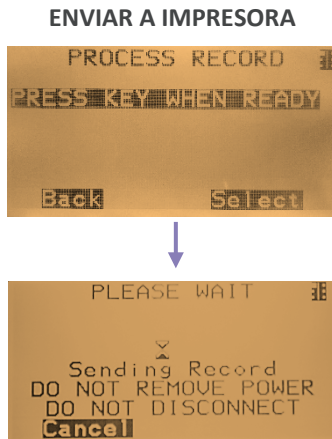
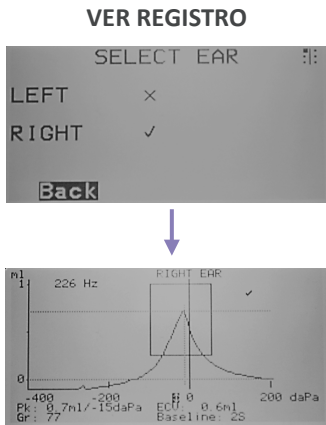
Cada entrada contiene la siguiente información para ayudar a identificar el estado del resultado de la prueba:

- Las tres letras identificadoras del paciente que fueron introducidas cuando guardó el test
- La fecha y hora del test
- Si el test ha sido impreso (P)
- Si el test ha sido enviado al PC (PC)
- Si el test era para el izquierdo (L), derecho (R) o ambos oídos (2)



Cuando selecciona un registro se muestra el menú de **RESULTADOS PROCESO**. Esto le permitirá:

- Ver el registro seleccionado (S1)
- Imprimir el registro seleccionado (S2)
- Borrar el registro (S3)



Los símbolos ✓ o X se utilizan para indicar si los resultados están disponibles para cada oído. Solo se pueden seleccionar para su revisión los resultados de las pruebas con ✓.

Confirme la selección **PULSE SE PREPARADO** tan pronto como la impresora esté lista.

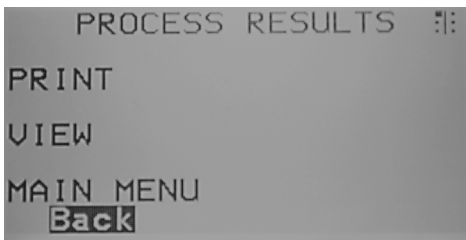
Cuando se selecciona **BORRAR REGISTROS**, se requiere una confirmación del progreso de eliminación para continuar. Si se almacenan varias pruebas en la base de datos, volverá a la **vista de registros** después de la eliminación exitosa.

Si solo hay un registro disponible en la base de datos, se mostrará una nota en la pantalla que indica que la base de datos está vacía.



Tenga en cuenta: Cuando una nueva prueba se guarda como última prueba, se guardará el modo de línea base visualizado más recientemente, aunque cualquiera de los otros modos se puede volver a crear cuando la prueba se vuelve a cargar en el instrumento usando "TEST ANTER". Lo mismo se aplica a los resultados almacenados en la base de datos del instrumento. Esto permite utilizar un modo de visualización diferente y una compensación de línea base para la visualización o la impresión, pero no afecta el modo de línea base almacenado originalmente en la base de datos.

4.12.3. BORRAR REGISTROS

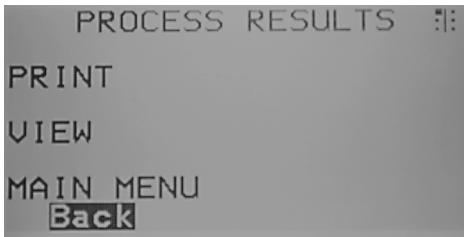


BORRAR REGISTROS permite eliminar un grupo de registros.

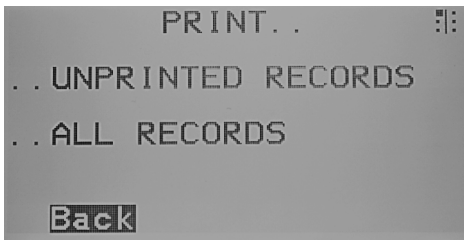


Es posible borrar todos los registros almacenados en la base de datos, solo aquellos registros que se han impreso o aquellos que se han enviado a una computadora.

4.12.4. IMPRIMIR REGISTROS



IMPRIMIR REGISTROS permite enviar un grupo de registros a la impresora.



Es posible imprimir todos los registros almacenados o solo aquellos registros que aún no se han impreso.



Tenga en cuenta: Si imprime toda la base de datos, se recomienda cargar un rollo de papel completo en la impresora.

4.12.5. TRANSFERENCIA DE DATOS A NOAH O AMPLISUITE

El Otowave 302+ se suministra con software para permitir la conexión a una computadora para la transferencia de los resultados de la prueba. Debe utilizar el cable USB designado, que está disponible en Amplivox.

Para transferir los resultados de la prueba almacenados en el Otowave 302+ a una base de datos NOAH, el módulo de impedancia Amplivox NOAH debe estar instalado en una computadora. Alternativamente, Amplivox ampliSuite permite que los datos se transfieran a una computadora y luego se vean, anoten e impriman. Este software se suministra en una memoria USB que también incluye este manual de uso.

El ordenador detectará automáticamente el instrumento cuando esté conectado con el cable USB. La transferencia de datos se inicia desde el ordenador (no desde el Otowave302+).

Consulte las instrucciones de instalación y funcionamiento incluidas con el módulo de impedancia NOAH o **ampliSuite** para obtener más detalles.

4.12.6. BASE DE DATOS LLENA

Se le alertará si la base de datos está llena cuando intente guardar un test:

Seleccione **LISTAR REGISTROS** le llevará al menú de gestión de datos.

- Transferir datos a una computadora antes de eliminar registros para dejar espacio para la nueva prueba.
- **REESCRIBIR ANTIGUOS** sobrescribirá el registro más antiguo en la memoria con los resultados que se almacenan.
- **VOLVER** le llevará al menú anterior.

5. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS:

Si las condiciones del fallo no se pueden aclarar, se contraindica al operador reiniciar el aparato repetidamente.



Tenga en cuenta: Consulte las instrucciones de instalación y funcionamiento proporcionadas con ampliSuite, el software del módulo de impedancia NOAH para obtener detalles sobre la operación de transferencia de datos y los errores que pueden ocurrir.

