Otowave 302

MANUAL DE FUNCTIONAMIENTO

D-0126555-E

ACERCA DE ESTE MANUAL

READ THIS OPERATING MANUAL BEFORE ATTEMPTING TO USE THE INSTRUMENT.

Este manual es válido para Otowave 302 & 302-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, diríjanse por favor por correoelectrónico a:

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

hello@amplivox.com

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

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

CE 0123

EC REP

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

CONTENIDOS

ACERCA DE ESTE MANUAL 1

CONTENIDOS 2

1. INTRODUCTION 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 6
1.7. Advertencias 6

2. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES 7

2.1. Simbología 7
2.2. Instrucciones de Seguridad Importantes 7
2.2.1. General 7
2.2.2. Precauciones 8
2.2.3. Sobre la Compatibilidad Electromagnética (CEM) 8
2.2.4. Operación de la red eléctrica 9
2.2.5. Información sobre la eliminación de residuos 9
2.3. Conexiones 10
2.4. ControlEs y Indicadores (Base Unit) 11
2.5. ControlEs y Indicadores (Sonda) 11
2.5.1. The Probe Head 12
2.6. Indicadores led 12
2.7. Contralateral transducer 13
2.8. Las tulipas 13
2.9. Adjustes Iniciales 13
2.9.1. Idioma De Functionamiento 13
2.9.2. Ajustes iniciales 14

3. PRINCIPIOS DEL FUNCIONAMIENTO 15

3.1. Genereal 15
3.2. Medición De La Admitancia 15
3.3. Timpanograma 15
3.4. Medición del Reflejo Estapedial 15

4. TOMA DE MEDIDAS 17

4.1. General 17
4.2. Antes de la prueba y condiciones del ambiente 17
4.3. on Y off 17
4.4. Menu 18
4.5. Realización de un test 18

5. CONFIGURATIÓN 27

5.1. Adjustes de barrido 27
5.2. Frecuencia de sonda 226Hz (Modo Scalar) 27
5.3. Escoger modos de referencia alternativos 28

5.4. Comprobar sellado del oído 28
5.5. Adjustes de reflejo 29
5.6. Adjustes de sistema 30
5.7. Ejecución del Control Diario 30
5.8. Info. Sistema 31
5.9. Gestión de Datos 32
5.9.1. Guardar los resultados en la base de datos interna 32
5.9.2. Gestión de Datos 33
5.9.3. Envío de los resultados a la impresora 34
5.9.4. Transferencia de Datos a NOAH o ~~TympView~~ AMPLISUITE 35

6. MENSAJES DE ERROR GENERALES 36

6.1. General 36
6.2. Mensajes de error Generales y a la prueba 36
6.3. Mensajes de error a la transferencia de datos a un ordenador 38

7. MANTENIMIENTO RUTINARIO 39

7.1. Limpieza del Otowave 39
7.2. Tulipa y sonda 39
7.3. Reparación y calibración del instrumento 40

8. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 41

8.1. Prestaciones 41
8.2. Clasificación del equipo 43

9. DECLARACIONES CEM Y GUÍA DEL FABRICANTE 44

10. USO CON EQUIPO ELÉCTRICO NO-MEDICO 49

1. INTRODUCTION

1.1. GRACIAS

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

Este manual se aplica a Otowave 302, versión estándar (con tono de sonda de 226 Hz).

1.2. APLICACIONES SUGERIDAS

El Otowave 302 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 “compliancia”) 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. Cuando se selecciona, la medición de reflejos se realiza automáticamente después de que se haya tomado el timpanograma.

1.3. CARACTERÍSTICAS

- La medición automática del volumen del canal, pico de admitancia timpánica y situación del pico, usando el tono de sonda a 226 Hz con diferentes opciones de visualización de los datos timpanométrico
- Compensación de meato flexible
- La detección automática de los reflejos estapediales utilizando estímulo ipsilateral y/o contralateral
- Elección de la frecuencia y el nivel de estímulo para los reflejos
- Se pueden almacenar hasta 36 pruebas binaurales de pacientes, en una memoria no volátil
- Un sistema de menú intuitivo de operación, configuraciones de prueba y otras preferencias de uso sostenidos en una memoria no volátil
- Impresión por infrarrojos en una impresora térmica
- 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 para la calibración anual o reparación.

1.5. CONTENIDOS ESTÁNDAR Y ACCESORIOS OPCIONALES

CONTENIDO ESTÁNDAR			
Timpanómetro Otowave 302	8508021	Transductor contralateral	8507921[1]
Adaptador de la red eléctrica - FW7660M/05	8512734	Un set de las tulipas desechables	8029344[1]
USB (ampliSuite and Modulo de impendancia para NOAH) y Manual de instrucciones	8517685	Cavidad de prueba (4 en 1) (0.2 ml/0.5 ml/2.0 ml/5.0 ml)	8011362
Cable USB a to USB B (2.0 m)	8011241	Bolsa de transporte	8507857
Certificado de calibración			

ACCESORIOS OPCIONALES			
Sanibel MPT-II Thermal Printer	8533318	Punta de la sonda adicional	8002592[1]
Rollos de papel térmico adicional	8029305	Sello	8002009[1]
Un set adicional de las tulipas			

ACCESORIOS Y CONSUMIBLES			
Printer cable – Otowave to Sanibel MPT-II	8004419	Fuente de alimentación para impresora	8031231
La punta de la sonda del transductor contralateral	8528192[1]	Cable de auricular	8527548
Sonda del Otowave (con interconexiones)	8502005[1]	Seal (in probe tip)	8002009[1]
Tulipa Otowave 3-5mm (x25)	8012963	Tulipa Otowave 4-7mm (x25)	8012965
Tulipa Otowave 7mm (x25)	8013001	Tulipa Otowave 8mm (x25)	8013003
Tulipa Otowave 9mm (x25)	8002020	Tulipa Otowave 10mm (x25)	8002021
Tulipa Otowave 11mm (x25)	8002022	Tulipa Otowave 12mm (x25)	8002023
Tulipa Otowave 13mm (x25)	8002024	Tulipa Otowave 14mm (x25)	8002025
Tulipa Otowave 15mm (x25)	8002026	Tulipa Otowave 19mm (x25)	8002027

Tenga en cuenta: Los accesorios indicados con * deben ser calibrados con el timpanómetro específico para ser utilizados. No intente utilizar 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.

