

Otowave 202

MANUAL DE FUNCIONAMIENTO



ACERCA DE ESTE MANUAL

READ THIS OPERATING MANUAL BEFORE ATTEMPTING TO USE THE INSTRUMENT.

Este manual es válido para Otowave 202 & 202-H (applies from firmware version 1.0.0.072200 onwards – see System Information screen).

Este producto es fabricado por:

Amplivox Ltd
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park, Birmingham,
West Midlands,
B37 7YG

www.amplivox.com

Para comentarios e información, diríjense por favor por correo electrónico a:

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



CONTENIDOS

ACERCA DE ESTE MANUAL	1
CONTENIDOS	2
1. INTRODUCCIÓN	4
1.1. GRACIAS	4
1.2. APLICACIONES SUGERIDAS	4
1.3. CARACTERÍSTICAS	4
1.4. DESEMBALAR EL TIMPANÓMETRO	4
1.5. CONTENIDOS ESTÁNDAR Y ACCESORIOS OPCIONALES	5
1.6. GARANTÍA	5
2. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES	6
2.1. PRECAUCIONES	6
2.2. SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)	7
2.3. OPCIONES DE SUMINISTRO DE ENERGÍA	7
2.4. CONEXIONES DEL TIMPANÓMETRO	8
2.5. TRANSMISIÓN DE DATOS A LA IMPRESORA	8
2.6. TRANSFERENCIA DE DATOS A UN ORDENADOR	8
3. PRINCIPIOS DEL FUNCIONAMIENTO	9
3.1. MEDICIÓN DE LA ADMITANCIA	9
3.2. TIMPANOGRAMA	9
3.3. MEDICIÓN DEL REFLEJO ESTAPEDIAL	9
4. USO DEL OTOWAVE	10
4.1. PONER Y REEMPLAZAR LAS PILAS.	10
4.2. IDIOMA DE FUNCIONAMIENTO	10
4.3. CONTROLES Y INDICADORES (UNIDAD)	10
4.4. CONTROLES Y INDICADORES (SONDA)	11
4.5. INDICADORES Y EL ESTADO DEL SISTEMA	12
4.6. COMPONENTES DE LA SONDA	12
4.7. TRANSDUCTOR CONTRALATERAL	13
4.8. ARRANQUE Y MENÚ DE LA PANTALLA	13
4.9. AJUSTES INICIALES	14
5. TOMA DE MEDIDAS	15
5.1. ANTES DE LA PRUEBA Y CONDICIONES DEL AMBIENTE	15
5.2. LAS TULIPAS	15
5.3. REALIZACIÓN DE UN TEST	16
6. CONFIGURACIÓN	22
6.1. AJUSTES DE BARRIDO	22
6.1.1. Frecuencia de sonda 226Hz (Modo Scalar)	22
6.1.2. Frecuencia de sonda 1000Hz (202-h Opción)	23
6.1.3. Escoger modos de referencia alternativos	24
6.1.4. Comprobar sellado del oído	25
6.2. AJUSTES DE REFLEJO	26

6.3.	ADJUSTES DE SISTEMA	28
7.	GUARDAR LOS RESULTADOS EN LA BASE DE DATOS INTERNA	29
7.1.	ENTRADA DE DATOS	29
7.2.	BASE DE DATOS LLENA	30
8.	ENVÍO DE LOS RESULTADOS A LA IMPRESORA	31
9.	TRANSFERENCIA DE DATOS A NOAH O AMPLISUITE	34
10.	GESTIÓN DE DATOS	35
10.1.	LISTAR REGISTROS	36
10.2.	BORRAR REGISTROS	36
10.3.	IMPRIMIR REGISTROS	36
10.4.	CONECTAR VIA USB	37
11.	EJECUCIÓN DEL CONTROL DIARIO	38
12.	INFO. SISTEMA	39
13.	MANTENIMIENTO RUTINARIO	40
13.1.	LIMPIEZA DEL OTOWAVE	40
13.2.	TULIPA Y SONDA	40
13.3.	REPARACIÓN Y CALIBRACIÓN DEL INSTRUMENTO	40
14.	MENSAJES DE ERROR Y CONDICIONES DE FALLO	42
14.1.	MENSAJES DE ERROR GENERALES	42
14.2.	MENSAJES DE ERROR A LA PRUEBA	43
14.3.	MENSAJES DE ERROR A LA IMPRESIÓN (ABLE AP1300 SÓLO)	44
14.4.	MENSAJES DE ERROR AL TRANSFERIR DATOS A UN ORDENADOR	44
15.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	45
15.1.	PRESTACIONES	45
15.2.	CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO	48
15.3.	SIMBOLOGÍA	49
15.4.	PEDIR ACCESORIOS Y CONSUMIBLES	50
16.	INFORMACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN DE RESIDUOS	51
17.	DECLARACIONES CEM Y GUÍA DEL FABRICANTE	52
18.	USO CON EQUIPO ELÉCTRICO NO-MEDICO	57
19.	TIMPANOMETRÍA DE 1000HZ Y COMPENSACIÓN DE MEATO	59
19.1.	PROPIEDADES TIMPANOMÉTRICAS	59
19.2.	MEDICIONES TIMPANOMÉTRICAS	59
19.3.	PUNTOS ADICIONALES A CONSIDERAR	60

1. INTRODUCTION

1.1. GRACIAS

Gracias por comprar Amplivox Otowave 202, un timpanómetro portátil, que incorpora una sonda de diseño ergonómico y que le ofrecerá muchos años de servicio fiable, siempre y cuando se use correctamente.

Este manual se aplica a Otowave 202, versión estándar (con tono de sonda de 226 Hz) y la versión "H" de alta frecuencia (tono de sonda de 226 Hz y 1000 Hz). Los textos que se aplican a la versión de alta frecuencia están marcados con (H).

1.2. APLICACIONES SUGERIDAS

El Otowave 102 está diseñado para ser utilizado por audiólogos, médicos en general, audioprotesistas, y profesionales de la salud de los niños.

El equipo realiza dos tipos de medidas:

Timpanometría usada para medir la admitancia acústica (también se conoce como "compliance") de la membrana timpánica y del oído medio a una frecuencia fija sobre un rango de presiones.

Pruebas de Reflejo sirven para la medición de los reflejos estapediales. El Otowave 202 mide los reflejos ipsilaterales y contralaterales, y cuando se selecciona, la medición de reflejos se realiza automáticamente después de que se haya tomado el timpanograma.

1.3. CARACTERÍSTICAS

- Medición automática del volumen del canal, pico de admitancia timpánica y situación del pico, usando el tono de sonda a 226 Hz o 1000 Hz ^H con diferentes opciones de visualización de los datos timpanométrico
- Detección automática de los reflejos estapediales utilizando el estímulo ipsilateral y/o contralateral
- Elección de la frecuencia y el nivel de estímulo para los reflejos
- Se pueden almacenar hasta 18 pruebas binaurales de pacientes, en una memoria no volátil.
- Un sistema de menú intuitivo de manejar, configuraciones de prueba y otras preferencias de uso sostenidos en una memoria no volátil
- Impresión por infrarrojos en una de las dos impresoras térmicas que pueden ser seleccionadas por el usuario
- Transferencia al ordenador a través de una conexión USB para guardar y visualizar a través de NOAH o Amplivox "ampliSuite"
- Idiomas de funcionamiento seleccionables (Inglés, Alemán Francés, Español, Portugués o Italiano)

1.4. DESEMBALAR EL TIMPANÓMETRO

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 en caso de calibración anual o reparación.

1.5. CONTENIDOS ESTÁNDAR Y ACCESORIOS OPIONALES

CONTENIDOS ESTÁNDAR			
Timpanómetro Otowave 202	8502112	Cavidad de prueba (4 en 1)	8029344
USB con software (ampliSuite y NOAH) e manuales de usuario	8517685	4 in 1 cavity assembly (0.2 ml/0.5 ml/2.0 ml/5.0 ml)	8011362
4 x 1,5V 'AA' pilas alcalinas	8011226	Bolsa de transporte	8507856
Adaptador de red eléctrica	8512734	Certificado de calibración	
Transductor contralateral	8502177	USB cable A a B	8011241

ACCESORIOS OPIONALES			
Set adicional de tulipas		Punta de sonda adicional	8002592 ¹
Impresora térmica portátil	8503007	Sello (en la punta de la sonda)	8002009 ¹
Rollos de papel térmico adicional	8029305		

1.6. GARANTÍA

Todos los instrumentos de Amplivox están garantizados contra defectos materiales y de fabricación. El aparato se repara sin costo por un periodo de tres 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.

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 Applied part as according to IEC 60601-1

2. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES

El instrumento Otowave 202 debe utilizarse únicamente por profesionales cualificados para realizar pruebas timpanométricas. Está previsto para un uso transitorio, como herramienta de detección y diagnóstico. Los resultados obtenidos no podrán servir únicamente como base para procedimientos médicos y/o quirúrgicos.

2.1. PRECAUCIONES

POR FAVOR LEA EL MANUAL DE INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL TIMPANÓMETRO.

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 utilizarse 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. Consulte la Sección 17 para conocer el número de stock del adaptador.**

El timpanómetro es para usarlo únicamente en interior y solo en la forma en que se describe en este manual.

Los transductores suministrados con el timpanómetro están específicamente calibrados con éste, si son reemplazados será necesario calibrarlos de nuevo.

Ver las precauciones especificadas en las Secciones 2.3 y 4.1 con respecto al uso de las pilas.

Antes del primer uso del equipo cada día, o si sospecha que los resultados proporcionados son inconsistentes, deben llevarse a cabo las comprobaciones especificadas en la Sección 10. Si éstas no le proporcionan los resultados especificados, el equipo no debe usarse.

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

Use solo las tulipas desechables recomendadas (ver Sección 15 para más detalles). Son de un sólo uso - es decir, que las tulipas se utilizan una vez en un oído de un paciente. No las reutilice, ya que se corre el riesgo de producir infección de oído a oído o de un paciente a otro.

No sumerja la unidad en ningún tipo de fluido. Consulte la Sección 11 de este manual para conocer el procedimiento de limpieza apropiado para este instrumento y sus accesorios y la utilización de las partes desechables.

No utilice el instrumento en un ambiente con exceso de oxígeno o en presencia de mezclas anestésicas u otros agentes inflamables.

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.

El aparato debe ser almacenado y utilizado en un lugar que reúna las características especificadas de temperatura, presión y humedad (ver Sección 14).

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 202 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.

No intente abrir, alterar o reparar el instrumento. Ante cualquier necesidad de reparación o servicio, remita el instrumento al fabricante o distribuidor. La apertura del aparato anulará la garantía.

2.2. SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

El equipamiento médico eléctrico necesita una precaución especial en relación al CEM y necesita que se instale y se ponga en funcionamiento según la información suministrada sobre CEM en la Sección 17. Esta guía informa acerca del ambiente electromagnético en el que se debe utilizar el instrumento.

Equipos portátiles y móviles de radio frecuencia pueden afectar a los equipos médicos eléctricos. Por tanto, el aparato no debe utilizarse de manera adyacente o almacenarse junto a otros equipos. Si esto fuese necesario, el timpanómetro debería observarse para verificar su normal funcionamiento.

2.3. OPCIONES DE SUMINISTRO DE ENERGÍA

El timpanómetro está diseñado para un funcionamiento continuo y se alimenta mediante un adaptador de corriente, el cual se suministra y que se especifica como parte del equipo, o con pilas.



No conecte o desconecte la fuente de alimentación mientras el instrumento se está utilizando. Esto puede causar que se apague. Primero apagar el interruptor (ver Sección 4.3).

Las baterías recargables deben cargarse externamente. No se pagan directamente en el suministro de energía.

Funcionamiento con pilas

Vea la sección 4.1 del tipo de batería que se puede utilizar, su instalación, sustitución y otras precauciones. Tenga en cuenta la regulación local acerca de la forma de deshacerse de las pilas usadas.

Operación de la red eléctrica

Todas las demás conexiones deben realizarse antes de conectar el cable de salida del adaptador en el enchufe marcado como POWER en la parte frontal del timpanómetro. Conecte la fuente de corriente; el indicador del adaptador se iluminará en verde.

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

La entrada al adaptador de corriente está protegida con un fusible no reemplazable. Si se produce un fallo, el adaptador no funcionará.