MENSAJE	ESTADO DE INDICADOR	SIGNIFICADO /ACCIÓN
Los nombres de mis perfiles se han ido.	El cambio del idioma de operación automáticamente predeterminará los nombres de perfil a la descripción de fábrica. Es importante tener en cuenta que la configuración de cada perfil sigue siendo la misma.	Cambie el nombre del perfil nuevamente.
No se puede obtener presión y la secuencia de prueba permanecerá en la PANTALLA DE EQUALIZAR PRESIÓN .	<ul style="list-style-type: none"> No se puede obtener ningún sello El volumen estimado es demasiado alto (tímpano perforado) Se ha elegido un tamaño de tulipa incorrecto La sonda está bloqueada 	<ul style="list-style-type: none"> Examine que la punta de la sonda esté libre de bloqueos. Si fuera necesario reemplácela. Vuelva a colocar la sonda Cambiar la tulipa
No se realiza ninguna prueba de reflejos después de la timpanometría aunque la prueba de reflejos esté activa en la SECUENCIA DE REFLEJOS .	En SELECCIÓN REFLEJO , el ajuste se establece en SÓLO SI HAY PICO o NO MEDIR NUNCA	Cambie la configuración en SELECCIÓN REFLEJO a la opción deseada.
Los últimos datos medidos no se pueden encontrar en VER ÚLTIMO TEST .	Es posible que se haya seleccionado NUEVO TEST entre medias y, por lo tanto, se haya eliminado la última prueba de la memoria a corto plazo.	Los datos necesarios deben almacenarse inmediatamente.
SONDA BLOQUEADA Los LED indicadores b y c alterna rápidamente.	<ul style="list-style-type: none"> La sonda está bloqueada Sonda colocada contra la piel del canal auditivo Sonda desconectada de la unidad base 	<ul style="list-style-type: none"> Examine la punta de la sonda en busca de contaminación y reemplace la punta de la sonda Reposicionar la sonda Cambiar la tulipa Compruebe la conexión de la sonda con la base
RETIRAR SONDA Los LED indicadores b y c alterna rápidamente.	<ul style="list-style-type: none"> La sonda se ha movido durante la medición. La prueba se ha iniciado con la sonda ya insertada en el oído. 	Reposicionar la sonda
Volumen fuera del rango RETIRAR SONDA Los LED indicadores b y c alterna rápidamente.	<ul style="list-style-type: none"> El volumen del canal auditivo es > 5 ml. La sonda no está correctamente insertada en el oído. 	Reposicionar la sonda
Pérdida de presión RETIRAR SONDA Los LED indicadores b y c alterna rápidamente.	Se ha perdido el sellado del oído.	Reposicionar la sonda

MENSAJE	ESTADO DE INDICADOR	SIGNIFICADO /ACCIÓN
Medición agotada Los LED indicadores b y c alterna rápidamente.	<ul style="list-style-type: none"> Ocurre cuando la comprobación del sello del oído está establecida en EXTENDIDO La bomba no alcanzó la presión de arranque en 4 s. La presión no alcanzó los -400 daPa en 12 s.	Reposicionar la sonda y vuelva a intentar la prueba. Si el fallo persiste, contacte con el servicio técnico de Amplivox o su distribuidor.
VOLUMEN FUERA DEL RANGO Los LED indicadores b y c alterna rápidamente.	Sonda no está colocada correctamente en el canal auditivo.	Reposicionar la sonda
SONDA BLOQUEADA LED indicador c luz fija.	Sonda está bloqueada. Sonda colocada incorrectamente.	Compruebe que la sonda no se inserta en una cavidad de prueba al encenderlo. Por favor asegúrese de que la sonda no está bloqueada o obstruida.
ERROR DEL AIRE LED indicador c luz fija.	Fallo con sistema de aire y / o bomba. No se puede determinar la dirección de la bomba.	Error del aire. Reiniciar el equipo. Si el problema sigue, contacte a Amplivox.
ERROR DEL AIRE REINICIAR EL EQUIPO LED indicador c luz fija.	Fallo con sistema de aire y / o bomba.	Reiniciar el equipo. Si el fallo persiste, contacte con el servicio técnico de Amplivox o su distribuidor.
ALERTA! CALIBRACIÓN CADUCADA LED indicador c luz fija.	La fecha actual es mayor que la fecha de la próxima calibración. Compruebe que el reloj está fijado con la fecha correcta. Si es así, prepare el equipo para ser recalibrado.	Es necesaria una recalibración antes de realizar más pruebas.
EQUIPO NO CALIBRADO. LED indicador c luz fija.	Uno o más valores por defecto requieren calibración antes de realizar más pruebas.	Contacte con el servicio técnico de Amplivox.
ALERTA! VALORES RECARGADOS. LED indicador c luz fija.	Recarga de los ajustes por defecto en la configuración.	Recarga de los ajustes por defecto en la configuración. Si el fallo persiste, contacte con el servicio técnico de Amplivox o su distribuidor.
Error de impresión No se puede establecer conexión con la impresora	<ul style="list-style-type: none"> La impresora está apagada o no cargada No se puede establecer la conexión entre la impresora y la base. 	<ul style="list-style-type: none"> Reinicie el equipo Reinicie la impresora Cargar impresora Asegúrese de que se establezca la conexión entre la impresora y el equipo

Si tiene dificultades para resolver las fallas, debe consultar al distribuidor del equipo (o Amplivox si se compra directamente).

6. MANTENIMIENTO RUTINARIO

6.1. PROCEDIMIENTOS GENERALES DE MANTENIMIENTO

El rendimiento y la seguridad del instrumento se mantendrán si se observan las siguientes recomendaciones de cuidado y mantenimiento:

1. Se recomienda que el instrumento pase por al menos un servicio anual, para garantizar que las propiedades acústicas, eléctricas y mecánicas sean correctas. Esto debe ser realizado por un centro de servicio autorizado para garantizar un servicio y reparación adecuados.
2. Observe que no hay daños presentes en el aislamiento del cable de alimentación o los conectores y que no está expuesto a ningún tipo de carga mecánica que pueda ocasionar daños.
3. Para garantizar que se mantenga la confiabilidad del instrumento, recomendamos que el operador a intervalos cortos, por ejemplo una vez al día, realice una prueba en una persona con datos conocidos. Esta persona podría ser el operador.
4. Si la superficie del instrumento o partes del mismo están contaminadas, puede limpiarse con un paño suave humedecido con una solución suave de agua y detergente o similar. Siempre desconecte el adaptador de corriente durante el proceso de limpieza y tenga cuidado de que no ingrese fluido en el interior del instrumento o los accesorios.
5. Después de cada examen, asegúrese de que no haya contaminación en las partes que tocan al paciente. Deben observarse las precauciones generales para evitar la contaminación cruzada de la enfermedad de un paciente a otro. Se debe usar agua para la limpieza frecuente, pero en caso de contaminación severa puede ser necesario usar un desinfectante.



ADVERTANCIA

- Antes de limpiar siempre apague y desconecte de la red eléctrica
- Use un paño suave ligeramente humedecido con una solución de limpieza para limpiar todas las superficies expuestas.
- No permita que el líquido entre en contacto con las partes metálicas dentro de los auriculares.
- No autoclave ni esterilice el instrumento ni accesorio alguno
- No utilice objetos duros, afilados o puntiagudos para limpiar cualquier parte del instrumento o un accesorio
- No permita que las partes que han estado en contacto con fluidos se sequen antes de limpiar
- Las puntas de goma o de espuma son accesorios de un solo uso.