[1] Pieza aplicada según IEC 60601-1

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.

1.7. ADVERTENCIAS

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

PELIGRO

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

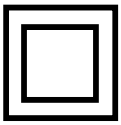
ADVERTENCIA

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

2. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES

2.1. SIMBOLOGÍA

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

Símbolo	Explicação
	Definição: Identifica o controle por meio do qual o instrumento é ligado (ou retornado) a uma condição de espera. Um toque longo para ligar entrar em espera. Um toque curto para acordar o dispositivo do modo de espera.
	Definición: Componente aplicado 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.
	Definition: Consulte el manual de instrucciones (obligatorio)
	Definición: La salida del adaptador principal AC es corriente directa.
	**Definición:** Equipo Clase II – -En este equipo la protección contra 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: Fecha de fabricación
	Definición: Fabricante
	Definición: Dispositivo medico.
	Definición: Logo.

2.2. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES

2.2.1. GENERAL

El instrumento Otowave 302 debe utilizarse únicamente por profesionales cualificados para realizar pruebas timpanométricas. Está destinado a un uso pasajero como herramienta de detección y diagnóstico. Sin embargo los resultados obtenidos no podrán servir únicamente como base para procedimientos médicos y/o quirúrgicos.

2.2.2. PRECAUCIONES

PELIGRO

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 ser utilizado solamente con el adaptador de corriente suministrado, que cuenta con aprobación médica y que se especifica como parte de este equipo. **No utilice ningún otro tipo de adaptador de corriente con este instrumento.**

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.

Antes del primer uso del equipo cada día, o si sospecha que los resultados proporcionados son inconsistentes, deben llevarse a cabo las comprobaciones especificadas. 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. Son para un sólo uso - es decir, que las tulipas sirven para un solo uso en un oído de un paciente. No reutilice las tulipas, 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.

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

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

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.

2.2.3. 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. 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.

2.2.4. OPERACIÓN DE LA RED ELÉCTRICA

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

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 y 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.

2.2.5. 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

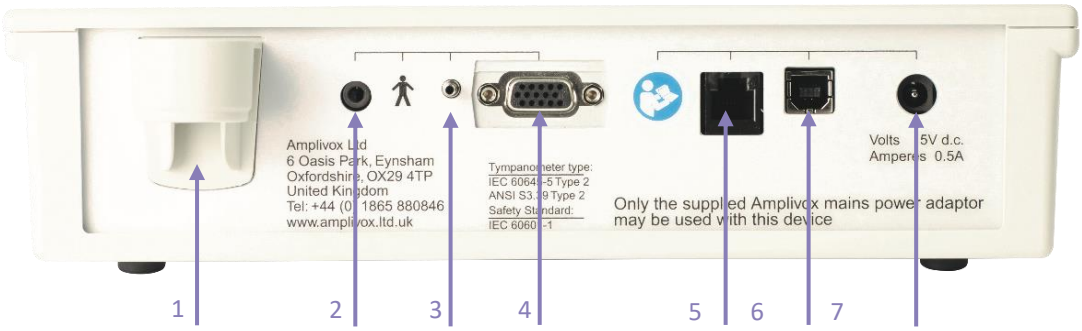
Por favor, póngase en contacto con nuestro RAEE Compliance Scheme. El Cumplimiento B2B le proporcionará más información sobre cómo reciclar los residuos de las unidades eléctricas y responder a cualquier pregunta que pueda tener.

B2B Compliance

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

Email: operations@b2bcompliance.org.uk

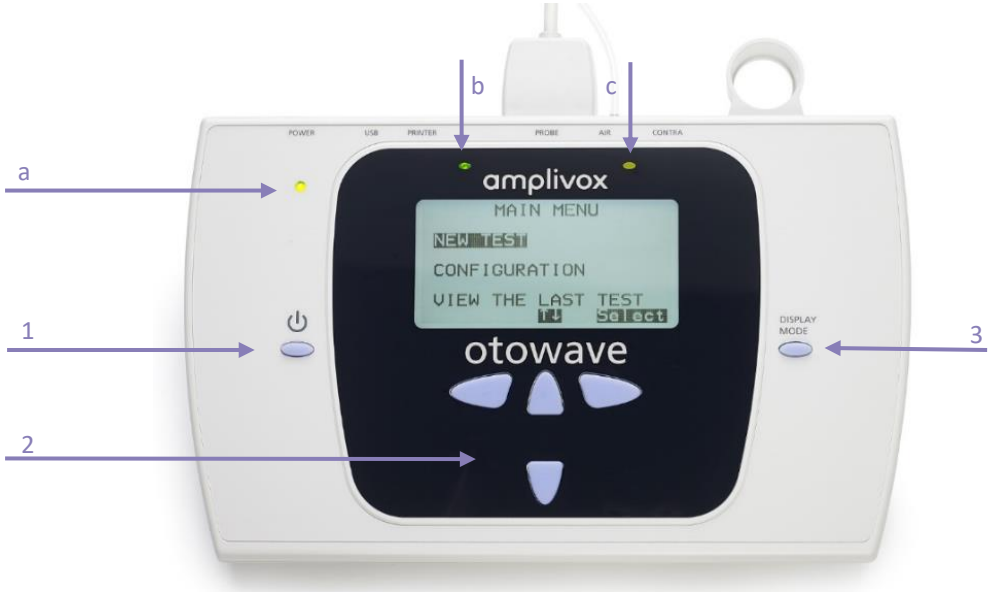
2.3. CONEXIONES



1	**Probe holder**	Cavidad para almacenar la sonda cuando no esté en uso	
2	**Contra**	Transductor contralateral	3.5mm jack *
3	**Air channel**	Sonda (presión) *	Conector de montado rápido
4	**Probe**	Sonda (elétrica) *	Conector de 15-pin D
5	**Printer**	Impresora *	RJ12 socket (6-way)
6	**USB**	Puerto USB para PC	Conector USB, Type B
7	**Power**	Adaptador principal AC/DC *	2.5mm jack alimentación