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

Si se requiere una fuente de alimentación de repuesto, póngase en contacto con su distribuidor o Amplivox.

2.4. CONEXIONES DEL TIMPANÓMETRO

Todas las terminales y conexiones importantes están etiquetadas para asegurar su correcta identificación y conexión según la tabla que a continuación se presenta:



Etiqueta del conector	Tipo de Conector	Parte Conectada	Notas
PROBE	Conector de 15-pin D	Sonda (eléctrica) *	
AIR	Luer 4mm (nominal)	Sonda (presión) *	
CONTRA	3,5mm jack	Transductor contralateral *	
	Conector USB	Puerto USB para PC	Ver 2.6
POWER	2.5mm jack alimentación	Adaptador principal AC/DC *	

Los números de partes relevantes están indicados en la Sección 16.

Las partes marcadas con * solo conectarlas con los accesorios suministrados por Amplivox o un distribuidor de Amplivox. Estos accesorios han sido probados para usarse con el timpanómetro Otowave 202 conforme al cumplimiento de los estándares IEC 60601-1 y IEC 60601-1-2. El uso de otros accesorios que no sean los especificados, pueden comprometer el cumplimiento de estas normas. Para otros enchufes, remitirse a la Sección 18.

2.5. TRANSMISIÓN DE DATOS A LA IMPRESORA

Consulte la Sección 18 para obtener información relevante sobre la conexión de equipos eléctricos no médicos a equipos eléctricos médicos.

El timpanómetro puede mejorarse con una opción que permite la conexión por medio de infra-rojos enlazados a una o dos impresoras térmicas portátiles diseñadas para imprimir resultados de pruebas timpanometría (ver Sección 7). Tras la recepción de la impresora, se debe cargar inicialmente un mínimo de 15 horas antes de utilizarse.

2.6. TRANSFERENCIA DE DATOS A UN ORDENADOR



Consulte a la Sección 18 para obtener información importante sobre la conexión de equipos eléctricos no médicos a equipos eléctricos médicos.

El timpanómetro se suministra con software que permita la conexión a un ordenador para la transferencia de los resultados de pruebas (ver Sección 8). Se debe utilizar el cable USB designado lo que está disponible a partir Amplivox (ver Sección 15).

3. PRINCIPIOS DEL FUNCIONAMIENTO

Nota: Este manual de operaciones no es un manual de entrenamiento para timpanometrias. El lector debería consultar los textos audiológicos estándar para la teoría y aplicación de las pruebas de exploración proporcionadas por este equipo.

3.1. MEDICIÓN DE LA ADMITANCIA

El Otowave 202 mide la admitancia de la membrana timpánica y el oído medio a través de un tono continuo de 226Hz o 1000Hz ^H en el interior del canal auditivo. El nivel de este tono está calibrado para dar 85dB SPL (226 Hz) o 79dB SPL (1000 Hz ^H) en un 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{O} (para 1000Hz ^H).

3.2. TIMPANOGRAMA

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 bombeos. 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.

3.3. MEDICIÓN DEL REFLEJO ESTAPEDIAL

Usando el mismo principio también es posible establecer si el reflejo estapedial está presente. En este caso, el tono a 226Hz se usa para medir la admitancia del oído, mientras se presenta un tono a diferente frecuencia. El nivel de este estímulo aumenta en pasos hasta que los músculos estapediales respondan causando que la membrana timpánica se haga rígida, o hasta que el nivel preseleccionado se alcance. Cuando el cambio en la admitancia exceda un umbral predeterminado provocará un reflejo y el cambio en la admitancia en ese nivel, cuando el estímulo se aplique, se mostrará en una gráfica con el tiempo.

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

El estímulo del reflejo puede ser producido en el oído que se está midiendo (ipsilateral) en el oído del lado opuesto (contralateral) o para ambos oídos (ipsilaterales seguido por contralateral). El estímulo reflejo contralateral es producido por un transductor separado suministrado con el equipo.

El Otowave 202 puede medir los reflejos estapediales en las frecuencias de 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz y 4000 Hz; cualquier combinación de estas frecuencias se puede seleccionar para el modo ipsilateral y contralateral. El nivel máximo para el estímulo de reflejo puede programarse, junto con el aumento en dB entre los tres niveles más bajos de los estímulos anteriores (ver Sección 5.7).

4. USO DEL OTOWAVE

Este instrumento está equipado con un reloj de tiempo real. Antes de usar, ajuste la fecha y la hora local para asegurarse de que los datos de la prueba y el estado de calibración se identifiquen correctamente. Ver Sección 12.2.

4.1. PONER Y REEMPLAZAR LAS PILAS.

El Otowave 202 puede usarse con pilas Alcalina "AA"/LR6 (ejem. Duracell MN1500) o con acumuladores recargables Híbridos de Niquel (NiMH ver Sección 14). Se necesitan cuatro pilas. No mezcle diferentes tipos de pilas, ni viejas y nuevas al mismo tiempo.


Si el Otowave no va a usarse frecuentemente recomendamos que utilice pilas alcalinas. Los acumuladores de NiMH tienen un alto ratio de autodescarga y es necesaria su recarga si lo deja sin uso durante varias semanas.

Quite las pilas del equipo si no va a usarse durante un mes o más (ver Sección 14 para el mantenimiento de la memoria interna).

Usted deberá seleccionar qué tipo de pila va a usar en el menú CONFIGURACIÓN. Por defecto, está fijado ALKALINE (alcalina). Para cambiar la selección del menú principal de CONFIGURACIÓN, desplácese con las flechas hasta BATTERY TYPE (tipo de pila - ver la Sección 12.2).

Para colocar las pilas, quite la tapa del compartimento correspondiente situado en la base del timpanómetro. Coloquelas como se indica y vuelva a poner la tapa.

Las pilas sólo deben cambiarse fuera del entorno del paciente. El operador no debe tocar los conectores de las pilas y al paciente simultáneamente.

Un indicador del estado de la pila  se muestra en la esquina superior de la pantalla (excepto cuando se muestran resultados del test). Esto muestra el estado de la pila como un vaciado de la pila progresivo. Las pilas deberían cambiarse cuando aparece el símbolo de "!" al lado del indicador del estado de la batería, o cuando avise hacerlo, por ejemplo al encenderlo.

El cambio de pilas no afectará a la configuración, los contenidos de la base de datos, los ajustes de calibración o los resultados de la última prueba.

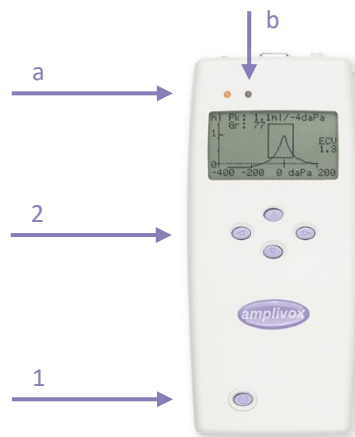
4.2. IDIOMA DE FUNCIONAMIENTO

Para establecer el lenguaje de funcionamiento (Inglés, Alemán Francés, Español, Portugués o Italiano) use las opciones dentro del menú CONFIGURACIÓN (ver Sección 12.2).

4.3. CONTROLES Y INDICADORES (UNIDAD)

Presione momentáneamente la tecla On/Off para encender o apagar el Otowave. Ver el diagrama de abajo.

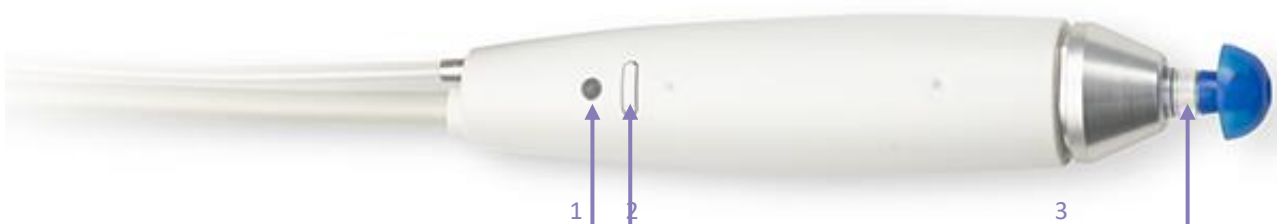
No se requiere precalentamiento previo, aunque habrá una rutina corta de diagnóstico durante unos segundos. Durante este tiempo la bomba interna funcionará.



- a **Indicator LED a**
- b **Indicator LED b**
- 1 **On/Off**
- 2 **Navigation keys**

- Presione las teclas de navegación arriba ▲ y abajo ▼ para desplazarse en el menú o fijar valores.
- Presione la tecla de navegación derecha ► para aceptar una selección del menú o ir 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.
- Cuando funciona con baterías y no se está realizando ninguna prueba con el Otowave este se desconectará automáticamente después 90 o 180 segundos si no presiona ninguna tecla (ver Sección 12.2 para hacer esta selección).

4.4. CONTROLES Y INDICADORES (SONDA)



- 1 **Indicator**
- 2 **Botón de función**
- 3 **Tulipa**

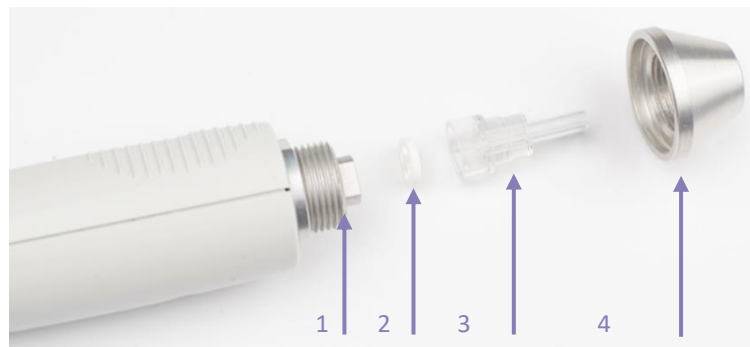
4.5. INDICADORES Y EL ESTADO DEL SISTEMA

Los indicadores LED indican el estado del sistema:

Indicador de la unidad (Verde)	Indicador de la unidad (Amarillo)	Indicador de la sonda (Verde/ Amarillo)	Estado
Apagado	Apagado	Apagado	Otowave se apaga
Enchufado	Apagado	Enchufado (Verde)	Inactivo, prueba completada o cancelada
Destello rápido	Destello rápido	Alterno (Verde/ Amarillo)	Inserte o quite la sonda (vea la pantalla para detalles)
Apagado	Destello lento	Destello lento (Amarillo)	Asegúrese de mantener la sonda firme mientras que se obtiene el sello de oído.
Destello lento	Apagado	Destello lento (Verde)	Midiendo - timpanograma y/o reflejo

Para una descripción completa de los indicadores usados, mensajes mostrados y posibles condiciones de error ver la Sección 13.

4.6. COMPONENTES DE LA SONDA



- 1 Fijación & Tuerca
- 2 Sello
- 3 Punta de la Sonda
- 4 Cono

Los pequeños agujeros en la punta de la sonda deben mantenerse limpios. Si 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.

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 de la sonda se debería realizar un chequeo diario como se describe en la Sección 4.6.

4.7. TRANSDUCTOR CONTRALATERAL

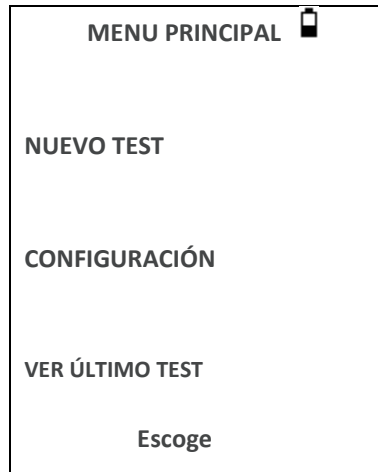


Este accesorio se utiliza cuando es necesario para obtener una estimulación refleja del oído opuesto al que se está probando con la sonda. Para ser utilizado debe estar conectada a la toma "CONTRA" en la unidad y equipado con una nueva tulipa (ver Sección 5.3).

La punta de la sonda contralateral se puede sustituir si es necesario (por ejemplo, si está dañado). Vea la Sección 15 para obtener detalles sobre la pieza de repuesto. Para quitar la punta de la sonda contralateral, desenroscar cuidadosamente 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.