Soluciones de limpieza y desinfección recomendadas:

- Agua caliente con una solución de limpieza suave y no abrasiva (jabón)
- 70% de alcohol isopropílico solo en superficies de cubierta dura

6.2. LIMPIEZA DEL OTOWAVE 302+



ADVERTANCIA

- Tenga precaución al limpiar.
- Antes de limpiar, desconecte el Otowave 302+ de la red eléctrica.
- Los componentes de un solo uso, tales como las patillas del oído no requieren limpieza.
- No permita la penetración de ningún líquido en ninguna parte del instrumento o accesorios
- No autoclave ni esterilice el instrumento ni accesorio alguno.
- No utilice objetos duros, afilados o puntiagudos para limpiar cualquier parte del instrumento o un accesorio.
- Si las piezas han estado en contacto con líquidos, no permita que se sequen antes de limpiar.
- Seguir las mejores prácticas locales y directrices de seguridad si están disponibles.
- Limpie el instrumento frotando la carcasa exterior con un paño sin pelusa ligeramente humedecido con una solución limpiadora. Las soluciones de limpieza y desinfección recomendadas son agua tibia con una solución de limpieza suave y no abrasiva (jabón) y / o toallitas clínicas (por ejemplo, Clinell Universal).
- Si se requiere desinfección, use una toallita desinfectante en lugar de un producto en aerosol. Asegúrese de que el exceso de líquido de la toallita no se filtre en áreas sensibles, como conectores y uniones, donde las piezas de plástico se conectan, como debajo de los botones de goma del Otowave 302+. Siga las instrucciones del producto desinfectante.

6.3. LIMPIEZA DE LA SONDA

La punta de la sonda y el sello son desechables. Las puntas de la sonda deberán comprobarse antes de insertarlos en el oído para asegurar que no estén dañados y que ninguno de los tubos del mismo esté bloqueado. Deberá reemplazarlos, en caso de ser necesario.

El sello debería reemplazarse cuando se reemplaza la punta de la sonda si muestra signos de uso o si se sospecha que hay una fuga de presión.



ADVERTANCIA

Mantenga la sonda y los accesorios con cuidado. No permita que penetre en la sonda humedad, condensación, fluidos o suciedad.

6.4. DESECHABLES

Las tulipas deberían reemplazarse después de un uso. Esto se aplica a las tulipas se utilizan con la sonda y el transductor contralateral.

Utilice únicamente los suministros desechables que se suministran con su Otowave 302+. Las almohadillas para los oídos están diseñadas para un solo uso. Estos deben desecharse después de su uso.



ADVERTANCIA

En caso de reutilización de suministros desechables se aumenta el riesgo de contaminación cruzada.

6.5. ACCESORIOS / PIEZAS DE REPUESTO

Algunos accesorios reutilizables están sujetos a desgaste con el tiempo. Le recomendamos que mantenga un stock de estas piezas de repuesto.

6.6. REPARACIÓN

Amplivox Ltd. solo se considera responsable de la validez del marcado CE, los efectos sobre la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo si:

- las operaciones de montaje, ampliaciones, reajustes, modificaciones o reparaciones son realizadas por personas autorizadas
- se mantiene un intervalo de servicio de 1 año
- la instalación eléctrica de la sala correspondiente cumple con los requisitos apropiados, y el equipo es utilizado por personal autorizado de acuerdo con la documentación proporcionada por Amplivox Ltd.

Es importante que el cliente (distribuidor) complete un formulario de devolución y lo envíe por correo electrónico a support@amplivox.com.

Esto debe hacerse cada vez que se devuelva un instrumento a Amplivox Ltd.

Por favor, use el cartón original y los envases para transportar el instrumento. Coloque el equipo en una bolsa de plástico antes de embalar para prevenir que cualquier resto de polvo pueda depositarse en la sonda.

6.7. GARANTÍA

Amplivox ofrece la siguiente garantía al comprador:

Si se identifica algún defecto en el material o la mano de obra bajo nuestro control dentro de los treinta y seis meses a partir de la fecha de envío, repararemos el defecto de forma gratuita de acuerdo con las siguientes condiciones:

- Se informa un defecto a Amplivox durante el período de garantía.
- El instrumento será enviado y pagado por el envío a la dirección proporcionada en el formulario de devolución de Amplivox Limited o de otra manera.
- El transporte de regreso es gratuito para los clientes en el Reino Unido y pago para los clientes extranjeros.
- La responsabilidad de Amplivox bajo esta garantía está estrictamente limitada a reparar el defecto en el instrumento.
- No se ha intentado afectar una reparación o ajustar la calibración o alterar el instrumento del estándar de construcción original.
- Los defectos causados por condiciones anormales de uso, accidente o negligencia están expresamente excluidos.
- Los auriculares, el vibrador óseo y otros transductores pueden quedar fuera de calibración debido a un manejo brusco o impacto (caída). La vida de los cables también depende de las condiciones de uso. Estas piezas solo están garantizadas contra materiales o fabricación defectuosos.

Si algún producto requiere servicio durante el período de garantía aplicable, el comprador debe comunicarse directamente con el centro de servicio local Amplivox Ltd para determinar la instalación de reparación adecuada. La reparación o reemplazo se realizará a expensas de Amplivox, sujeto a los términos de esta garantía. El producto que requiere servicio debe devolverse con prontitud, debidamente embalado y con franqueo prepago. La pérdida o daño en el envío de devolución a Amplivox Ltd será a riesgo del comprador.

En ningún caso, Amplivox Ltd será responsable de ningún daño incidental, indirecto o consecuente en relación con la compra o el uso de cualquier producto Amplivox Ltd.

Esto se aplicará únicamente al comprador original. Esta garantía no se aplicará a ningún propietario o titular posterior del producto. Además, esta garantía no se aplicará, y Amplivox Ltd no será responsable de ninguna pérdida que surja en relación con la compra o el uso de cualquier producto Amplivox Ltd que haya sido:

- reparado por alguien que no sea un representante de servicio autorizado de Amplivox Ltd;
- alterado de alguna manera para, en opinión de Amplivox Ltd, afectar su estabilidad o confiabilidad;
- sujeto a mal uso, negligencia o accidente, o que haya alterado el número de serie o lote; desfigurado o eliminado; o
- mantenimiento o uso incorrectos de cualquier otra manera que no sea de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por Amplivox Ltd.
-

Esta garantía reemplaza todas las demás garantías, expresas o implícitas y todas las demás obligaciones o responsabilidades de Amplivox Ltd. Amplivox Ltd no autoriza, directamente o indirectamente, a ningún agente o otra persona a asumir ninguna otra responsabilidad en nombre de Amplivox Ltd en relación con la venta de productos Amplivox Ltd.

AMPLIVOX LTD RECHAZA TODAS LAS OTRAS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O PARA LA FUNCIÓN DE APTITUD PARA UN PROPÓSITO O APLICACIÓN EN PARTICULAR.

6.8. CALIBRACIÓN Y DEVOLUCIÓN DEL INSTRUMENTO

Amplivox recomienda que Otowave 302+ se calibre cada año. Un mensaje de alerta se mostrará en el encendido si el instrumento fue calibrado hace más de doce meses. La fecha de la última calibración se muestra en la pantalla **SIS INFO**.

Contacte a Amplivox o al distribuidor asignado para conocer los detalles del servicio de calibración.