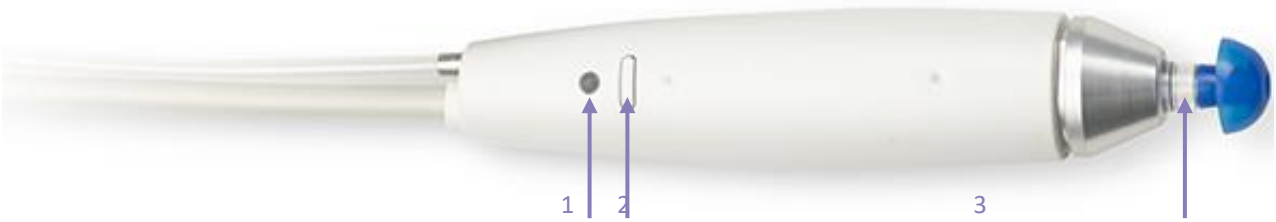
Tenga en cuenta: Las partes marcadas con * solo conectarlas con los accesorios suministrados por Amplivox o un distribuidor de Amplivox. Estos accesorios han sido probados para usarse con el timpanómetro Otowave 302 conforme al cumplimiento de los estándares IEC 60601-1 y IEC 60601-1-2. El uso de otros accesorios que no sean los especificados, pueden comprometer el cumplimiento de estas normas. Para otros enchufes.

2.4. CONTROLES Y INDICADORES (BASE UNIT)



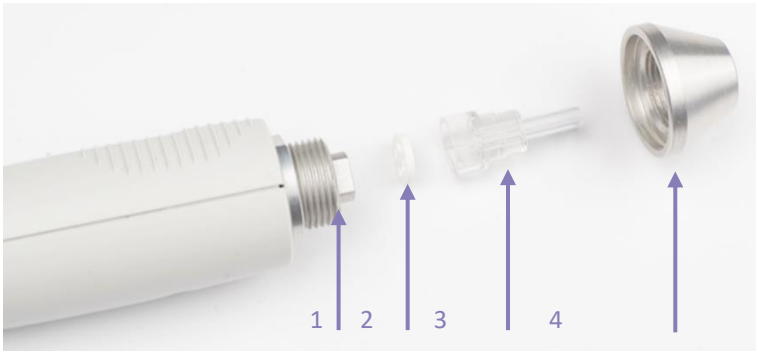
a	**Indicador de energía**	
b	**Indicadores LED b**	
c	**Indicadores LED c**	
1	**Tecla On/Off**	
2	**Teclas de Navegación**	• Presione las teclas de navegación arriba ▲ y abajo ▼ para desplazarse en el menú o fijar valores. • Presione la tecla de navegación derecha ► para aceptar una selección del menú 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.
3	**Tecla de modo de visualización (DISPLAY MODE)**	

2.5. CONTROLES Y INDICADORES (SONDA)



1	**Indicador**
2	**Botón de función**
3	**Tulipa**

2.5.1. THE PROBE HEAD



1 **Tuerca y Fijación**

2 **Sello**

3 **Punta de la Sonda**

4 **Cono**

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

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

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

2.6. INDICADORES LED

Los indicadores LED indican el estado del sistema:

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

2.7. CONTRALATERAL TRANSDUCER

1 **Tulipa**

2 **Punta de la Sonda**

3 **Enchufe**

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

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

2.8. LAS TULIPAS

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

Deben elegirse y adaptarse por personal cualificado para realizar pruebas timpanométricas.

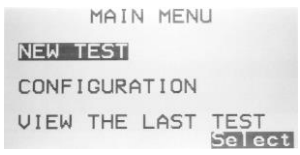
La punta de la sonda debe adaptarse con una tulipa nueva antes de introducirla en el canal del paciente. La tulipa debe ajustarse completamente a la punta de la sonda y no debe ocluir o taponar ninguno de los cuatro agujeros de la punta de la sonda. La tulipa debe escogerse de acuerdo al tamaño del oído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

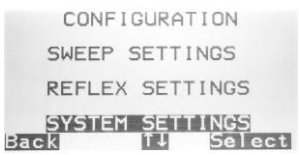
Si se utiliza el estímulo reflejo contralateral, coloque una oliva nueva en el transductor contralateral antes de presentarlo en el canal opuesto oído del paciente.

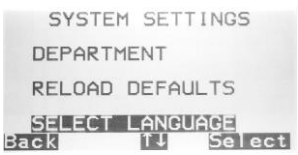
2.9. ADJUSTES INICIALES

2.9.1. IDIOMA DE FUNCTIONAMIENTO

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







2.9.2. AJUSTES INICIALES

Use las opciones de CONFIGURACIÓN para seleccionar las siguientes opciones necesarias:

- Idioma de funcionamiento
- Brillo y contraste de la pantalla para facilitar la visualización
- Fecha y hora local
- Nombre del Centro y Departamento
- Formato de fecha (DD/MM/YY o MM/DD/YY)