4.8. ARRANQUE Y MENÚ DE LA PANTALLA

Cuando encienda el Otowave 202 aparecerá un menú de arranque en la pantalla mientras que se está realizando un test interno y la bomba se inicializa. Cuando la secuencia de arranque está completada, aparece en la pantalla el MENU PRINCIPAL:



Use las teclas de navegación para desplazarse y elegir las opciones del menú. Los menús están resumidos en la Sección 12.

4.9. AJUSTES INICIALES

Use las opciones de CONFIGURACIÓN (ver Sección12.2) para seleccionar las siguientes opciones necesarias:

- Contraste de la pantalla para facilitar la visualización
- Fecha y hora local
- Formato de fecha (DD/MM/YY o MM/DD/YY)
- Tipo correcto de pila (si se usa)
- Retardo del apagado (90 o 180 segundos)
- Tipo de impresora (si se usa)

5. TOMA DE MEDIDAS

Asegurese de que se han establecido los ajustes apropiados antes de realizar la prueba. Ver a continuación y las opciones de CONFIGURACIÓN en la Sección 6.

Para ver las configuraciones de prueba asegurarse de que se visualiza el MENU PRINCIPAL, luego presione y mantenga pulsado el botón de actividad en la sonda para mostrar la pantalla de AJUSTES DE TEST como se enseña a continuación.



Esto indica la frecuencia de la sonda que se utilice, la fuente de reflejo seleccionado, las frecuencias seleccionadas, el nivel máximo y el tamaño de los pasos del estímulo reflejo. También aparecen los números de serie de la sonda y el transductor contralateral.

En el ejemplo anterior, la frecuencia de la sonda es 226 Hz, todas las frecuencias se han seleccionado para estímulos reflejos ipsilateral y contralateral, y el nivel máximo para los dos estímulos es 85dB SPL, con un tamaño de paso de 5dB entre los tres niveles anteriores más bajos de estímulo.

5.1. ANTES DE LA PRUEBA Y CONDICIONES DEL AMBIENTE

Un audioprotésista competente deberá realizar un examen previo con un otoscopio para establecer que la condición del oído es adecuada para realizar la prueba seleccionada y que no haya contraindicaciones, como obstrucción del canal auditivo externo por exceso de cera y/o pelos. Ambos deben eliminarse.

Los test de timpanometría y reflejo deberían realizarse siempre en una habitación silenciosa o preferentemente en una cabina insonorizada.

5.2. LAS TULIPAS



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

Deben ser seleccionadas y adaptadas por personal cualificado para realizar pruebas timpanométricas.



La punta de la sonda debe adaptarse con una tulipa nueva antes de introducirla en el canal del paciente. La tulipa debe ajustarse completamente a la punta de la sonda y no debe ocluir o taponar ninguno de los cuatro agujeros de la punta de la sonda. La tulipa debe escogerse de acuerdo al tamaño del oído del paciente para proporcionar una estanqueidad de la presión.

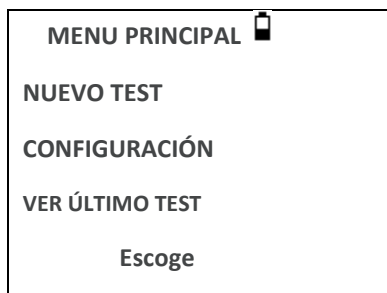
Si se utiliza el estímulo reflejo contralateral, coloque una tulipa nueva en el transductor contralateral antes de presentarlo en el canal opuesto oído del paciente.

Ver Secciones 2.1 y 11.2 con respecto a estos accesorios de un solo uso.

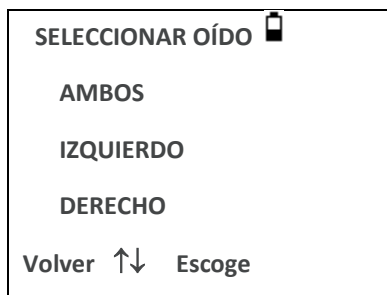
5.3. REALIZACIÓN DE UN TEST

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.

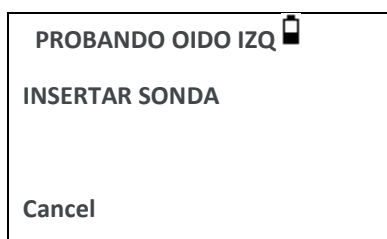
Desde el MENU PRINCIPAL seleccione NUEVO TEST:



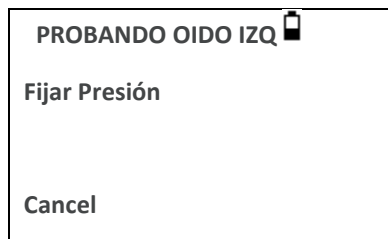
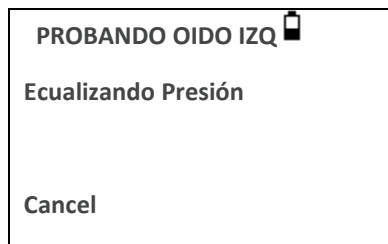
Seleccionar el/los oído(s) que desea comprobar:



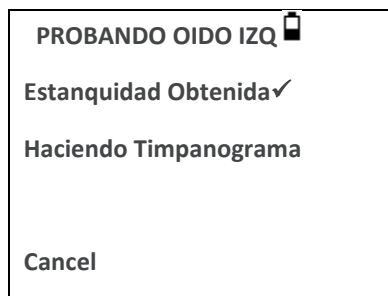
El mensaje "Borrando ultimo test" se mostrará momentáneamente. Se le pedirá que inserte la sonda en el oído a comprobar:



Ponga la tulipa en el oído para obtener un buen sellado. Si se consigue, se mostrarán los siguientes mensajes.



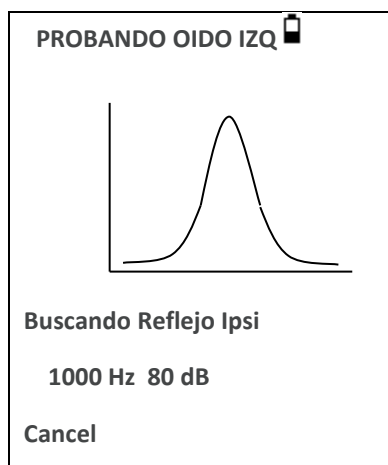
Presione ◀ en cualquier momento para cancelar la prueba y volver al menú de selección de oído.



Una vez que se detecta una adecuada estanquidad 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.

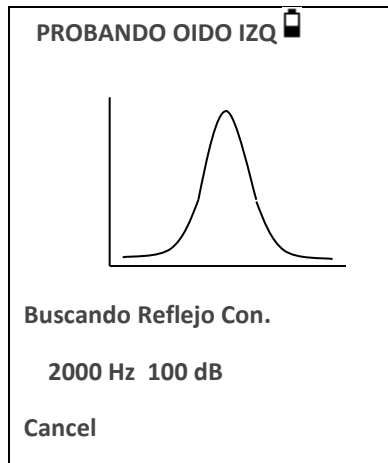
Cuando el timpanograma se ha completado el equipo empezará con el test de reflejo, si lo ha seleccionado. Por defecto este test se realizará solamente si se encuentra un pico en el timpanograma. Usted podrá cambiar esto y otras opciones del test de reflejo en el menú de CONFIGURACIÓN, ver Secciones 12.2 y 5.7.

Antes de empezar el test de reflejo se ajustará la presión del canal del oído al valor que dio el pico de admitancia durante el timpanograma. El equipo pasará al siguiente paso de tonos de frecuencia y niveles fijados en el menú de CONFIGURACIÓN para buscar una respuesta refleja. Si se selecciona, el reflejo ipsilateral se prueba primero:



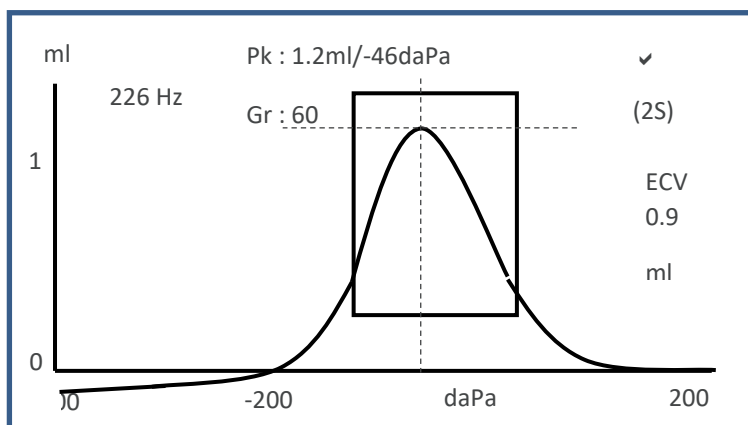
La pantalla cambia para mostrar la frecuencia y el nivel usado, empezando con la frecuencia más baja y el nivel seleccionado.

A continuación aparecerá una prueba de reflejo contralateral, si se ha seleccionado, con la pantalla que muestra la frecuencia y el nivel que se utiliza:



Cuando la medición está completada, el indicador del instrumento cambia del verde parpadeante al verde fijo. La pantalla confirma que el test se ha completado junto con la instrucción RETIRAR SONDA.

Retire la tulipa del paciente y después de un periodo corto de tiempo se mostrará en la pantalla el timpanograma. La forma del timpanograma dependerá del modo de referencia (línea de base) que se ha seleccionado. La siguiente ilustración es para una sonda de 226Hz, con el desplazamiento por defecto de +200daPa. Vea la Sección 5.5 para una descripción de los otros modos de referencia.



La pantalla muestra:

- La frecuencia de prueba [Hz]
- El pico de admittance, en ml (Pk)
- La presión que ha dado el pico de admittance en daPa
- La Pendiente, en daPa (Gr)
- El Volumen del Canal Auditivo (VC) en ml medido a 200 daPa
- Un dibujo de la admittance/presión
- Cuadro normativo (basado en las recomendaciones de BSA)
- Pase y señal de referencia cuando el pico de tympanograma cae en la caja normativa o no (consulte)

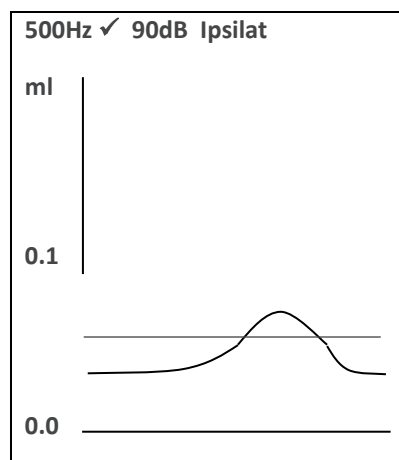
- Cursor de presión para operar con las teclas de navegación hacia arriba ▲ y hacia abajo ▼.

Revise el timpanograma para asegurarse de que el pico de admitancia seleccionado por el Otowave es adecuado. Si no le satisface, puede seleccionar otro pico usando las teclas ▲ y ▼. Los datos que aparecen en la pantalla cambiarán para reflejar el pico seleccionado, y se guardarán con el timpanograma. Se pueden configurar, guardar y volver a cargar picos separados para todos los modos de referencia, pero esta función no está disponible cuando se utiliza el modo "COMPONENTES" con el tono de sonda 1000Hz.^H (ver Sección 5.5).

Para repetir el test, presione ◀.

Cuando esté conforme con el timpanograma, presione ▶.

Si el test de reflejo se ha llevado a cabo, los resultados se mostrarán ahora en la pantalla:



La pantalla muestra:

- La frecuencia del estímulo reflejo
- "✓" si el reflejo ha sido encontrado, o "X" (sin respuesta)
- El nivel más bajo de tono (dBHL) para los que se encontró un reflejo
- Una curva de la admitancia /tiempo
- Según la versión de firmware, se mostrará una línea de umbral en el gráfico reflejo. Esta línea es uno de los criterios que definen la evaluación de aprobación / referencia del resultado reflejo en el que se basa.

Si el test de reflejo se ha realizado a más de una frecuencia, use las teclas ▲ y ▼ para ver los resultados de las otras frecuencias.

Si el Otowave 202 se estableció para la prueba de reflejo en todos los niveles del estímulo (ver Reflex autostop en la Sección 5.7) presione ▶ para ver una pantalla adicional mostrando el siguiente trazado del reflejo. Esto muestra un sumario de los niveles y frecuencias donde ha sido detectado el reflejo. El símbolo del guión "-" se muestra si un tono reflejo no se presentó al nivel indicado.