7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

7.1. NORMAS

Marca CE	La marca CE indica que Amplivox Ltd. cumple con los requisitos del Anexo II del Reglamento de dispositivos médicos.	
Clase	El timpanómetro Otowave 302+ está clasificado como dispositivo de Clase IIa en el Anexo IX (Sección 1) del Reglamento de Dispositivos Médicos de la UE.	
Conformidad de Estándars	La seguridad:	IEC 60601-1 (más desviaciones ES, CSA y EN), clase II, parte aplicada tipo B
	CEM:	IEC 60601-1-2
	Desempeño:	IEC 60645-5, Timpanómetro tipo 2 ANSI 3.39, Timpanómetro tipo 2
Físicos	Display:	256 x 64 pixels / 8 líneas de 21 caracteres
	Dimensiones (unidad):	270 x 70 x 175 mm / 10.63 x 2.75 x 6.89 inch (excluyendo conexiones)
	Peso (unidad):	760 g / 1.68 lbs
	Dimensiones (sonda):	130 x 25 mm / 5.11 x 0.98 inch
	Peso (sonda):	115 g / 0.25 lbs
	Conexión (unidad a sonda)	1,5m cable eléctrico y tubo de aire conjunto
Red eléctrica	Red eléctrica:	100-240 Vac; 50/60 Hz; 0.4 A
	Tiempo de calentamiento:	Ninguno a la temperatura ambiente
	Corriente inactiva eléctrica:	70 mA
	Corriente eléctrica durante la prueba:	230 mA
Medioambiental	Rango de temperatura en funcionamiento:	+15°C a +35°C / + 59°F a +95°F
	Rango de humedad en funcionamiento:	30 % a 90 % RH (sin condensación)
	Rango de presión atmosférica en funcionamiento:	980 mb a 1040 mb
	Rango de temperatura en almacenamiento y transporte:	-20°C a +70°C / -4°F a +94°F
	Rango de humedad en almacenamiento y transporte:	10 % a 90 % RH (sin condensación)
	Rango de presión atmosférica en almacenamiento y transporte:	900 mb a 1100 mb

7.2. GENERAL

Hora y fecha	Registro de hora	El sello de la hora y fecha se aplican a todos los registros y a la fecha de la última calibración.
Idiomas de funcionamiento		Inglés, Alemán, Francés, Español, Portugués o Italiano
Datos de Pacientes	Número de registros almacenados en la base de datos de pacientes:	36

	Almacenamiento de datos:	Cualquier registro puede almacenarse una vez visto el timpanograma. Las Iniciales del paciente (A-Z, 0-9, "-") deben introducirse antes de guardar.
	Datos mantenidos	Iniciales del paciente, timpanograma y gráficos del reflejo y análisis del oído izquierdo y/o derecho, hora y fecha de la grabación cuando los oídos fueron probados, si los registros han sido impresos o no, si los registros han sido enviados o no al PC, parámetros usados en el análisis, Identificador Único Global 128 bits (GUID)
	Modo de visión en pantalla	Los registros son listados en orden cronológico invertido (el último es el primero) con la indicación de la fecha de almacenamiento como se describe arriba.
Impresión	Impresora soportada:	Sanibel MPT-II
	Interfaz:	Cable suministrado
	Información impresa:	Timpanograma, parámetros del análisis del timpanograma, parámetros del análisis del reflejo, gráfico del reflejo, número de serie del dispositivo, última y próxima fecha de calibración; espacio para detalles del paciente y profesional.
Interfaz	Interfaz:	Versión USB 1.1
	Información enviada	Datos completos del oído izquierdo y derecho.

7.3. TIMPANOMETRÍA

Tono de sonda	Frecuencia:	226 Hz $\pm 2\%$ y 1000 Hz $\pm 2\%$
	Nivel:	85 dB SPL ± 2 dB y 79 dB SPL ± 2 dB por encima del rango de volumen del canal auditivo
Presión	Rango:	+200 daPa a -400 daPa ± 10 daPa o ± 10 % (sea el que sea más grande) por encima del rango 0.1 ml a 6 ml
	Límites de presión (disyuntor de seguridad):	+600 y -800 daPa
Barrido	Velocidad:	Seleccionable: 100, 200 o 300 daPa/sec
Análisis		Nivel pico de admisión (en ml o mJ) presión en el pico; Gradiente daPa (for 226Hz); Volumen del canal auditivo @ 200 daPa o -400 daPa
	Cantidad de muestras almacenadas	100 por timpanograma

7.4. MEDICIONES DEL REFLEJO

Ipsilateral	Frecuencias de prueba:	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz y 4 kHz (± 2 %)
	Nivel:	70 dBHL a 100 dBHL (± 3 dB) El nivel de 2kHz está restringido a 95dBHL máximo (volúmenes de canal auditivo mayores que ~3,5ml aproximado) El nivel de 4kHz está restringido a 85dBHL máximo (volúmenes de canal auditivo mayores que ~3,5ml aproximado) y 95dBHL máximo (todos los volúmenes de canal auditivo)

	Número de niveles reflejas presentados por debajo del máximo seleccionado y tamaño de paso disponibles	100dBHL máximo, con pasos de 5dB o 10dB 95/90/85dBHL máximo, con pasos de 5dB
Contralateral	Frecuencias de prueba:	500Hz, 1kHz, 2kHz y 4kHz ($\pm 2\%$)
	Nivel:	70dBHL a 110dBHL (± 3 dB) El nivel de 1kHz está restringido a ~ 75 dBHL mínimo (volúmenes de canal auditivo inferiores que 0,2ml aproximado) El nivel de 2kHz está restringido a ~ 105 dBHL mínimo (volúmenes de canal auditivo inferiores que 3,5ml aproximado)
	Número de niveles reflejas presentados por debajo del máximo seleccionado y tamaño de paso disponibles	110/105/100dBHL máximo, con pasos de 5dB o 10dB 95/90/85dBHL máximo, con pasos de 5dB
General	THD:	< 5 %
	Análisis del Reflejo	Reflejo pasa/falla a cada nivel probado; amplitud máxima de cada reflejo; la presión a la cual el reflejo se ha realizado (ver en el informe del PC)
	Presión usada para la medición del reflejo.	La presión al pico del timpanograma, o 0 daPa (si se no encuentra un pico)
	Control del estímulo reflejo	Estímulo presentado en todos los niveles, o El estímulo cesa cuando se encuentra un reflejo
	Detección de Umbral de Reflejo y precisión	0,01ml a 0,5ml $\pm 0,01$ ml (configurable en pasos de 0,01ml)
	Duración de tono de reflejo	0.6 segundos

8. DECLARACIONES CEM Y GUÍA DEL FABRICANTE



PRECAUCIÓN

- Este instrumento es adecuado en entornos hospitalarios, excepto cuando está cerca de equipos quirúrgicos de HF activos y salas de sistemas con blindaje de RF para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de la perturbación electromagnética es alta
- Debe evitarse el uso de este instrumento adyacente o apilado con otro equipo, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, este instrumento y el otro equipo deben observarse para verificar que están funcionando normalmente
- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y un funcionamiento incorrecto.
- Los equipos de comunicación portátiles de RF (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de este instrumento, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

AVISO


EL RENDIMIENTO ESENCIAL para este instrumento es definido por el fabricante como:

- Este instrumento no tiene un RENDIMIENTO ESENCIAL, la ausencia o pérdida no puede conducir a un riesgo inmediato inaceptable
- El diagnóstico final siempre se basa en el conocimiento clínico
- Este instrumento cumple con IEC60601-1-2: 2014, clase de emisión B grupo 1
- AVISO: no hay desviaciones del estándar colateral y el uso de permisos
- AVISO: todas las instrucciones necesarias para mantener el cumplimiento con respecto a CEM se pueden encontrar en la sección de mantenimiento general de estas instrucciones. No se requieren más pasos.