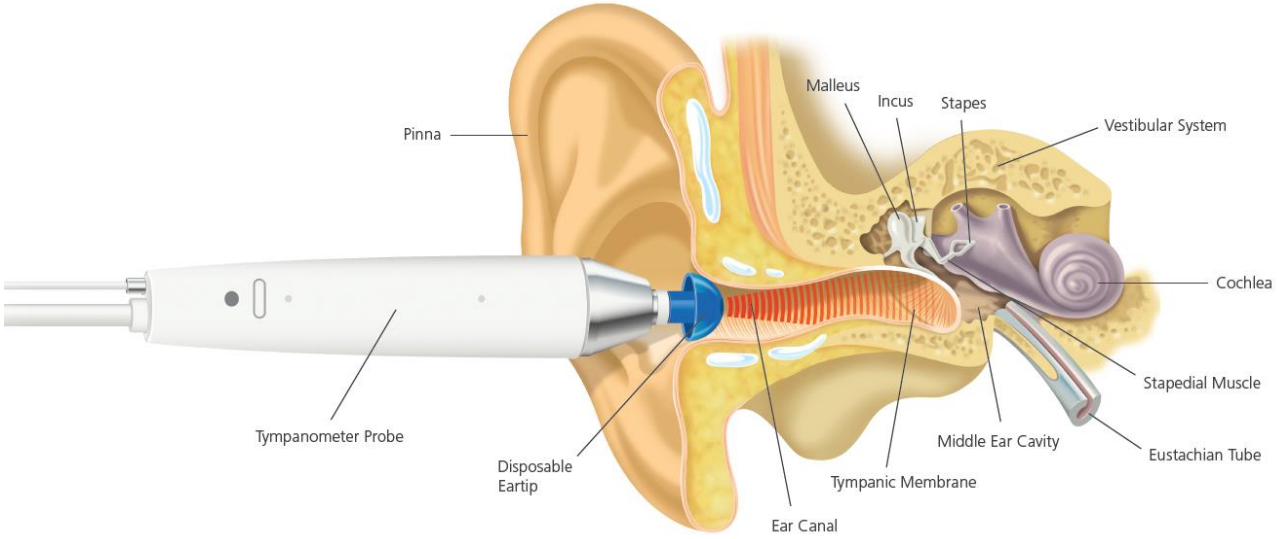
3. PRINCIPIOS DEL FUNCIONAMIENTO

3.1. GENEREAL

Este manual de operaciones no se intenta que sea 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.

3.2. MEDICIÓN DE LA ADMITANCIA

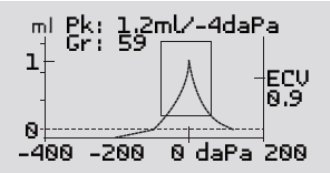
El Otowave 302 medidas de la admitancia de la membrana timpánica y el oído medio a través de un continuo tono de 226Hz en el interior del canal auditivo. El nivel de este tono está calibrado para dar 85dB SPL (226 Hz) en un cavidad de 2 ml.



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).

3.3. TIMPANOGRAMA

Para registrar el timpanograma, la admitancia se mide mientras que la presión de aire en el canal auditivo varia 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.

3.4. 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 que un tono a diferente frecuencia se presenta. 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 producida por un transductor separado suministrado con el equipo.

El Otowave 302 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 ser programado, junto con el aumento en dB entre los tres niveles más bajos de los estímulos anterior.

4. TOMA DE MEDIDAS

4.1. GENERAL

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.

Tenga en cuenta: Asegurese de que se han establecido los ajustes apropiados antes de realizar la prueba.

Para ver las configuraciones de prueba aseguran que se visualiza MENU PRINCIPAL y luego pulse y mantenga pulsado el botón de función en la sonda para mostrar la pantalla AJUSTES DE TEST como se muestra a continuación.

AJUSTES DE TEST

Sonda: 226 Hz

Reflejos: Ipsi+Contra

500 1k 2k 4k Max dB

I: ✓✓ ✓ ✓ 85/5

C: ✓✓ ✓ ✓ 85/5

Sonda #: 12345

Contra #: 6789

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 muestran son 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 ambos ipsilateral y contralateral estímulos reflejos, y el nivel máximo para los dos estímulos es 85dBSPL, con un tamaño de paso de 5dB entre las tres anteriores niveles inferior de estímulo.

4.2. ANTES DE LA PRUEBA Y CONDICIONES DEL AMBIENTE

Un audioprotesista 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. El último incluye obstrucción del canal auditivo externo por exceso de cera y/o pelos. Ambos deben eliminarse.

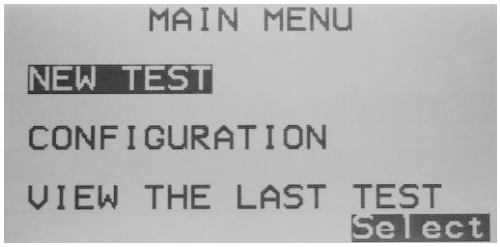
Los test de timpanometría y reflejo deberían realizarse siempre en una habitación silenciosa o preferentemente en una cabina insonorizada.

4.3. ON Y OFF

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 diagnostico durante unos segundos. Durante este tiempo la bomba interna funcionará. Para apagar presione y mantenga la tecla ⏻ para 2 secondes.

4.4. MENU



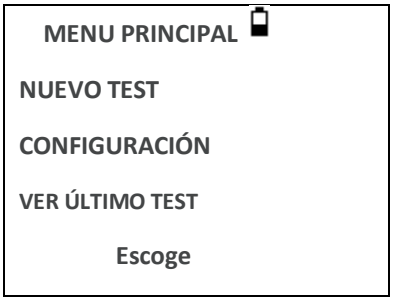
Cuando encienda el Otowave 302 aparecerá un menú de arranque en la pantalla mientras que se está realizando un test interno y la bomba se inicializa. Cuando la secuencia de arranque está completada, aparece en la pantalla el MENU PRINCIPAL.

Use las teclas de navegación para desplazarse y elegir las opciones del menu.

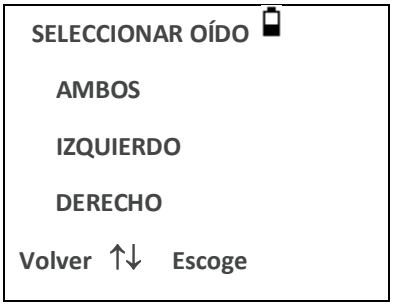
4.5. REALIZACIÓN DE UN TEST

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.