RESUMEN REFLEJO				
dB IPSILATERAL				
100	✓	✓	x	-
90	✓	x	✓	✓
80	x	✓	✓	✓
70	x	✓	x	x
Hz 500 1k 2k 4k				

Si se realizaron mediciones de reflejo contralateral, presionando la tecla ► se mostrarán resultados similares para estos reflejos.

Presionar ◀ para volver atrás y ver el timpanograma, los resultados reflejos o para repetir el test. Cuando esté satisfecho con los resultados, presione ►.

El mensaje “Guardar como test final” se mostrará brevemente y los resultados se guardarán en la memoria del “último test”. Los resultados permanecerán disponibles hasta que se comience un nuevo test, incluso si el Otowave está apagado.

Si elije hacer la prueba en ambos oídos, la secuencia del test se repetirá para el oído derecho:

PROBANDO OIDO DER 	
INSERTAR SONDA	
Cancel	Saltar

Presionar ► para salir de comprobar el oído derecho y ver el menú RESULTADOS PROCESO. Presionar ◀ para cancelar y volver al menú SELECCIONAR OÍDO. En ambos casos los resultados del oído izquierdo se guardan y pueden verse como ÚLTIMO TEST.

Por otro lado, inserte la sonda y el transductor contralateral (si se usa); la prueba del oído derecho se realizará como se describe arriba.

Cuando todos los oídos seleccionados se han comprobado los RESULTADOS DEL PROCESO aparecerán en el menú.

Esto le permitirá:

- Imprimir los resultados (ENVIAR PARA IMPRIMIR)
- Guardar los resultados en la base de datos del equipo (GUARDAR RESULTADOS)
- Ver los resultados de las pruebas (VER TEST)
- Volver al menu principal (MENU PRINCIPAL)

Ver las Secciones 6 a 9 para más información sobre estas opciones.

Los resultados de la última prueba realizada permanecerán disponibles, incluso si el Otowave se ha apagado. Para ver los resultados seleccione VER ÚLTIMO TEST del menú principal. Se le pedirá que seleccione el oído que desea ver y el

timpanograma se mostrará en la pantalla. Puede entonces ver los resultados y seleccionar del menú los RESULTADOS DEL PROCESO como si las pruebas se acabaran de terminar.

Los resultados de la última prueba se borrarán tan pronto como comience a hacer un nuevo test. Deberá guardar los resultados en la memoria del Otowave, imprimirlos o enviarlos al ordenador tan pronto como le sea posible a fin de asegurar que no se pierdan.

6. CONFIGURACIÓN

6.1. AJUSTES DE BARRIDO

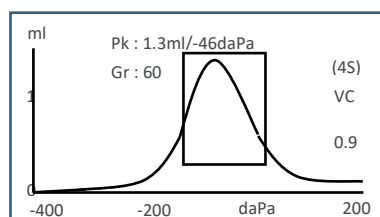
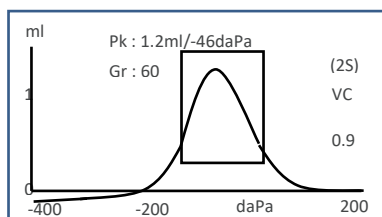


Aquí puedes echar un vistazo a nuestro video en youtube de barrido.

ITEM	DESCRIPCIÓN	DEFECTO
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:	Si el instrumento está configurado para una operación de alta frecuencia, la frecuencia del tono de la sonda puede ajustarse a 226Hz o 1000Hz.	226 Hz
Modo de referencia:	El Otowave 202 puede mostrar timpanogramas en variedad de formatos gráficos que permiten al operador elegir el más adecuado para el paciente bajo examen.	226 Hz
Secuencia de test:	Elegir qué oído(s) quiere comprobar y comenzar la prueba. Se hace el timpanograma y a continuación se hacen las mediciones del reflejo, si se ha seleccionado. Unos mensajes en pantalla e indicadores sobre la unidad y la sonda le indican el progreso. Después se muestra el gráfico automáticamente al final.	D, I
Verificar Sellado:	Seleccione habitual o extendido.	Habitual
Recargar por Defecto:	Todos los demás valores (timp) son valores predeterminados de fábrica.	

6.1.1. FRECUENCIA DE SONDA 226HZ (MODO SCALAR)

Los timpanogramas generados utilizando el tono de sonda de 226 Hz se muestran de una manera tradicional llamada modo "Scalar" (y también conocida como "Y-única compensación").

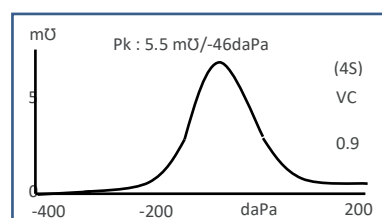
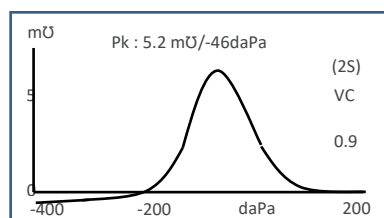


El modo de referencia por defecto es un desplazamiento de +200daPa (como se muestra en el diagrama de la izquierda y se indica por 2S en la pantalla). Si se requiere, se puede seleccionar un desplazamiento de -400daPa (como se visualiza en el diagrama de la derecha y se indica por 4S en la pantalla). Ver Sección 5.5.3 para más detalles sobre cómo cambiar entre los modos de referencia disponibles.

6.1.2. FRECUENCIA DE SONDA 1000HZ (202-H OPCIÓN)

Modo Scalar

Para la frecuencia de sonda 1000Hz está disponible un modo Scalar como utilizado para 226 Hz (Y-única compensación). El formato del timpanograma se muestra a continuación. Sin embargo, en el modo Vector se pueden obtener mejores resultados para algunos pacientes (por ejemplo, adultos) cuando se utiliza el tono de sonda de 1000Hz.

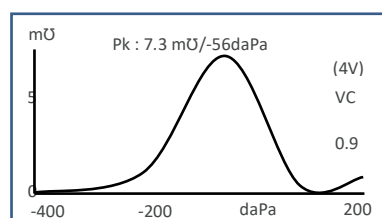
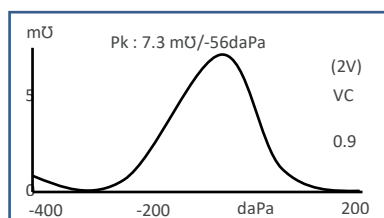


Para 1000Hz, el modo de referencia por defecto es Scalar con un desplazamiento de -400daPa (diagrama de la derecha y se indica por 4S en la pantalla). Se pueden seleccionar modos alternativos para 1000Hz si es necesario (ver Sección 5.5.3).

Las unidades que se muestran en el eje vertical son mmho (mŪ), que es una práctica normal para 1000Hz. El volumen del conducto auditivo (VC) se muestra en ml.

Modo Vector

Para 1000Hz hay disponible un modo de referencia llamado "Vector". Esto se basa en la definición que figura en la cláusula 3.17.2 de la norma IEC 60645-5 (y también conocido como "compensación B-G"). Éste tiene en cuenta la información de las mediciones y es adecuado para todos los pacientes. El formato del timpanograma se muestra a continuación.



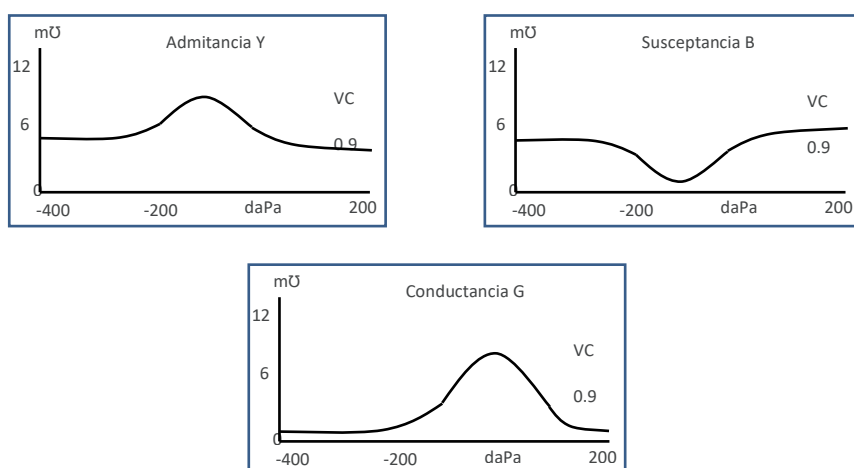
El formato es generalmente similar al utilizado para el modo Scalar con el tono de sonda a 1000Hz. Una vez más, el desplazamiento de +200daPa (2V) y el desplazamiento de -400daPa (4V) están disponibles para cuando sea necesario.

Tenga en cuenta que una consecuencia del cálculo del modo Vector es que el timpanograma resultante no puede tomar valores negativos. Por tanto, es teóricamente posible que el timpanograma aparezca en aumento (es decir, tome valores

positivos) en el extremo opuesto al desplazamiento seleccionado. Se aconseja al usuario ver los timpanogramas con cada uno de los desplazamientos (+200daPa y -400daPa) antes de decidir qué va a guardar.

Modo Componentes

Este modo de 1000Hz muestra la información separada para la admitancia, susceptancia y conductancia (YBG) contenida dentro del timpanograma, lo cual es adecuado para todos los pacientes. El formato del timpanograma se muestra a continuación.



El modo Componentes se utiliza como sea requerido por el audiólogo. Tenga en cuenta que la admitancia (Y) y el timpanograma Scalar son similares (pero la línea de base se desplaza).

Información Adicional

Para más detalle sobre los modos de referencia descritos anteriormente, el usuario debe acudir a las diversas publicaciones y documentos disponibles, además de aquellos sobre los posibles métodos para visualizar las timpanogramas de 1000Hz y la interpretación de los datos procedentes de timpanometrías.

Ver Sección 19 para más detalles sobre la timpanometría de 1000Hz en comparación con la timpanometría de 226Hz y la diferencia en el análisis matemático necesario.

6.1.3. ESCOGER MODOS DE REFERENCIA ALTERNATIVOS

Para cambiar entre los modos de referencia use el botón de función sobre la sonda (ver la Sección 4.4).

Una breve pulsación del botón cambiará entre los desplazamientos +200daPa y -400daPa (para los modos Scalar y Vector ^H) o ciclo redondeará el de admitancia, susceptancia y conductancia (para el modo Componentes ^H).

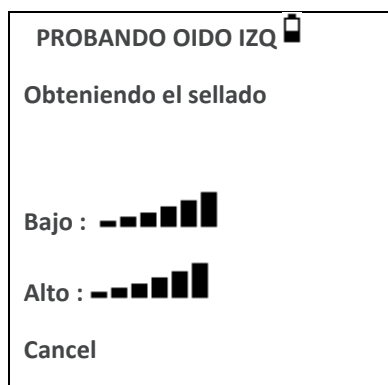
Manteniendo pulsado brevemente el botón podrá moverse por los modos Scalar, Vector ^H y Componentes ^H (tenga en cuenta que el modo Scalar sólo está disponible para la frecuencia de sonda 226Hz).

El modo de referencia visto más recientemente se registrará cuando los datos se "guardan como última prueba". Se pueden utilizar cualquiera de los otros modos de referencia cuando la prueba se carga de nuevo en el instrumento seleccionando "Ver Último Test". Lo mismo se aplica a los resultados almacenados en la base de datos del instrumento.

6.1.4. COMPROBAR SELLADO DEL OÍDO

La calidad de sellado del oído que se pretende cuando comienza la prueba puede fijarse en el menú de CONFIGURACIÓN (ver Sección 12.2). La opción por defecto RÁPIDO es adecuada para la mayoría de las pruebas, aunque no siempre es posible generar las condiciones extremas de presión con esta configuración.

Sin embargo, si hay dificultad para crear un buen sellado con las tulipas la opción alternativa MINUCIOSO puede servir de ayuda. Esto verifica que hay disponibles un rango de presiones antes de empezar un test por la indicación visual de la calidad del sellado.



6.2. AJUSTES DE REFLEJO



Aquí puedes echar un vistazo a nuestro video en youtube de reflejo.