Guía y declaraciones del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El timpanómetro Otowave 302 se debe usar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del timpanómetro Otowave 302 debe asegurarse de que se utilice en dicho ambiente.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía del ambiente electromagnético
RF emisiones CISPR 11	Grupo 1	El timpanómetro Otowave 302+ usa energía RF sólo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no deben causar interferencia en el equipo electrónico cercano a él.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El timpanómetro Otowave 302+ es utilizado en establecimientos que no son de uso doméstico y que están conectados a la corriente de bajo voltaje para uso doméstico.
Emisiones Armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Funciones de Voltaje emisiones oscilantes IEC 61000-3-3	Cumple	

Declaración y guía del fabricante – inmunidad electromagnética (1)			
. El timpanómetro Otowave 302+ se debe usar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del timpanómetro Otowave 302+ debe asegurarse de que se utilice en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de concordancia	Guía de ambiente electromagnético
Descarga Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pesos deben ser de madera, cerámica, concreto o azulejos. Si están cubiertos por algún material sintético la humedad relativa debe ser de por lo menos el 30%
Rápida oscilación eléctrica momentánea/ estallido IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de salida y entrada	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de salida y entrada	La calidad de corriente de alimentación principal debe ser la de ambiente típico comercial o de hospital.
Oleada IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de corriente de alimentación principal debe ser la de ambiente típico comercial o de hospital.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 niveles de prueba	Nivel de concordancia	Guía de ambiente electromagnético
<p>Bajas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de corriente de alimentación de entrada</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p><5% U_T</p> <p>(>95% inclinación en U_T) para 0.5 ciclo</p> <p>40% U_T</p> <p>(60% inclinación en U_T) para 5 ciclos</p> <p>70% U_T</p> <p>(30% inclinación en U_T) para 25 ciclos</p> <p><5% U_T</p> <p>(>95% DIP IN U_T) PARA 5 SEG</p>	<p><5% U_T</p> <p>(>95% inclinación en U_T) para 0.5 ciclo</p> <p>40% U_T</p> <p>(60% inclinación en U_T) para 5 ciclos</p> <p>70% U_T</p> <p>(30% dip in U_T) para 25 ciclos</p> <p><5% U_T</p> <p>(>95% inclinación en U_T) para 5 seg</p>	<p>La calidad de corriente de alimentación principal debe ser la de ambiente típico comercial o de hospital. Si el usuario del timpanómetro Otowave 302+ requiere operación continua mientras hay interrupciones de corriente, se recomienda conectar el timpanómetro Otowave 302+ a otra fuente de poder o colocarle pilas</p>
<p>Frecuencia de poder de campo magnético (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>La calidad de corriente de alimentación principal debe ser la de ambiente típico comercial o de hospital.</p>
<p>NOTE U_T es el a.c. voltaje principal antes de la aplicación de la prueba de nivel</p>			

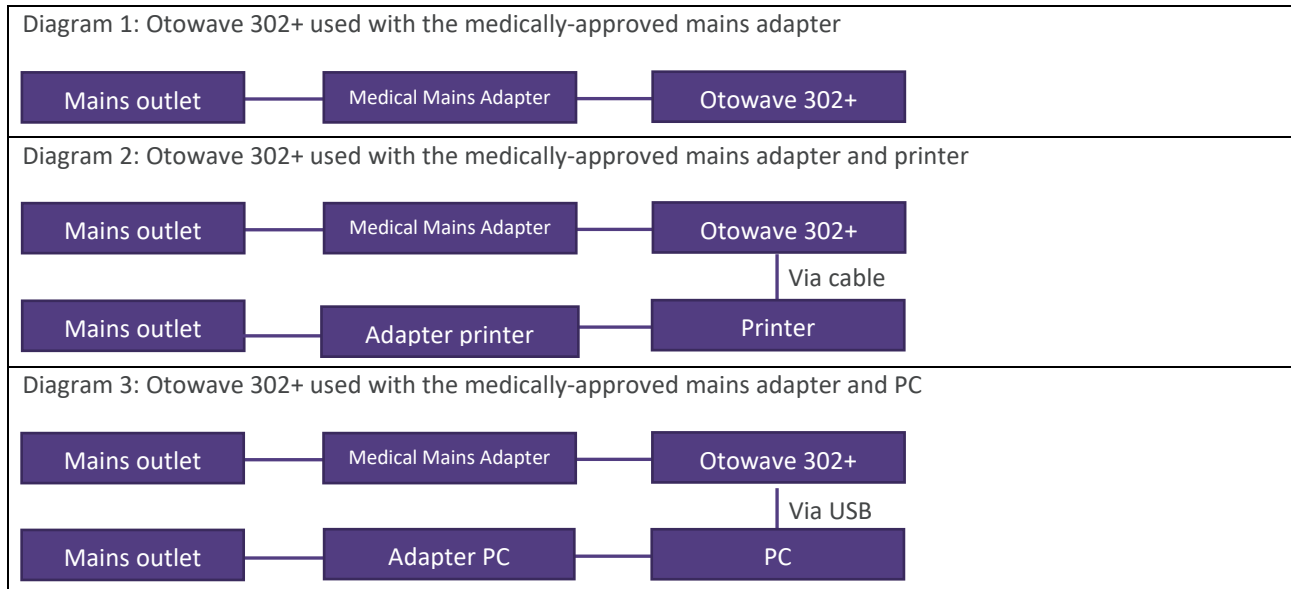
Declaración y guía del fabricante – inmunidad electromagnética (2)			
El timpanómetro Otowave 302+ se debe usar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del timpanómetro Otowave 302+ debe asegurarse de que se utilice en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de concordancia	Guía de ambiente electromagnético
RF conducido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80MHz	3 Vrms	Los equipos móviles y portátiles no deben ser utilizados cerca de cualquier parte del timpanómetro Otowave 302+, incluyendo cables, las distancias de separación recomendadas se calculan por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ (80MHz a 800MHz)
RF radiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 2.5GHz	3 V/m	$d = 2.3\sqrt{P}$ (800MHz a 2.5GHz) donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio de sitio electromagnético, ^a deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia ^b . Pueden ocurrir interferencias en la cercanía de equipamiento  marcado con el siguiente símbolo:
NOTA 1 At 80MHz y 800MHz, aplica la mayor frecuencia.			
NOTA 2 Estas reglas no se aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción de estructuras, objetos y personas.			