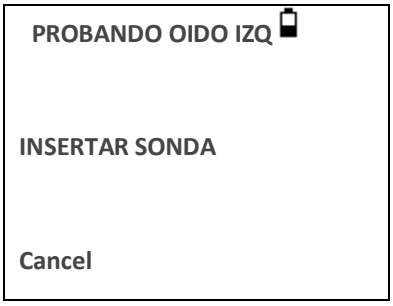
Desde el MENU PRINCIPAL seleccione NUEVO TEST:



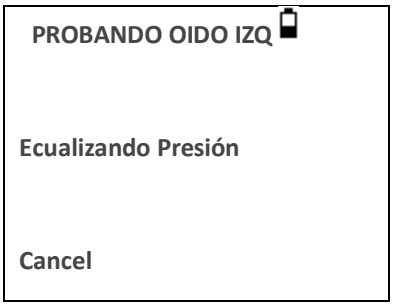
Seleccionar el/los oído(s) que desea comprobar:

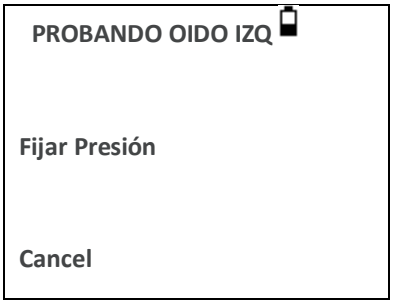


El mensaje “Borrando ultimo test” se mostrará momentáneamente. Se le pedirá que inserte la sonda en el oído a comprobar:

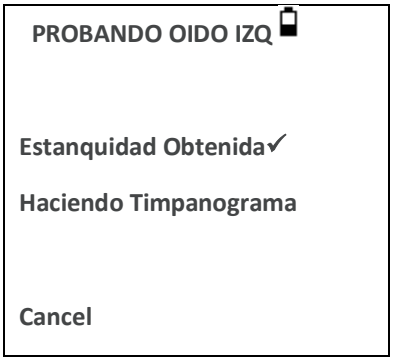


Ponga la tulipa en el oído para obtener un buen sellado. Si se consigue, se mostrarán los siguientes mensajes.





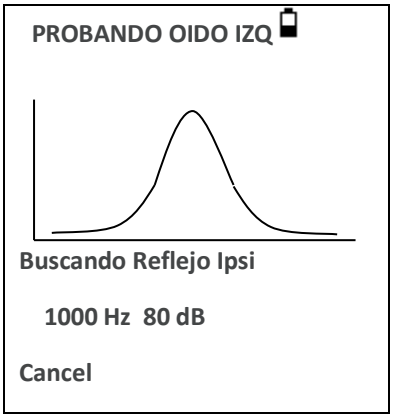
Presione ◄ en cualquier momento para cancelar la prueba y volver al menú de selección de oído.



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

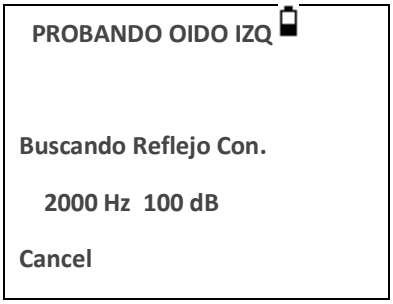
Cuando el timpanograma se ha completado el equipo empezará con el test de reflejo, si lo ha seleccionado. Por defecto este test se realizará solamente si se encuentra un pico en el timpanograma. Usted podrá cambiar esto y otras opciones del test de reflejo en el menú de CONFIGURACIÓN.

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:



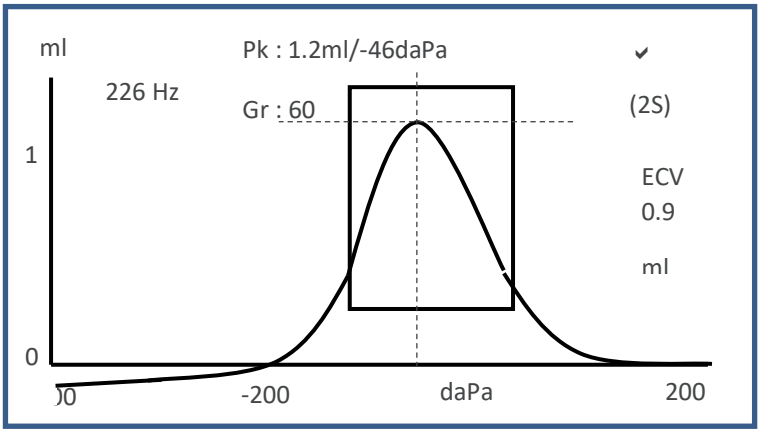
La pantalla cambia para mostrar la frecuencia y el nivel usado, empezando con la frecuencia más bajar y el nivel seleccionado.

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 siguiente ilustración es para una sonda de 226Hz, con el desplazamiento defecto de +200daPa, indicada con “2S” que se muestra en el gráfico.letra que indica el oído bajo prueba, “I” o “D”, también se muestra.



La pantalla muestra:

- La frecuencia de prueba [Hz]

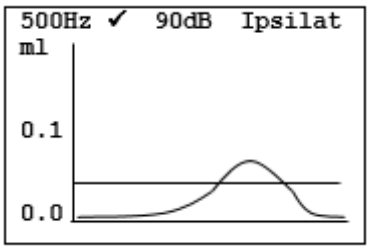
- El pico de admitancia, en ml (Pk)
- La presión que ha dado el pico de admitancia en daPa
- La Pendiente (la anchura de la traza medida entre valores del 50% del pico de admitancia), en daPa (Gr)
- El Volumen del Canal Auditivo (VC) en ml medido en el desplazamiento base seleccionado
- Un dibujo de la admitancia/presión
- El rectángulo normalizado que muestra el orden ideal para el pico del timpanograma
- Cuadro normativo (basado en las recomendaciones de BSA)
- Pase y señal de referencia cuando el pico de tymp 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.