ITEM	DESCRIPCIÓN	DEFECTO
Moda Niveles:	 <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 ▲ y ▼ 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 ▲ y ▼ 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>	Umbral
Secuencia Reflejo	Use las teclas ▲ y ▼ para seleccionar el tipo de estímulo reflejo (ipsilateral sólo, ipsilateral luego contralateral, o contralateral sólo). Presione la tecla ► para confirmar la selección o la tecla ◀ para cancelar.	Ipsi
Niveles de Reflejo:	Use las teclas ▲ y ▼ para seleccionar el nivel de tono máximo para ser usado y el tamaño del paso entre el nivel de los estímulos precedentes. El nivel máximo de los estímulos puede ajustarse entre 85dBHL & 100dBHL. Presione ► para confirmar la selección.	95 dB
Frecuencia Reflejo:	Use las teclas ▲ y ▼ para elegir entre 1000Hz solamente, o 500Hz, 1000Hz, 2000Hz & 4000Hz para las frecuencias en el que el estímulo reflejo se va a aplicar. Presione ► para confirmar la selección.	1 kHz ipsi
Selección Reflejo:	Use las teclas ▲ y ▼ para seleccionar (siempre, nunca, solo si se encuentra un pico, o solamente después de la confirmación al comienzo de la secuencia del test). En los casos en que no se ha establecido un pico de compliancia se utiliza una presión de 0daPa. Presione la tecla ► para confirmar la selección o la tecla ◀ para cancelar.	Sólo si hay pico

Umbral de Reflejo:	Use las teclas para seleccionar 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
Reflejo Auto-Stop:	Por defecto, el test de reflejo se parará en cada frecuencia al primer nivel para producir una respuesta. Fijando el REFLEX AUTO-STOP al NO el Otowave puede forzarse a probar el reflejo a todos los niveles seleccionados. (Tenga en cuenta que de 100dBHL a 4000 Hz no está disponible).	No
Polaridad Reflejo:	Defina la polaridad de los gráficos reflejos, si el reflejo se traza hacia arriba o hacia abajo.	Arriba
Filtro del Reflejo:	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.	

6.3. AJUSTES DE SISTEMA

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.	
Impresora:	Seleccione Sanibel MPT-II o Able AP1300.	MPT-II
Tipo de Pila:	Seleccione ALCALINA o NiMH (Ver Sección 4.1) (Esto hará efecto en el estado de la pila/acumulador y le alertará de que la pila está baja de carga).	Alcalina
Retraso Apagado:	Cuando funciona con baterías, el tiempo tras el cual el equipo se apaga automáticamente si no presiona ninguna tecla. Seleccione entre 90 o 180 segundos.	90 s
Contraste LCD:	Cambiar el contraste de la pantalla desde 0 a 15.	7
Informe Fechas Cal:	Seleccione IMPRIMI FECHAS CAL. o ESCONDER FECHAS CAL.	PRINT CAL. Dates
Formato de Fecha:	Seleccione DD/MM/YY o MM/DD/YY	DD/MM/YY
Nombre del Centro:	Permite que se incluya el nombre del Centro y aparezca en la parte superior de la impresión. Vea la Sección 6.1 para el método de entrada de datos; a continuación, coloque el cursor sobre el símbolo # y presione ▶ para confirmar o ◀ para cancelar.	
Departamento:	Permite que se incluya el nombre del Departamento y aparezca en la parte superior de la impresión. Vea la Sección 6.1 para el método de entrada de datos; a continuación, coloque el cursor sobre el símbolo # y presione ▶ para confirmar o ◀ para cancelar.	
Seleccionar Idioma:	Seleccione english, deutsch, français, español, português or italiano para idioma.	English
Recargar por Defecto:	Todos los demás valores (sistema) son valores predeterminados de fábrica.	

7. GUARDAR LOS RESULTADOS EN LA BASE DE DATOS INTERNA



Video disponible sobre cómo procesar los datos de prueba.

Se pueden guardar hasta 18 pruebas en la base de datos interna del Otowave 202.

Para guardar los resultados de un test, seleccione GUARDAR RESULTADOS del menú de RESULTADOS PROCESO que se muestran en la pantalla al 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 hayan 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.

7.1. ENTRADA DE DATOS

INICIALES PACIENTE

ABCDEFGHIJKLM

NOPQRSTUVWXYZ

-01233456789

Pulse enter / cancel

Para introducir el identificador:

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:

Introducir los tres caracteres del identificador.

Presionar y mantener la tecla ▶ para guardar el registro.

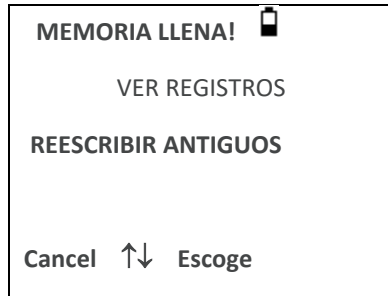
Para cancelar el proceso de guardar el último test:

Borrar cualquier carácter que haya sido introducido.

Presionar y mantener la tecla ◀.

7.2. BASE DE DATOS LLENA

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



Seleccione VER REGISTROS y le llevará al menú de GESTION DE DATOS - ver la Sección 9, que ofrece opciones para la impresión o la transferencia de datos a un ordenador antes de borrar los registros con el fin de hacer espacio para la prueba nueva.

REESCRIBIR ANTIGUOS sobrescribirá el registro más antiguo en la memoria con los resultados que se almacenan. Cancel le llevará al menú anterior.

8. ENVÍO DE LOS RESULTADOS A LA IMPRESORA



Aquí puedes echar un vistazo a nuestro video en youtube de envoi de los resultados a la impresora.

Hay disponibles dos tipos impresoras térmicas (AP1300 o Sanibel MPT-II) como opciones para usarse con el Otowave 202, las cuales se comunican a través de un enlace por infrarrojos (IrDA). Uno o ambos modelos de impresora pueden especificarse en el pedido y sólo se deberán usar éstas. Se configurarán correctamente para su uso. Ver Sección 12.2 para seleccionar la impresora necesaria.

El identificador de tres caracteres para guardar (ver Sección 6) se escribe en el campo “Nom” y se imprimirán las gráficas, junto con el análisis y los resultados. El nombre del hospital, el departamento, y la fecha de calibración del instrumento se puede imprimir si así lo desea (ver Sección 12.2). Hay un espacio para que el especialista escriba a mano información adicional (nombre/edad del paciente, manipulador y comentarios).

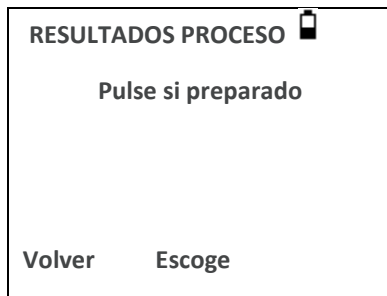
Las impresiones en papel térmico pueden desvanecerse con la exposición a la luz o el calor. Considere la posibilidad de transferir los datos a un ordenador para su almacenamiento permanente.

El Otowave envía los datos a través de una ventana pequeña situada a la derecha de la unidad. Para imprimir, los datos se reciben a través de la ventana que hay en el frontal de la impresora. El medio en el que se use Otowave puede afectar a la transferencia de datos. Las siguientes recomendaciones pueden variar dependiendo del ambiente en el que se desarrollen.

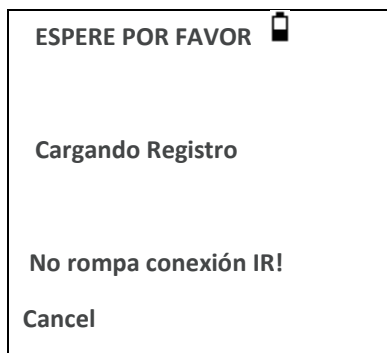
- Las dos ventanas de comunicación deben estar en línea y señalando una directamente a la otra, separado por 10-20cm
- Ambas unidades deben estar aisladas de los rayos de sol para una buena comunicación
- Para transferir los datos a la impresora asegúrese de que otro aparato IrDA esté fuera del rango

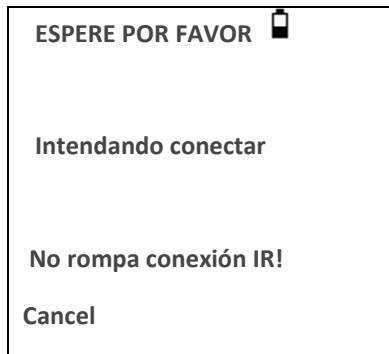
Para imprimir los resultados de la última prueba, seleccione ENVIAR PARA IMPRIMIR desde el menú de RESULTADOS PROCESO una vez completado el test. La misma opción está disponible en las opciones VER ÚLTIMO TEST y GESTION DE DATOS del menú principal.

Luego se presenta la siguiente pantalla:

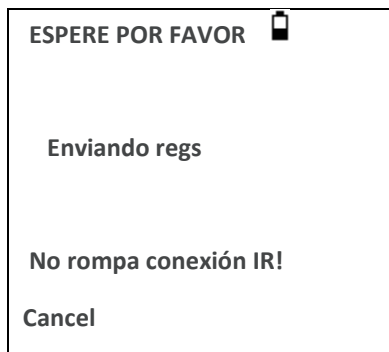


Presione la tecla ► cuando la impresora esté lista y se mostrarán las siguientes dos pantallas:

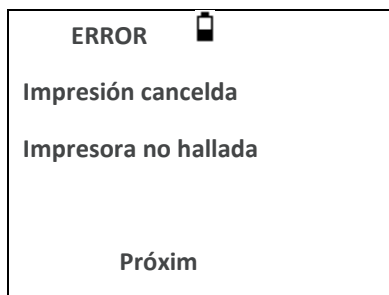




El Otowave 202 entonces intentará conectarse a la impresora. Cuando esto se ha hecho los datos se transferirán. Durante este tiempo se mostrará el siguiente mensaje:



Si no se puede establecer una conexión la operación de impresión agotará el tiempo de espera (Able AP1300 solamente - después de 30seg aproximado) y se mostrará el siguiente mensaje. Se muestra el mismo mensaje si la operación de impresión se cancela.



Presione la tecla ► para volver al menú RESULTADOS PROCESO.

El enlace de infrarrojos no se debe romper una vez que se haya establecido la conexión.

Si la impresora o el Otowave se mueven, o un objeto entre ellos rompe el vínculo, puede ocurrir que los resultados impresos estén degradados y que el Otowave no pueda responder a los controles hasta que el proceso de impresión haya superado el tiempo de espera (esto podría tomar de 30 a 40 segundos). Esto también sucederá si las baterías de la impresora se descargan al intentar imprimir.

Cuando el proceso de impresión ha superado el tiempo de espera se puede borrar el mensaje de error resultante y enviar los resultados a la impresora de nuevo. Si el texto impreso es todavía degradado seleccione Cancel en el Otowave y luego envíe los resultados a la impresora de nuevo.

Para otros mensajes de error relacionados con la impresión, consulte la Sección 13.

Tenga en cuenta que, si se requiere, es posible cambiar a un modo de referencia alternativo antes de la impresión. Sin embargo, el modo de referencia que fue almacenado en el instrumento cuando se guardó la prueba será retenido.

9. TRANSFERENCIA DE DATOS A NOAH O AMPLISUITE

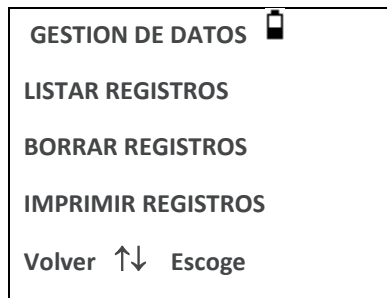
Para la transferencia de los resultados almacenados en el timpanómetro a una base de datos NOAH, el Modulo de Impedancia Amplivox para NOAH debe estar instalado en un ordenador. Alternativamente, Amplivox ampliSuite permite que los datos sean transferidos a un ordenador y posteriormente visualizarlos, anotarlos e imprimirlos. Este software se suministra en un CD que incluye este manual de instrucciones.

Consulte las instrucciones de instalación y de funcionamiento suministradas con el Modulo de Impedancia para NOAH o ampliSuite para más detalles.

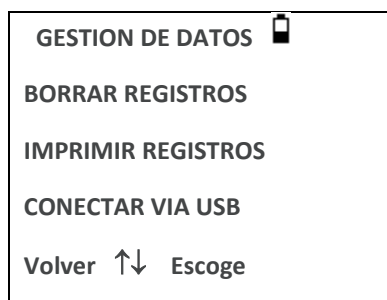
El ordenador detectará automáticamente el instrumento cuando esté conectado con el cable USB. La transferencia de datos se inicia desde el ordenador (no desde el Otowave). Consulte las instrucciones de instalación y funcionamiento incluidas con el módulo de impedancia NOAH o ampliSuite para obtener más detalles. Para desconectar, simplemente retire el cable cuando se acabe la transferencia de datos.