Declaración y guía del fabricante – inmunidad electromagnética (2)	
a	Los campos de fuerza de transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles / inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, AM y FM emisión de radio y emisoras de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe realizar un estudio electromagnético. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza el timpanómetro Otowave 302+ supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, el timpanómetro Otowave 302+ se deberá observar para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, será necesario tomar medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación del timpanómetro.
b	Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las fortalezas de campo deben ser menores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los aparatos de RF portátil y el timpanómetro Otowave 302+			
El timpanómetro Otowave 302+ está diseñado para usarse en un ambiente en el cual las radiaciones RF están controladas. El cliente o usuario del timpanómetro Otowave 302+ pueden prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos (transmisores) de comunicación RF móvil y el timpanómetro Otowave 302 de acuerdo al máximo voltaje de salida de cada equipo.			
Rangos máximos de salida de transmisores W	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz d = 1.2VP	80 MHz a 800 MHz d = 1.2VP	800 MHz a 2.5 GHz d = 2.3VP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para transmisores con una potencia de salida máxima no mencionados anteriormente, la distancia de separación recomendada puede ser calculada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.			
NOTA 1 a 80MHz y 800MHz, aplica la distancia de separación para los rangos de mayor frecuencia.			
NOTA 2 Estas guías no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

9. PRECAUCIONES DE SEGURIDAD QUE SE DEBEN TOMAR AL CONECTAR OTOWAVE 302+

Tenga en cuenta que si se realizan conexiones a equipos estándar como impresoras y redes, se deben tomar precauciones especiales para mantener la seguridad médica. Siga las instrucciones que se dan en esta sección.



10. APÉNDICE A – TIMPANOMETRÍA DE 1000HZ Y COMPENSACIÓN DE MEATO

10.1. PROPIEDADES TIMPANOMÉTRICAS

Las mediciones timpanométricas del oído se ven afectadas por un gran número de características fisiológicas, pero desde una perspectiva timpanométrica se pueden reducir a las tres propiedades físicas:

1. Rigidez
2. Masa
3. Fricción

Se han desarrollado enfoques matemáticos y electrotécnicos combinados para medir / calcular y predecir la rigidez del tímpano y el oído medio. Esto llevó a la conversión de rigidez, masa y fricción en impedancias eléctricas equivalentes (**Z**):

1. Resistencia reactiva negativa (rigidez)
2. Resistencia reactiva positiva (masa)
3. Resistencia (fricción) y la fricción sólo puede ser positiva en los sistemas pasivos

Para la timpanometría, es más fácil tener en cuenta sus componentes inversos, admitancia ($Y = 1/Z$), de rigidez, masa y fricción:

1. Susceptancia (**B**, inverso de reactancia)
2. Conductancia (**G**, inverso de resistencia)

Las unidades de todos estos componentes de admitancia son “mhos” (el inverso de “ohmios” utilizado para la impedancia).

La razón para el uso de estos componentes inversos es porque las admitancias del canal auditivo y el oído medio pueden entonces ser tratados como estar en serie uno con otro. Esto hace que sus valores sean fáciles de separar. Por ejemplo, la admitancia/impedancia del canal auditivo a menudo no es de interés inmediato, y se elimina de la medición como se describe más adelante. Si se consideran impedancias de estos componentes están en paralelo, lo cual hace que su separación sea mucho más difícil de calcular y visualizar.

Por ejemplo, la admitancia / impedancia del canal auditivo a menudo no es de interés inmediato y se elimina de la medición como se describe más adelante. Para la timpanometría, es más interesante encontrar la admitancia / impedancia del oído medio que la del canal auditivo.

Al considerar una rigidez sencilla como la del volumen de aire del canal auditivo, la susceptancia es positiva y se relaciona con el término comúnmente utilizado "compliance". A bajas frecuencias, tales como 226Hz, el oído medio y el volumen de aire del canal auditivo se comportan con una rigidez sencilla. El uso del término compliance es apropiado (para una aproximación). Sin embargo, a frecuencias más altas, tales como 1000 Hz, esta simplificación no es correcta, tal como se describe a continuación.

10.2. MEDICIONES TIMPANOMÉTRICAS

Para la timpanometría, el objetivo principal es separar la admitancia del volumen de aire del conducto auditivo (Y_{ec}) lejos de la admitancia total (Y_{meas}) para dar la admitancia en el plano de la membrana timpánica (Y_{tm}). Este proceso se denomina compensación de meato o remoción de línea de base (el valor separado se muestra como el volumen del canal auditivo). Cuando se utiliza un tono de sonda de 226 Hz, se puede sustituir la palabra *admitancia* por *compliance* en esta descripción. El cálculo es una simple resta *escalar* de las magnitudes de los valores de admitancia:

$$Y_{tm} = |Y_{meas}| - |Y_{ec}|$$

Cuando se considera el caso general, incluyendo las frecuencias de tono de sonda a frecuencias más altas que 226 Hz, la sustracción del efecto del volumen de aire del canal auditivo es más complicada. En términos matemáticos, se necesita una resta compleja, que implica tomar en cuenta los componentes **G** y **B** por separado. En términos gráficos, esto puede ser descrito como una resta de *vectores*, y la ecuación será como sigue:

$$Y_{tm} = |\overline{Y_{meas} - Y_{ec}}|$$

El valor de la línea de base (Y_{ec}) es la admitancia medida de la oreja a la presión máxima (normalmente +200daPa para el Otowave 302+). Esto se aproxima a Y_{ec} porque la presión aplicada reduce Y_{tm} hacia 0 (pero no completamente a 0, de lo contrario no sería posible escuchar el tono de la sonda; no obstante, la aproximación es suficiente para propósitos clínicos). Este valor se resta de cada una de las mediciones de timpanograma a su vez para generar el timpanograma compensado por meato que normalmente se presenta al médico.

Las sustracciones anteriores se representan en términos de vectores. En las figuras 1 y 2 aparecen las frecuencias de tono de sonda de 226Hz y 1000Hz respectivamente. En la figura 1, se puede observar que existe una mínima pérdida de precisión mediante la realización de una resta de escalares en vez de una resta de vectores. En otras palabras, los ángulos de fase de los vectores (direcciones de las flechas) son similares