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:

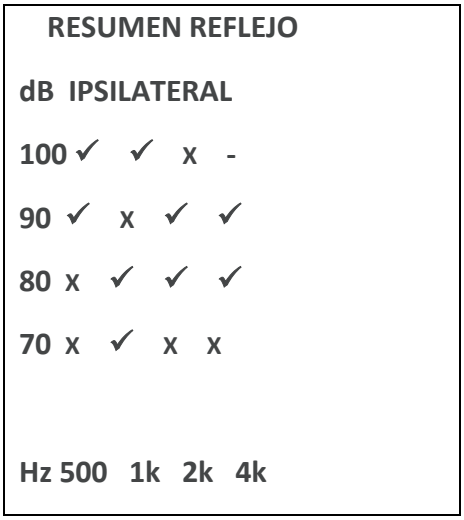


La pantalla muestra:

- 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 302 se estableció para la prueba de reflejo en todos los niveles del 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.

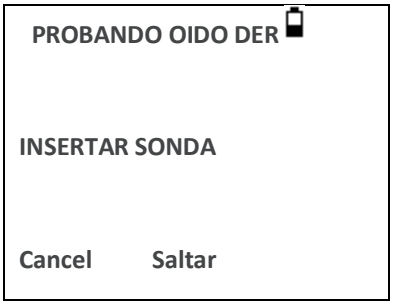


Si se realizaron mediciones de reflejo contralateral, presionando la tecla ► se mostrarán resultados similares para estos reflejos.

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:



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)

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.

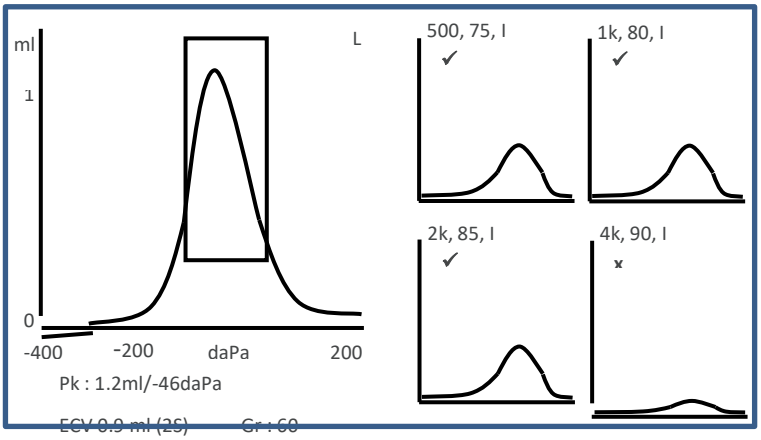
Los resultados de la última prueba se borrarán tan pronto como comience a hacer un nuevo test. Deberá guardar los resultados en la memoria del Otowave, imprimirlos o enviarlos al ordenador tan pronto como le sea posible a fin de asegurar que no se pierdan.

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. Picos separados para todos los modos de referencia se pueden configurar, guardar y volver a cargar.

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. El timpanograma se muestra a la izquierda de la pantella con hasta cuatro trazas de reflejo que se muestran a la derecha. El oído en test, "L" o "R", también se muestra en el centro.

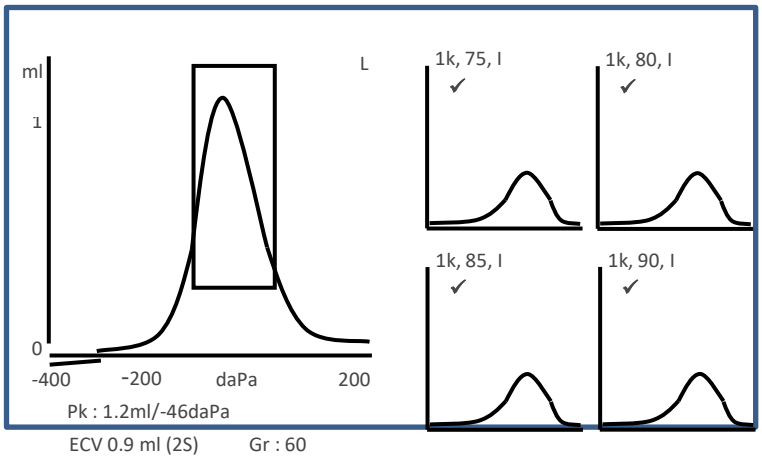


La pantalla muestra:

- 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
- El tipo del estímulo de reflejo utilizado (ipsilateral o contralateral)
- Una curva de la admitancia /tiempo

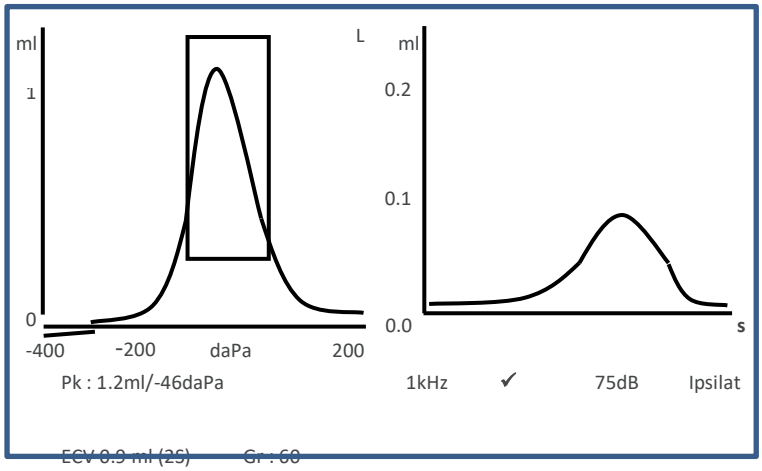
Si no se detecta ninguna respuesta, se muestra la tranza registrada para el estímulo de reflejo más alto usado (como se muestra para 4kHz arriba).

Si se utiliza la frecuencia única para el test de reflejo, las trazas de reflejo para cada uno de los cuatro leveles del estímulo se muestran como se indica a continuación (en este caso 75dBHL, 80dBHL, 85dBHL y 90dBHL con 1kHz).