10. GESTIÓN DE DATOS

Los resultados guardados en la base de datos del Otowave 202 pueden ser listados, vistos, impresos o enviados al PC a través de la opción de GESTION DE DATOS del menú principal:







Desplazar hacia abajo para ver la selección restante:





Si desea trabajar con los registros de un test en particular, seleccione LISTAR REGISTROS. El resto de opciones trabajan con grupos de registros.


10.1. LISTAR REGISTROS

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

Records Stored: 6/18
ABC 02/06/17 14:15   2
DEF 31/05/17 09:43  L
1SF 20/05/17 11:54  R
MJL 17/05/17 15:48 2
AS- 17/12/16 14:22 L
BBC 12/10/16 10:24 2

Cada entrada muestra:

- 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 ()
- Si el test ha sido enviado al PC ()
- Si el test era para el izquierdo (L), derecho (R) o ambos oídos (2)

Presione las teclas  o  para desplazarse a través de los registros

Presione  para seleccionar el registro destacado

Press  para volver al menú anterior

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

- Ver el registro seleccionado
- Imprimir el registro seleccionado
- Borrar el registro seleccionado

10.2. BORRAR REGISTROS

BORRAR REGISTROS le permite borrar un grupo de registros. Puede seleccionar borrar todos los registros, todos los registros que hayan sido impresos o todos los que hayan sido enviados al ordenador.

Se le preguntará que confirme el borrado antes de que cualquiera de ellos se borre.

10.3. IMPRIMIR REGISTROS

IMPRIMIR REGISTROS le permite enviar un grupo de registros al ordenador. Puede seleccionar el envío de todos los registros almacenados o todos los que no hayan sido enviados previamente. Tenga en cuenta que al imprimir un grupo de registros, se utilizará el modo de referencia original guardado para cada uno. Para imprimir un registro utilizando un modo de referencia alternativo, utilice la opción de impresión que se describe en la Sección 9.1. Refiérase a la Sección 7 para más información. Si se va a imprimir toda la base de datos, se recomienda que cargue un nuevo rollo de papel en la impresora.

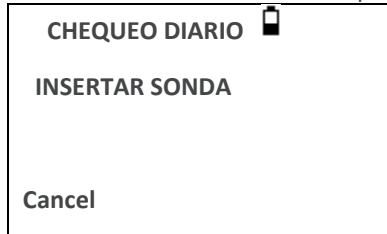
10.4. CONECTAR VIA USB

Se puede utilizar como una alternativa a la conexión automática.

11. EJECUCIÓN DEL CONTROL DIARIO

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

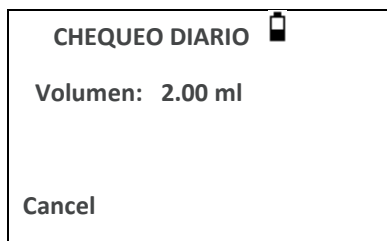
Seleccione la opción CHEQUEO DIARIO del menú principal:



Espere hasta que se muestre "Abierto".

Inserte la sonda, sin la tulipa en el agujero de 2 ml al final de la cavidad de prueba. Asegúrese de que la sonda se empuja para que se coloque en su sitio y se mantenga ajustada al tope. La sonda debe centrarse al final de la cavidad de prueba.

La pantalla debería mostrar el volumen de la cavidad de prueba con $\pm 0,1$ ml.



Quitar la 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.

12. INFO. SISTEMA

Para revisar la información relacionada con la versión de su instrumento, acceda a la pantalla de inicio y use la tecla de flecha hacia abajo para desplazarse hasta la parte inferior de la pantalla. Seleccione Información del sistema para encontrar información útil, como la variante de su instrumento (102-1 o 102-4) y las próximas fechas de calibración.

- Variant (incl. visualización de la versión de 202 o 202-H)
- Voltaje de la pila (Batería)
- Fecha de calibración (Ult. Cal)
- Fecha de próxima calibración (Prox. Cal)
- Número de registros guardados (N Serie)
- Versión del software
- Fecha y hora actual

13. MANTENIMIENTO RUTINARIO

13.1. LIMPIEZA DEL OTOWAVE

Antes de limpiar siempre:

- apague el instrumento
- desconéctelo de la red eléctrica

Soluciones de limpieza y desinfección recomendadas:

- Agua caliente con una solución de limpieza suave y no abrasiva (jabón)
- Toallitas clínicas (por ejemplo Clinell Universal)

Tratamiento:

- Seguir las mejores prácticas locales y directrices de seguridad si están disponibles.
- Utilizar un paño suave que no deje pelusa, ligeramente humedecido con algún producto para limpiar:
 - todas las superficies expuestas
 - otras partes con las que contacte el paciente
- Los componentes de un solo uso, tales como las patillas del oído no requieren limpieza

Precauciones:

- Maneje el instrumento con cuidado
- 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

13.2. TULIPA Y SONDA

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

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

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



WARNING

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

13.3. REPARACIÓN Y CALIBRACIÓN DEL INSTRUMENTO

Amplivox recomienda que este timpanómetro se calibre cada año. Un mensaje de alerta se mostrará al encender si el instrumento fue calibrado hace más de doce meses. La fecha de la última calibración se muestra en la pantalla

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

Si el instrumento va a utilizarse en altitudes superiores a las especificadas en la Sección 2.1, la recalibración debe hacerse a la altitud de funcionamiento previsto.



El instrumento debe ser reenviado al fabricante para el servicio y la reparación. No contiene partes que puedan ser reparadas o restauradas por el usuario.

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. No remita las pilas junto con el equipo.

14. MENSAJES DE ERROR Y CONDICIONES DE FALLO

Si las condiciones de fallo no se pueden aclarar, se contraindica al operador reiniciar el aparato repetidamente. En algunas condiciones de fallo de la bomba interna puede avanzar progresivamente hacia el final de su recorrido en un intento de borrar el fallo. Si se alcanza el final del recorrido el instrumento puede bloquearse y ser inservible.

Si ocurren dificultades resolviendo las condiciones de fallo, se debería consultar al distribuidor o a Amplivox.

14.1. MENSAJES DE ERROR GENERALES

MENSAJE	ESTADO DE INDICADOR	SIGNIFICADO / ACCIÓN
SONDA BLOQUEADA Por favor asegúrese de que la sonda no está bloqueada u obstruida	Amarillo Enchufado	Compruebe que la sonda no se inserta en una cavidad de prueba al encenderlo. Examine que la punta de la sonda esté libre de bloqueos. Si fuera necesario quítela, límpiela o reemplácela, ver Sección 4.6. Si el problema persiste, contacte con el servicio técnico de Amplivox o su distribuidor.
ERROR DEL AIRE Error del aire. Reiniciar el equipo. Si el problema sigue, contacte a Amplivox	Amarillo Enchufado	Fallo de la bomba o sistema de aire. Si el fallo persiste, contacte con el servicio técnico de Amplivox o su distribuidor.
ERROR DEL AIRE No puede determinar la dirección del bombeo. Si el problema sigue, contacte a Amplivox o su distribuidor.	Amarillo Enchufado	Fallo de la bomba o sistema de aire. Si el fallo persiste, contacte con el servicio técnico de Amplivox o su distribuidor.
ERROR DEL AIRE Error del aire REINICIAR EL EQUIPO. Si el problema sigue, contacte a Amplivox	Amarillo Enchufado	Fallo de la bomba o sistema de aire. Si el fallo persiste, contacte con el servicio técnico de Amplivox o su distribuidor.
ALERTA! CALIBRACIÓN CADUCADA Se necesita una recalibración antes de realizar más test	Amarillo Enchufado	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. Puede realizar todavía pruebas.
ALERTA! PILAS BAJAS DE CARGA Cambie las pilas antes de realizar las pruebas	Amarillo Enchufado	Cambie las pilas inmediatamente, ver Sección 4.1.
Caída de potencia	Apagado	El Otowave se ha apagado porque las pilas están gastadas. Cámbielas.
ALERTA! EQUIPO NO CALIBRADO. Uno o más valores por defecto requieren calibración antes de realizar más pruebas.	Amarillo Enchufado	Este mensaje no debería aparecer nunca. Si esto persiste, contacte con el servicio técnico de Amplivox o su distribuidor.
ALERTA! Valores recargados. Recarga de los ajustes por defecto en la configuración. Comprobar antes de realizar nuevas pruebas.	Amarillo Enchufado	Este mensaje no debería aparecer nunca. Compruebe todos los ajustes de la CONFIGURACIÓN antes de realizar nuevas mediciones. Si el error persiste, contacte con el servicio técnico de Amplivox o su distribuidor.

14.2. MENSAJES DE ERROR A LA PRUEBA

MENSAJE	ESTADO DE INDICADOR	SIGNIFICADO / ACCIÓN
RETIRAR SONDA	Alternativo rápido (Verde/ Amarillo)	La sonda se ha movido durante la medición. Una prueba se ha iniciado con la sonda ya insertada en el oído.
Rango fuera del Vol. RETIRAR SONDA	Alternativo rápido (Verde/ Amarillo)	El volumen del canal auditivo está por encima de 5ml. Este mensaje puede aparecer también cuando la sonda no está insertada adecuadamente en el oído.
Bloquear oído RETIRAR SONDA o Sonda Bloqueada RETIRAR SONDA	Alternativo rápido (Verde/ Amarillo)	Estos mensajes aparecerían cuando el oído o la sonda están bloqueadas. Compruebe que el oído y la sonda no están bloqueadas. Compruebe que la sonda está correctamente insertado en el oído.
Sonda Bloqueada RETIRAR SONDA	Destello rápido (Amarillo)	Una prueba se ha iniciado mientras que la sonda no está conectada a la unidad.
Pérdida de presión RETIRAR SONDA	Alternativo rápido (Verde/ Amarillo)	Se ha perdido el sellado del oído.
INSERTAR SONDA	Alternativo rápido (Verde/ Amarillo)	Una condición de error se ha recuperado y la prueba puede continuar. Se ha perdido el sellado del oído. Este mensaje se puede producir cuando el volumen del canal auditivo está fuera de rango.
Tiempo de lectura	Alternativo rápido (Verde/ Amarillo)	Esto ocurre cuando se está comprobando la estanqueidad del oído en modo MINUCIOSO si: (i) La bomba falla al conseguir alcanzar el punto de presión en 4 segundos. Esto puede ser porque la sonda se ha movido en el oído. (ii) La presión falla al alcanzar los -400 daPa en 12 segundos. Reintentar el test. Si el problema persiste, contacte con el servicio técnico de Amplivox o su distribuidor.

14.3. MENSAJES DE ERROR A LA IMPRESIÓN (ABLE AP1300 SÓLO)

MENSAJE	ESTADO DE INDICADOR	SIGNIFICADO / ACCIÓN
ERROR Impresión cancelada Impresora no hallada	Verde Enchufado	Conexión del enlace de infrarrojos fuera de tiempo (30seg aproximado). Impresión cancelada.
ERROR Impresión cancelada. Se perdió la conexión	Verde Enchufado	El enlace infra-rojo se rompió o la impresora se apagó u otra cosa interrumpió la comunicación.

14.4. MENSAJES DE ERROR AL TRANSFERIR DATOS A UN ORDENADOR

La conexión a un ordenador se realiza automáticamente cuando el cable USB está conectado, siempre y cuando se haya instalado el software adecuado (el modulo de impedancia NOAH o el software " ampliSuite") y en el Otowave 202 aparezca el menú principal. Se mostrará el mensaje "Esperando PC ... OK para desconectar" si la conexión es correcta. Otros comandos se ejecutarán desde el ordenador.

Consulte las instrucciones de instalación y funcionamiento proporcionadas con el modulo de impedancia NOAH o el software "ampliSuite" para más detalles sobre la transferencia de datos y los errores que se puedan producir. Si no va a transferir datos, simplemente desconecte el cable USB y el Otowave 202 volverá a su funcionamiento normal.

15. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

15.1. PRESTACIONES

Timpanometría	
Tipo de equipo	Timpanómetro de compensación de Meatus
Ejecución del análisis	Nivel del pico de admitancia (en ml o m \bar{U} ^H) y presión; Pendiente en daPa (para 226Hz); Volumen del canal auditivo (VC) @ 200 daPa
Niveles de tono de sonda y precisión	226Hz +/- 2%; 85dB SPL +/-2dB ^H 1000Hz +/- 2%; 79dB SPL +/-2dB por encima del rango de volumen del canal auditivo
Niveles de presión y precisión	+200daPa a -400daPa +/-10daPa o +/-10% (sea el que sea más grande) por encima del rango 0.1ml to 5ml
Rango de medición del volumen del oído y precisión	226Hz: 0,2ml a 5ml +/- 0,1ml o +/-5% (sea el que sea más grande) ^H 1000Hz: 0,1ml a 5ml +/- 0,1ml o +/-5% (sea el que sea más grande)
Velocidad de barrido	Normalmente 200-300daPa/sec; dependiente del volumen de la cavidad del oído
Límites de presión (disyuntor de seguridad)	+600 y -800 daPa
Número de muestras almacenadas	100 por timpanograma
Mediciones del Reflejo	
Modos de medición	Ipsilateral, contralateral o ambos
Niveles del tono de reflejo y precisión (referencia a 2ml de volumen de calibración; Compensado para el volumen del oído medido)	Ipsilateral - configurable sobre un rango: 500Hz, 1kHz, 2kHz y 4kHz (+/-2%) 70dBHL a 100dBHL (+/-3dB) 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) Contralateral - configurable sobre un rango: 500Hz, 1kHz, 2kHz y 4kHz (+/-2%) 70dBHL a 110dBHL (+/-3dB) El nivel de 1KHz está restringido a 75dBHL mínimo (volúmenes de canal auditivo inferiores a ~0,2ml aproximado) El nivel de 2KHz está restringido a 105dBHL como máximo (volúmenes de canal auditivo mayores que ~3,5ml aproximado). El nivel de 4KHz está restringido a 100dBHL como máximo (volúmenes del canal auditivo mayores que ~3,5ml

	aproximado) y 105dBHL máximo (volúmenes de canal auditivo mayores que 1,5ml aproximado)
Distorsión del tono de reflejo (ipsi y contra)	<5%
Número de niveles reflejos presentados por debajo del máximo seleccionado y tamaño de paso disponibles (ver la Sección 3.3)	Ipsilateral - tres niveles más bajos: 100dBHL máximo, con pasos de 5dB o 10dB 95/90/85dBHL máximo, con pasos de 5dB Contralateral - tres niveles más bajos: 110/105/100dBHL máximo, con pasos de 5dB o 10dB 95/90/85dBHL máximo, con pasos de 5dB
Análisis del Reflejo	Reflejo paso/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 del pico del timpanograma, o 0 daPa (si se no encuentra un pico)
Control del estímulo reflejo	Opcionalmente, a todos niveles o parada automática cuando encuentra el reflejo
Rango de medición del reflejo y precisión	0,01ml a 0,5ml +/-0,01ml (configurable en pasos de 0,01ml)
Duración del tono del Reflejo	0,6 segundos
Datos de Pacientes	
Número de registros almacenados en la base de datos de pacientes	18
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 guardados	Iniciales del paciente, timpanograma y gráficos del reflejo, análisis del oído izquierdo y/o derecho, hora y fecha de la grabación de cuándo se probaron los oídos, 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.
Reloj en Tiempo Real	
Registro de hora	El sello de la hora y fecha se aplican a todos los registros y a la fecha de la última calibración.
Respaldo de suministro de alimentación	> 30 días sin las pilas principales puestas.
Idiomas	
Idiomas de funcionamiento	Inglés, Alemán, Francés, Español, Portugués o Italiano
Impresión	
Impresora soportada	Sanibel MPT-II o Able AP1300
Interfaz	Infra-rojos, IrDA, 9600 baud
Información impresa	Espacio para detalles del paciente y profesional. Parámetros del análisis del timpanograma, parámetros del análisis del reflejo, gráfico del reflejo, número de serie del dispositivo, última y próxima fecha de calibración.

Serial Interface del Ordenador	
Interfaz	Versión USB 1.1
Información enviada	Datos completos del oído izquierdo y derecho.
Alimentación	
Tipo de Pila	4 pilas AA; cualquiera de las dos Alcalinas (1,5V) o NiMH acumuladores (1,2V). Los acumuladores NiMH deben ser de más capacidad que 2,3 Ah.
Red eléctrica	100-240Vac; 50-60Hz; 205-110 mA
	5Vdc; 0.4 A
Tiempo de calentamiento	Ninguno a la temperatura ambiente de cualquier despacho
Número de registros posibles con cualquier juego de pilas	Aprox 200 (Alcalinas) o 100 (NiMH)
Retardo de Apagado Automático	90 o 180 segundos
Consumo	70mA
Consumo mientras se está usando	230mA
Físicos	
Pantalla	128 x 64 pixels / 8 líneas de 21 caracteres
Dimensiones de la unidad	190mm largo x 85mm ancho x 40mm alto excluyendo conexiones 260mm largo incluyendo conexiones
Peso (unidad - sin pilas)	330 g
Peso (unidad - con pilas)	430 g
Dimensiones - sonda	130mm largo x 25mm (max) diámetro
Peso (probe, incl. conexiones)	110g
Conexión (probe to base)	1,5m cable eléctrico y tubo de aire conjunto
Medioambiental	
Rango de temperatura en funcionamiento	+15°C a +35°C
Rango de humedad en funcionamiento	30% a 90% RH, sin condensación
Rango de presión atmosférica en funcionamiento	980 a 1040 mb (ver Sección 2)
Rango de temperatura en almacenamiento y transporte	-20°C a +70°C
Rango de humedad en almacenamiento y transporte	10% a 90% RH, sin condensación

Rango de presión atmosférica en almacenamiento y transporte	900 a 1100 mb
Conformidad de Estándars	
Seguridad	IEC 60601-1 (mas UL, CSA & EN desviaciones)
CEM	IEC 60601-1-2
Funcionamiento	IEC 60645-5, Tipo 2 Timpanómetro ANSI 3.39, Tipo 2
Marca CE	El timpanómetro Otowave 202 está clasificado como aparato clase IIa según el Anexo II del Reglamento de Aparatos Médicos de EU 2017/745.

15.2. CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO

Tipo de protección contra choque eléctrico: alimentado por una fuente de alimentación SELV clase II (por sus siglas en inglés: "Separated or Safety Extra-Low Voltage) o por baterías internas

Grado de protección contra choque eléctrico:	Parte aplicada Tipo B
Grado de protección contra filtración de agua:	No está protegido
Modo de operación:	Operación continua
Movilidad del Equipo:	Portátil

El timpanómetro Otowave 202 está clasificado como aparato clase IIa según el Anexo VIII del Reglamento de Aparatos Médicos de EU 2017/745.

15.3. SIMBOLOGÍA

Los siguientes símbolos aparecen en el timpanómetro o en el adaptador de corriente:



Definición: identifica el control mediante el cual el instrumento se enciende (o se devuelve) a una condición de espera



Definición: Consulte el manual de instrucciones (obligatorio)

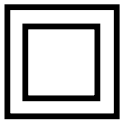


Definición: Componente aplicado de tipo B: un componente aplicado que da protección contra una descarga eléctrica, particularmente en relación a la corriente de fuga del paciente y a la corriente auxiliar del paciente.

Los componentes aplicados son la sonda, el transductor contralateral y los cables correspondientes.

DC

Definición: La salida del adaptador principal AC es corriente directa.



Definición: Equipo Clase II – -En este equipo la protección contra el choque eléctrico no recae únicamente en el aislamiento básico, sino que tiene protecciones adicionales de seguridad tales como doble aislamiento o aislamiento reforzado (ya que no hay disposición de protección de puesta a tierra o dependiendo de las condiciones de instalación).



Definición: Conector USB tipo B (estándar de la industria)



Definición: Fecha de fabricación



Definición: Fabricante



Definición: Dispositivo medico.



Definición: Logo.

15.4. PEDIR ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

Para solicitar consumibles y accesorios adicionales, reponer partes dañadas, y conocer los gastos de envío, contacte con su distribuidor Amplivox. A continuación se exponen los productos disponibles:

NO. DE PIEZA		DESCRIPCIÓN
T527	8002592	Punta de la sonda
T518	8002009	Sello
T030	8011362	Cavidad de Prueba (4 en 1) 0.2ml/0.5ml/2.0ml/5.0ml
T20	8012963	Set de tulipas
T205	8012963	Tulipa Otowave 4-5mm (x25)
T206	8012965	Tulipa Otowave 5-6mm (x25)
T207	8013001	Tulipa Otowave 7mm (x25)
T208	8013003	Tulipa Otowave 8mm (x25)
T209	8012969	Tulipa Otowave 9mm (x25)
T210	8012971	Tulipa Otowave 10mm (x25)
T211	8012973	Tulipa Otowave 11mm (x25)
T212	8012975	Tulipa Otowave 12mm (x25)
T213	8012977	Tulipa Otowave 13mm (x25)
T214	8012979	Tulipa Otowave 14mm (x25)
T215	8012981	Tulipa Otowave 15mm (x25)
T219	8012983	Tulipa Otowave 19mm (x25)
B135	8507856	Bolsa de transporte
W007	8502005	Sonda del Otowave (con interconexiones) *
T040	8502177	Transductor contralateral, punta de la sonda y cable de auricular *
T041	8001118	Punta de la sonda del transductor contralateral
C14	8004447	Cable de auricular
A091/8	8512734	Adaptador de corriente autorizado (UES12LCP)
PT02	8503007	Impresora Sanibel MPT-II
C0104	8029305	Papel térmico para impresión para Sanibel MPT-II
F07	8011241	Cable USB, 2.0m

Los accesorios indicados con * deben calibrarse con el timpanómetro específico para ser utilizados. No intente usar estos accesorios hasta que el timpanómetro haya sido calibrado considerando sus características.

El envío de la documentación llevará adjunto el número de referencia mencionado en la parte de arriba. Las imágenes de las partes junto al número de almacenamiento están disponibles en la web de Amplivox. (www.amplivox.com). Las instrucciones se adjuntan a cada pieza. Los paquetes de punta de oreja están disponibles en diferentes cantidades.

16. INFORMACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN DE RESIDUOS



Amplivox Limited es totalmente compatible con el Reglamento de los RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos). Nuestro PRN (Productor Número de Registro) es WEE/GA0116XU y están registradas en el Régimen aprobado WEEE, B2B, número de aprobación WEE/MP3338PT/SCH.

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.

Cualquier unidad eléctrica desechable comprada a Amplivox que:

- lleve el símbolo del contenedor de ruedas tachado con una barra negra debajo
- O bien, haya sido reemplazada con nuevos productos Amplivox por otro similar

Por favor, póngase en contacto con nuestro RAEE Compliance Scheme. El Cumplimiento B2B le proporcionará más información sobre cómo reciclar los residuos de las unidades eléctricas y responder a cualquier pregunta que pueda tener.