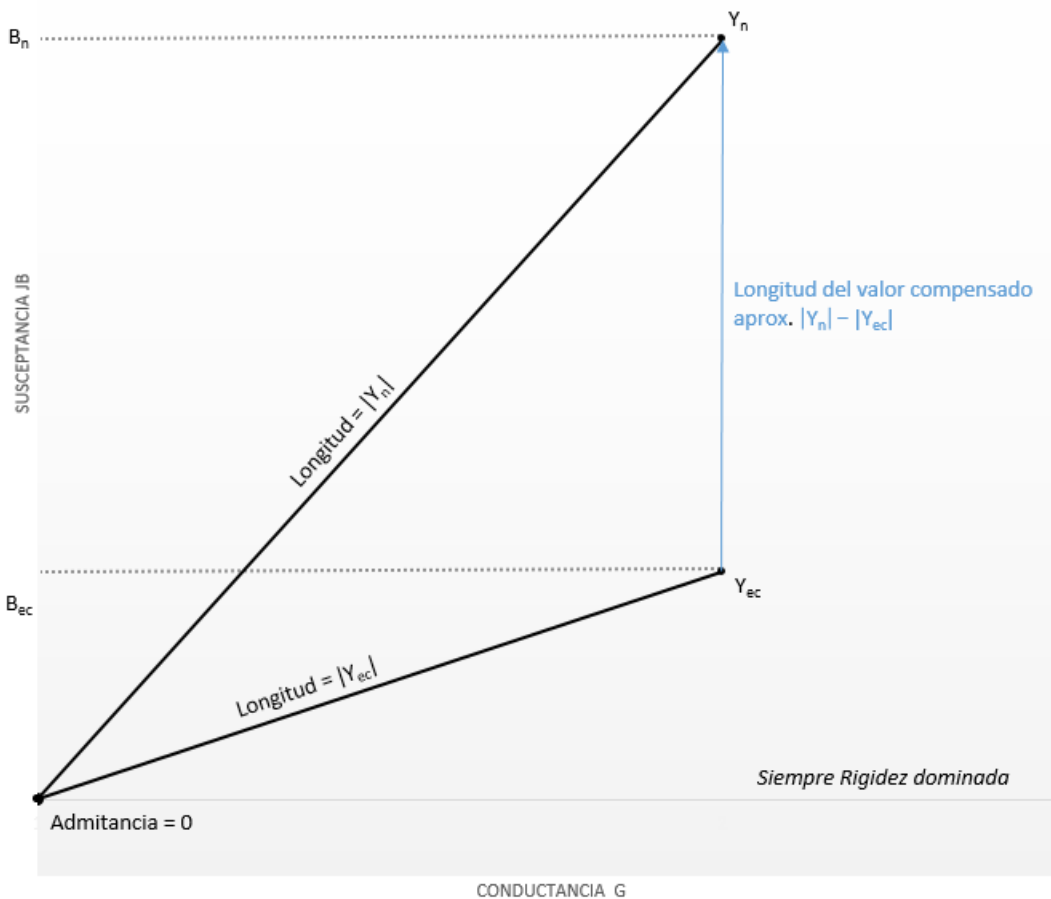


Fig. 1: 226 Hz: La distancia entre la muestra n^{th} Y_n y la muestra original Y_{ec} mostrada en azul es esencialmente la misma que la diferencia entre la longitud $|Y_n|$ y $|Y_{ec}|$ porque la Conductancia es siempre pequeña con 226 Hz y los índices son siempre una rigidez dominada. La sustracción escalar $|Y_n| - |Y_{ec}|$ es adecuada.

Contrasta esto con la figura 2, donde los ángulos de fase son muy diferentes. Una resta escalar daría un valor cercano a cero (erróneamente) en lugar de la longitud del vector que se muestra en naranja (Y_{ec}).

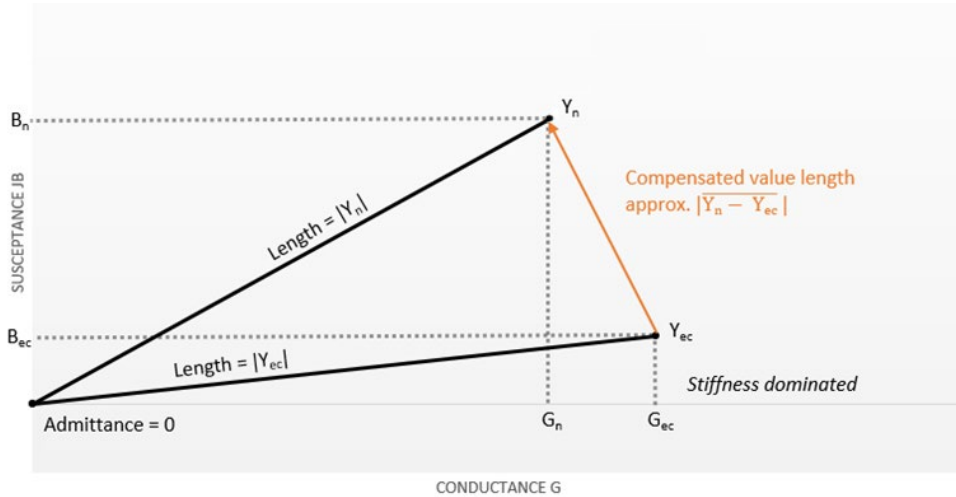


Fig.2: 1000 Hz tono de la sonda: Aunque los valores de Susceptancia B_n y B_{ec} son los mismos que en el diagrama 226 Hz, la distancia entre la muestra n^{th} Y_n la muestra original Y_{ec} mostrada en rojo no es nada como la diferencia de longitudes entre Y_n y Y_{ec} (que aquí estaría cerca de cero), debido a los valores de Conductancia y la posibilidad de realizar las mediciones de la masa dominada. Sustracción de vectores $Y_n - Y_{ec}$ es necesaria.

Incluso para tonos de sonda de 226 Hz, la sustracción estrictamente debe ser una sustracción compleja, pero la pérdida de precisión que surge del uso del método de sustracción escalar descrito anteriormente no es lo suficientemente grande como para tener importancia clínica (como se muestra en la Figura 1), y este enfoque la toman la mayoría, si no todos, de los timpanómetros comerciales. Pero para mediciones de 1 kHz, el Otowave 302+ opcionalmente puede adoptar el enfoque más avanzado, empleando la sustracción basada en vectores. Es una forma matemáticamente más completa y precisa de realizar la compensación y es posible gracias a la electrónica y el software avanzados dentro del dispositivo.

La compensación de línea de base basada en vectores siempre genera valores positivos; calcula la longitud de una línea que une dos puntos en el espacio bidimensional y, por lo tanto, nunca puede ser negativa. Esto puede hacer que un timpanograma se eleve en el extremo opuesto al utilizado para la referencia de la línea de base. Si ese es el caso, cambiar la línea de base de -400 o $+200$ daPa o viceversa puede mejorar la visualización. Este efecto se puede demostrar más claramente realizando un barrido timpanométrico en una cavidad de paredes duras de 2 ml o 5 ml. Cuando se ve en el modo Escalar, la línea de base siempre debe elevarse desde -400 o $+200$ daPa y cambiar entre -400 o $+200$ daPa simplemente debe subir o bajar la traza para que el extremo seleccionado esté en 0; pero cuando se selecciona el modo Vector, la línea de base siempre se eleva desde el extremo seleccionado, por lo que la pendiente cambia de dirección.

10.3. ESCALAR Y VECTOR DE LÍNEA BASE

Existen diferencias entre los timpanogramas obtenidos con compensación de línea de base **escalar** y **vectorial**: los timpanogramas de 1 kHz pueden parecer bastante planos cuando se ven con compensación de línea de base escalar; suelen ser más claros con la compensación vectorial. Además, la compensación de la línea de base del vector conduce a resultados que siguen un patrón más fácilmente interpretable, lo que significa que la presión del oído medio se puede definir con mayor certeza.

Aunque la sustracción de vectores es la única solución correcta a 1 kHz, los usuarios pueden no estar familiarizados con ella y, por lo tanto, el Otowave 302+ ofrece la opción de seleccionar una compensación de línea base escalar o vectorial

para timpanogramas de 1 kHz. El uso de la compensación de línea de base escalar dará resultados similares a los de algunos otros instrumentos y será comparable con las publicaciones que han utilizado la compensación de línea de base escalar.

10.4. PUNTO DE REFERENCIA PARA EL VALOR DE LÍNEA DE BASE

Una característica adicional del Otowave 302+ que no se encuentra en otros timpanómetros de detección es que el usuario puede decidir si usar -400 o $+200$ daPa como punto de referencia para el valor de referencia.

11. APÉNDICE B - MODO BÁSICO

11.1. GENERAL

El Otowave 302+ puede mostrar timpanogramas en una variedad de formatos gráficos que permiten al operador elegir el más apropiado para el paciente examinado.