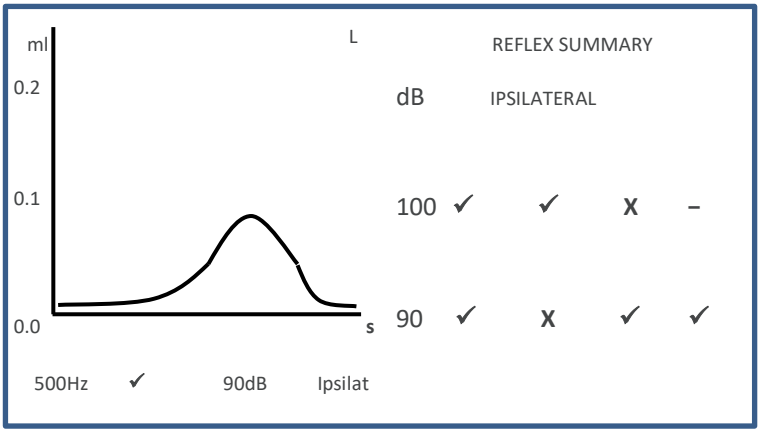
El tímpanograma mostrado es el mismo que el de la pantalla completa mostrado en la pantalla anterior (pero el pico no puede ser cambiado). Presione ◄ una sola vez para mostrar el timpanograma de tamaño completo de nuevo o dos veces para repetir el test. Una de las dos pantallas se mostrará, dependiendo de si se ha seleccionado Reflex autostop o no.

Si Reflex autostop ha sido seleccionado, el timpanograma permanece en el lado izquierdo de la pantalla con una tranza del reflejo de mayor escala con la frecuencia más baja seleccionada con el nivel más bajo que dio una respuesta



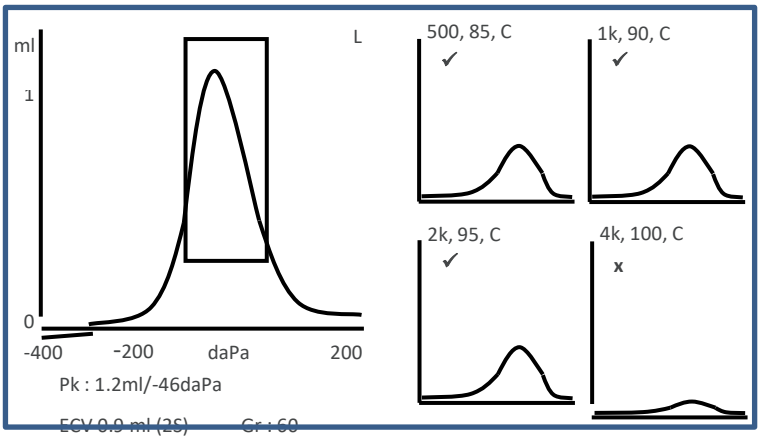
Si Reflex autostop no ha sido seleccionado, una tranza del reflejo de mayor escala con la frecuencia más baja con el nivel más bajo que dio una respuesta se muestra en el lado izquierdo de la pantalla (véase el siguiente diagrama).

Un sumario de los niveles y frecuencias donde ha sido presentado un tono reflejo se muestra a la derecha de la pantella junto con el resultado de la prueba ("✓" donde el reflejo ha sido detectado, de lo contrario "**X**"). El símbolo del guión "-" se muestra si un tono reflejo no se presentó al nivel indicado.



En ambos casos, si el test de reflejo ha sido realizado a más de una frecuencia, use las teclas ▲ y ▼ para ver los resultados de las otras frecuencias.

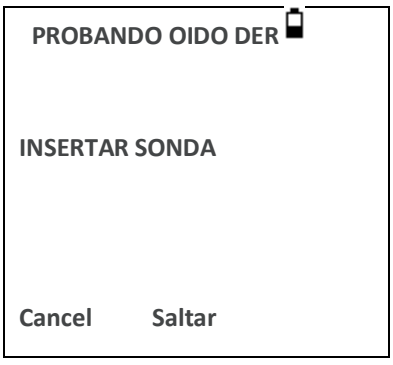
Si se realizaron mediciones de reflejo contralateral, presionando la tecla ► mostrará resultados similares para estos reflejos.



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 test final” se mostrará brevemente y los resultados se guardarán en la memoria del “último test”.

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



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 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)

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 PROCESO como si las pruebas se acaba 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.

5. CONFIGURATIÓN

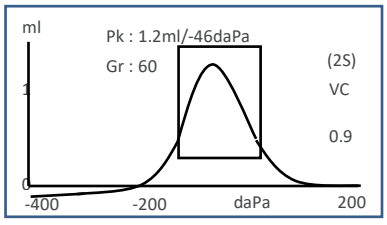
5.1. ADJUSTES DE BARRIDO

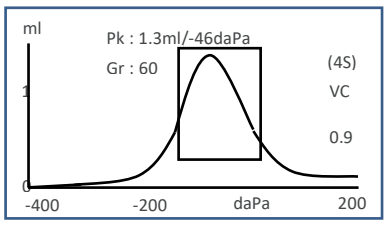
Aquí puedes echar un vistazo a nuestro video en youtube de barrido.

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
Modo de referencia:	El Otowave 302 puede mostrar timpanogramas en variedad de formatos gráficos que permiten al operador elegir el más adecuado para el paciente bajo examen.	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
Verificiar Sellado:	Seleccione habitual o extendido.	Habitual

5.2. 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).

5.3. ESCOGER MODOS DE REFERENCIA ALTERNATIVOS

Para cambiar entre los modos de visualización y desplazamientos use la tecla DISPLAY MODE (modo de visualización) en el panel frontal o el botón de función sobre la sonda.

Se mantiene pulsado brevemente la tecla o el botón para ciclar a través el de los modos de visualización Scalar.