B2B Compliance

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


Email: operations@b2bcompliance.org.uk

17. DECLARACIONES CEM Y GUÍA DEL FABRICANTE

Guía y declaraciones del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El timpanómetro Otowave 202 se debe usar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del timpanómetro Otowave 202 debe asegurarse de que se utiliza en dicho ambiente.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento. Referencia de clasificación	Guía del ambiente electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El timpanómetro Otowave 202 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 B	El timpanómetro Otowave 202 es utilizado en todos los establecimientos incluyendo aquellos que son de uso doméstico y aquellos 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 202 se debe usar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del timpanómetro Otowave 202 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 entrada y salida	La calidad de la corriente de alimentación principal debe ser la de ambiente 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 la corriente de alimentación principal debe ser la de ambiente comercial o de hospital

Prueba de inmunidad	IEC 60601 niveles de prueba	Nivel de concordancia	Guía de ambiente electromagnético
Bajas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de corriente de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% inclinación en U_T) para ciclo de 0.5 40% U_T (60% inclinación en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% inclinación en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% inclinación en U_T) para 5 seg	<5% U_T (>95% inclinación en U_T) para ciclo de 0.5 40% U_T (60% inclinación en U_T) para ciclos de 5 70% U_T (30% inclinación en U_T) para ciclos de 25 <5% U_T (>95% inclinación en U_T) para 5 seg	La calidad de la corriente de alimentación principal debe ser la de ambiente típico comercial o de hospital. Si el usuario del timpanómetro Otowave 202 requiere operación continua mientras hay interrupciones de corriente, se recomienda conectar el timpanómetro Otowave 202 a otra fuente de poder o colocarle pilas
Frecuencia de poder de campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La calidad de la corriente de alimentación principal debe ser la de ambiente típico comercial o de hospital.
NOTA U_T es el a.c. voltaje principal antes de la aplicación de la prueba de nivel			

Declaración y guía del fabricante – inmunidad electromagnética (2)			
El timpanómetro Otowave 202 se debe usar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del timpanómetro Otowave 202 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 150kHz a 80MHz	Los equipos móviles y portátiles no deben ser utilizados cerca de cualquier parte del timpanómetro Otowave 102, 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 $d = 2.3\sqrt{P}$ 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).
RF radiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 2.5GHz	3 V/m 80MHz a 2.5GHz	Los campos de fuerza de un determinado transmisor de radio frecuencia ^a debe ser inferior que el nivel de concordancia para cada rango de frecuencia. ^b Pueden ocurrir interferencias en la cercanía de equipamiento marcado con el siguiente símbolo: 
NOTA 1 A 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 202 supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, el timpanómetro Otowave 202 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 202			
El timpanómetro Otowave 202 está diseñado para usarse en un ambiente en el cual las radiaciones RF están controladas. El cliente o usuario del timpanómetro Otowave 202 pueden prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos (transmisores) de comunicación RF móvil y el timpanómetro Otowave 202 de acuerdo al máximo voltaje de salida de cada equipo.			
Rangos máximos de salida de transmisores	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor		
	m		
W	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
	d = 1.2VP	d = 1.2VP	d = 2.3VP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para 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.			


18. USO CON EQUIPO ELÉCTRICO NO-MEDICO

Cualquier persona que conecte equipos externos a la señal de entrada, la señal de salida y otros conectores crean un sistema eléctrico médico y por lo tanto es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la cláusula 16 del IEC 60601-1:2005 (*Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial*).

Si se hacen conexiones de equipo estandarizado como impresoras y ordenadores, se debe tener una precaución especial para mantener la seguridad médica. Las siguientes notas sirven de orientación para realizar dichas conexiones, de modo que se asegure el cumplimiento de los requisitos generales de la cláusula 16 del IEC 60601-1:2005.

El timpanómetro Otowave 202 utiliza un medio de infrarrojos estándar de la industria de la comunicación (un puerto IrDA - como se describe en la Sección 7).

En adición, las siguientes señales de entrada y salida del timpanómetro Otowave 202 están eléctricamente aisladas de acuerdo a los requerimientos de IEC 60601-1 con el fin de reducir cualquier riesgo asociado con el uso para encendido de las siguientes conexiones de entrada y salida:

Etiqueta del enchufe	Tipo de Socket	Conexión Típica
	Conector USB Tipo B	Ordenador

El equipo externo destinado para la conexión de salida y entrada u otras conexiones, debe cumplir con IEC o los estándares internacionales para equipo eléctrico médico (ejemplo IEC 60950, CISPR 22 & CISPR 24 para equipo IT, y el serie IEC 60601 para equipo médico).

El equipo que no cumpla con IEC 60601 debe alejarse del paciente como se define en IEC 60601-1 (por lo menos 1.5m del paciente).

El operador debe evitar tocar el equipo que esté conectado y el paciente al mismo tiempo ya que puede causar daño.

Por favor revise los diagramas 1 a 3 en la parte de abajo para las configuraciones más comunes del equipo periférico.

Consulte a Amplivox en la dirección indicada en la parte frontal de este manual del usuario si se requiere asesoramiento sobre el uso de equipos periféricos.

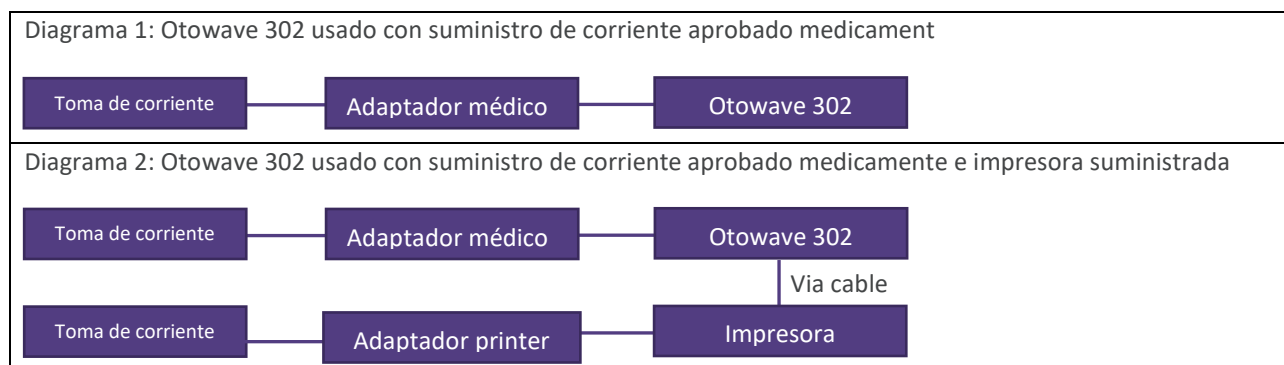
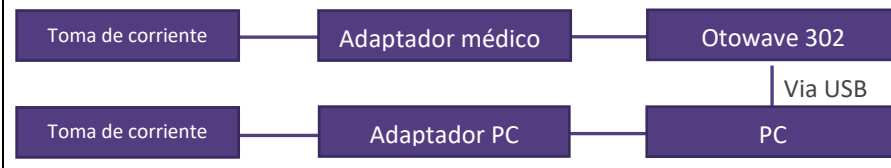


Diagrama 3: Otowave 302 usado con suministro de corriente aprobado medicamente y PC



19. TIMPANOMETRÍA DE 1000HZ Y COMPENSACIÓN DE MEATO

19.1. 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:

- Rigidez
- Masa
- Fricción

Pueden representarse por las impedancias eléctricas equivalentes, dividido entre la resistencia reactiva positiva (masa), la resistencia reactiva negativa (rigidez) y la resistencia (fricción). Tenga en cuenta que la fricción sólo puede ser positiva en los sistemas pasivos. Para la timpanometría, es más fácil tener en cuenta sus componentes inversos: admitancia (Y), susceptancia (B, inverso de la reactancia) y conductancia (G, inverso de la 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.

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.

19.2. 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:

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

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 202). Se trata de una aproximación, pero es suficiente para los propósitos clínicos. Este valor se resta de las mediciones del timpanograma para generar el timpanograma de meato compensado.

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. 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 rojo.

Para el tono de sonda de 226Hz, la pérdida de precisión resultante de usar el método de una resta de escalares no es lo suficientemente grande para ser de importancia clínica (como se muestra en la figura 1) y este enfoque se toma por la mayoría de los tympanómetros comerciales.

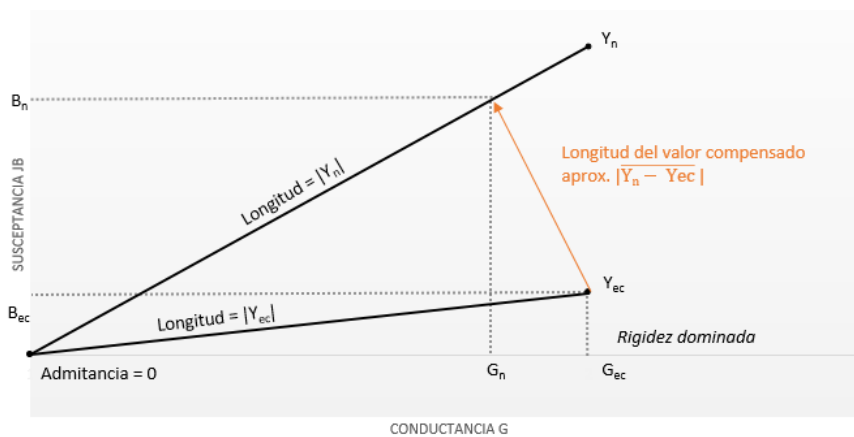
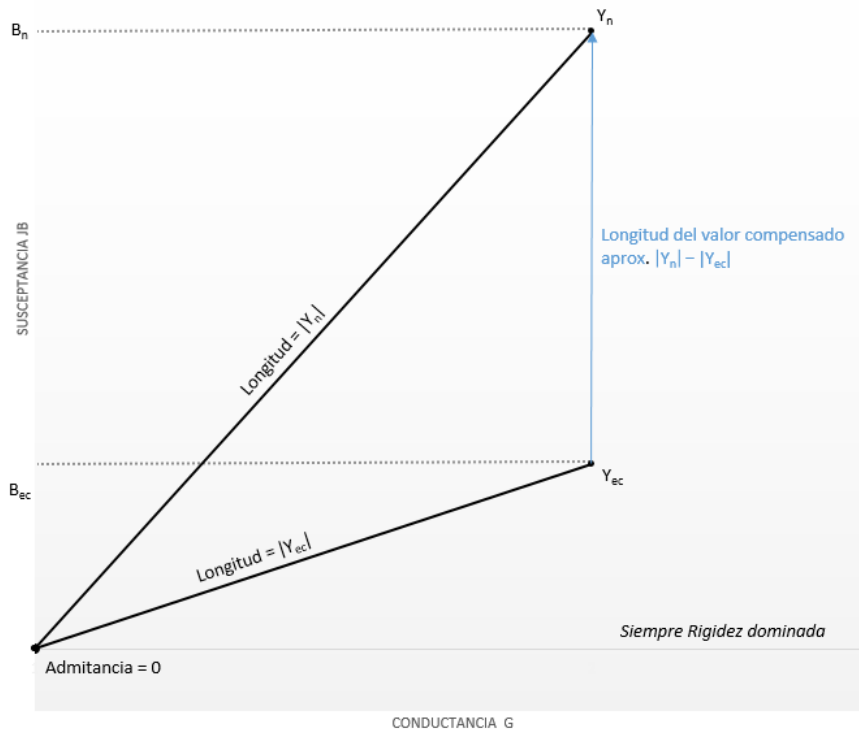
Para el tono de sonda de 1000Hz, el Otowave 202 ofrece la opción de seleccionar un cálculo escalar o vectores. Este último puede proporcionar una mejor timpanometría en algunas situaciones y la presión en el oído medio se puede definir con mayor certeza. Además, el usuario puede decidir si se debe utilizar +200daPa o -400daPa como el desplazamiento.

El Otowave 202 también ofrece un modo de visualización donde las huellas Y, B y G (no-compensadas) se pueden mostrar. Estos pueden ayudar a interpretar los timpanogramas y ayudar a definir la presión en el oído medio en los casos en que la pantalla de "Y" dé conclusiones erróneas o ambiguas.

Todos estos modos de visualización están disponibles a través de Amplivox " ampliSuite ", el software que permite que los datos sean transferidos a un ordenador y, posteriormente, visualizarlos, anotarlos e imprimirlos.

19.3. PUNTOS ADICIONALES A CONSIDERAR

1. Una consecuencia del cálculo del modo Vector es que el timpanograma resultante no puede tomar valores negativos. Por tanto, es teóricamente posible que el timpanograma aparezca en aumento (es decir, tome valores positivos) en el extremo opuesto al desplazamiento seleccionado. Se aconseja al usuario ver los timpanogramas con cada uno de los desplazamientos (+200daPa y -400daPa) antes de decidir qué es mejor.
2. El timpanograma de 1000Hz no incluye un rectángulo como guía para el pico del timpanograma. Además, el gradiente no se calcula. Esto se debe a que no existe un estándar acordado para el timpanograma de 1000Hz.
3. Es responsabilidad del médico decidir la frecuencia del tono de sonda y el modo de referencia a adoptar en cada caso, y cómo interpretar los resultados.
4. El Otowave 202 permite que el modo de referencia se cambie después de realizar una prueba. A continuación, la prueba puede guardarse con el nuevo modo aplicado. Cualquiera de los otros modos de referencia se pueden usar cuando la prueba se carga de nuevo.



Figuras 1 y 2: La Resta de Vectores

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.

Fig.2: 1000 Hz tono de la sonda: Aunque los valores de Susceptión 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.



Copyright © 2021 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.