Esto se logra alterando el **DISPLAY MODE** (Modo de pantalla) y la compensación del meato (o **BASELINE OFFSET** (Desplazamiento de modo referencia)). El MODO DE PANTALLA determina cómo se deriva la traza del timpanograma a partir de los datos brutos, y la compensación de la línea base selecciona la presión a la que se hace referencia a la compensación del meato (-400daPa o + 200daPa). MODO DE PANTALLA y DESPLAZAMIENTO DE LÍNEA DE BASE se denominan colectivamente **BASELINE OFFSET** (DESPLAZAMIENTO DE MODO DE REFERENCIA) en los menús del instrumento y la documentación adjunta.

El timpanograma se presenta inicialmente utilizando la configuración predeterminada para el modo de visualización y el desplazamiento de la línea de base. Además, cada vez que se muestra un timpanograma, se puede volver a mostrar utilizando cualquiera de los MODOS DE PANTALLA alternativos y DESPLAZAMIENTOS DE LÍNEA DE BASE disponibles descritos en esta sección.



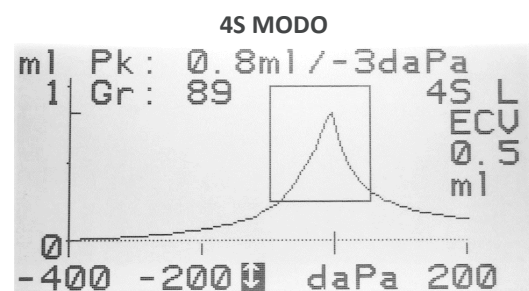
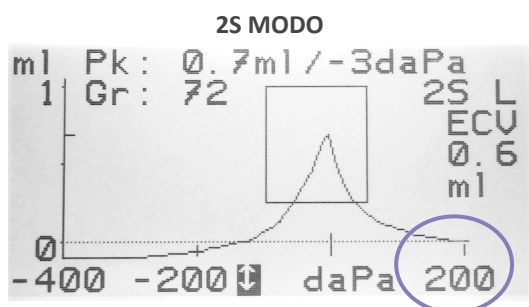
El cambio entre MODOS DE PANTALLA y DESPLAZAMIENTOS DE LÍNEA DE BASE se lleva a cabo utilizando la tecla de modo de pantalla en el panel frontal o el botón de función en la sonda.

Presione y sostenga brevemente la tecla o el botón para recorrer los modos de visualización Escalar, Vectorial y Componente. Las pulsaciones breves de botones rodearán el modo seleccionado actualmente, las pulsaciones largas de botones accederán a otro modo de visualización.

11.2. TIMPANOMETRÍA DE 226 HZ - SOLO COMPENSACIÓN Y



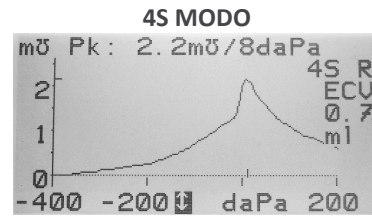
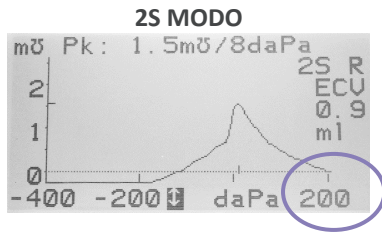
Tenga en cuenta que solo el modo de visualización escalar está disponible para una frecuencia de sonda de 226 Hz.



11.3. TIMPANOMETRÍA 1000 HZ

11.3.1. MODO ESCALAR - COMPENSACIÓN Y

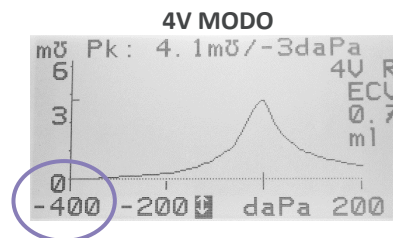
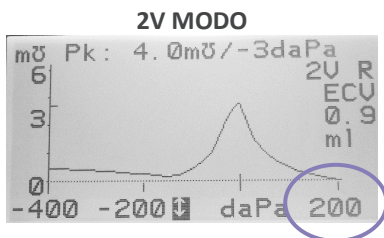
Para el funcionamiento a 1 kHz, está disponible un modo de visualización escalar similar al utilizado para 226 Hz (compensación solo Y). Este modo se prefiere generalmente cuando se realizan pruebas a niños muy pequeños.



11.3.2. MODO VECTORIAL - COMPENSACIÓN B-G

Para el funcionamiento a 1 kHz, está disponible un modo de visualización alternativo conocido como modo VECTOR (basado en la definición de la Cláusula 3.17.2 de IEC 60645-5) y tiene en cuenta la información de fase en las mediciones. También se conoce como compensación B-G y es adecuado para todos los pacientes excepto los recién nacidos.

El formato es similar al utilizado para el modo escalar con el tono de sonda de 1 kHz. Las compensaciones de la línea base de +200 daPa de compensación (2V) y -400 daPa (4V) están disponibles según sea necesario.

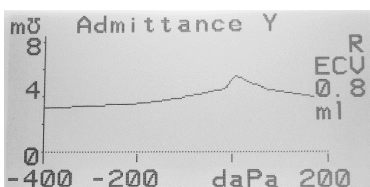


Tenga en cuenta que una consecuencia del cálculo en modo vectorial es que el timpanograma resultante no puede tomar valores negativos. Por lo tanto, es teóricamente posible que la traza parezca aumentar (es decir, tomar valores positivos más altos) en el extremo opuesto al desplazamiento seleccionado. Se recomienda al usuario que vea las trazas con cada una de las compensaciones de línea base + 200daPa y -400daPa seleccionadas antes de decidir qué resultado guardar.

11.3.3. MODO COMPONENTE - YBG

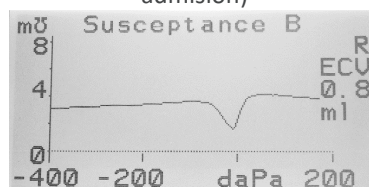
El Otowave 302+ también proporciona una pantalla de componentes cuando se usa un tono de sonda de 1 kHz donde se pueden mostrar trazos separados de Y, B y G sin compensación. Estos pueden ayudar a interpretar los timpanogramas y ayudar a definir la presión del oído medio en los casos en que la visualización de Y por sí sola arroje conclusiones engañosas o ambiguas. La función es adecuada para todos los pacientes. El modo de componente se utiliza según lo requiera el audiólogo. En este caso, el volumen del canal auditivo se mide en la desviación de la línea de base de + 200daPa en el modo Escalar.

Admitancia Y



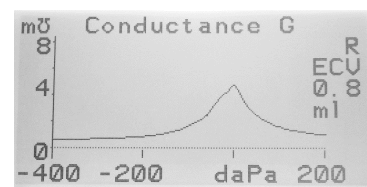
Susceptancia B

(parte imaginaria del vector de admisión)



Conductancia G

(parte real del vector de admisión)





Copyright © 2023 Amplivox Ltd
All rights reserved. No part of this publication may be reproduced or transmitted in any form or by any means without the prior written permission of Amplivox Ltd.