Para cada modo de visualización una breve pulsación de la tecla o del botón:

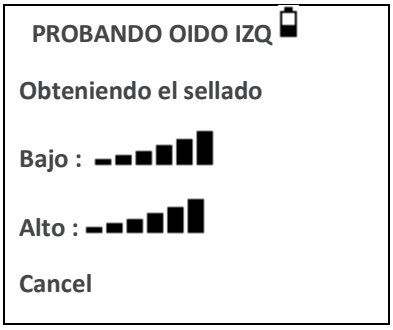
- cambiará entre los desplazamientos +200daPa y -400daPa para los modos Scalar

Obsérvese que el modo de referencia predeterminado para ensayos futuros puede ser cambiado si es necesario utilizando la opción MODO REFERENCIA en los menús CONFIGURACIÓN > AJUSTES DE BARRIDO.

5.4. COMPROBAR SELLADO DEL OÍDO

La calidad de sellado del oído que se pretende cuando comienza la prueba puede fijarse en el menú de CONFIGURACIÓN. La opción por defecto HABITUAL es adecuada para la mayoría de las pruebas, aunque no siempre es posible generar las condiciones extremas de presión durante la medición del timpanograma 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.



5.5. ADJUSTES DE REFLEJO

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

ITEM	DESCRIPCIÓN	DEFECTO
Moda Niveles:	**Tenga en cuenta:** Dependiendo de la selección del **MODO DE NIVEL**, la pantalla de **NIVELES** contendrá un contenido diferente. **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. **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.	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
Levels:	Choose ipsilateral or contralateral and press the ► key to confirm the selection. Then use the ▲ and ▼ keys to choose the maximum level of reflex stimulus to apply and the step size between the levels of the preceding stimuli. The maximum level of ipsilateral stimulus may be set between 85dBHL and 100dBHL; the maximum level of contralateral stimulus may be set between 85dBHL and 110dBHL.	95 dB 5 dB steps
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 estimulos 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 dectectado (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.	

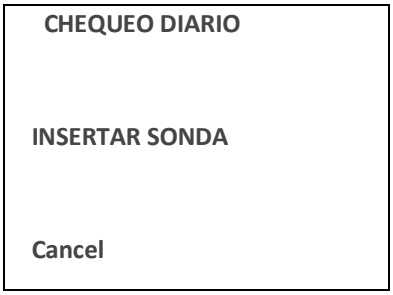
5.6. ADJUSTES DE SISTEMA

ITEM	DESCRIPTION	DEFAULT
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
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.	
Departamento:	Permite que se incluya el nombre del Departamento y aparezca en la parte superior de la impresión.	
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.	

5.7. 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.

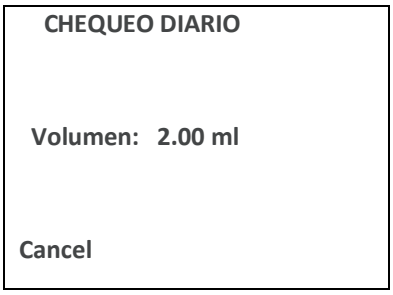
Seleccione la opción CHEQUEO DIARIO del menú principal:



Espere hasta que se muestre “INSERTAR SONDA”.

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 vaya a su sitio y se mantiene 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 ± 0,1ml.



Quitar la sonda, espere hasta que se muestre “INSERTAR SONDA” y repetir la prueba con las tres cavidades de ensayo restantes. La pantalla debe mostrar el volumen de las cavidades de 0,2 ml y 0,5 ml de prueba de ± 0,1 ml. La cavidad de ensayo 5,0 ml debe estar dentro de ± 0,25 ml.

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

5.8. 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 y las próximas fechas de calibración.

- Variant (302)
- Fecha de calibración (Ult. Cal)
- Fecha de próxima calibración (Prox. Cal)
- Número de registros guardados (N Serie)
- Versión del software
- Fecha y hora actual

5.9. GESTIÓN DE DATOS

Video disponible sobre cómo procesar los datos de prueba.

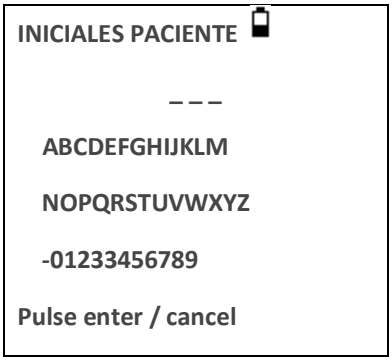
5.9.1. GUARDAR LOS RESULTADOS EN LA BASE DE DATOS INTERNA

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

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

Se le pedirá que introduzca 3 caracteres para identificar el registro. Esto también se utiliza en el registro impreso y para los datos transferidos a un ordenador. Le sugerimos que use las iniciales del paciente. El timpanómetro usa una combinación de este identificador, la fecha y hora para identificar los resultados guardados, usted podrá reutilizar el mismo identificador para las diferentes pruebas que desee.

Entrada de Datos



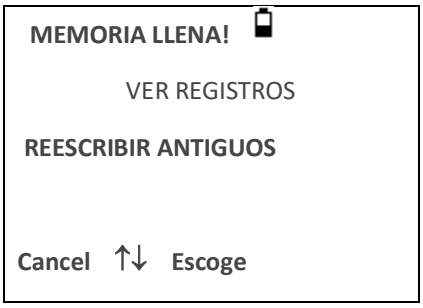
Para introducir el identificador:
- Use las teclas ▲, ▼, ◄ y ► para seleccionar un carácter.
- Mantener pulsada ► para introducir el carácter seleccionado.
- Mantener pulsada ◄ para borrar el último carácter.

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 ◄.

Base de datos llena

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

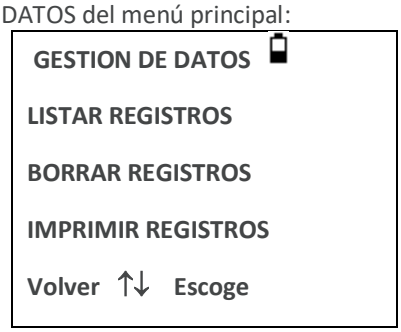


Seleccione VER REGISTROS le llevará al menú de GESTION DE DATOS.

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

5.9.2. GESTIÓN DE DATOS

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



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

Listar registros

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

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 (utilizando el modo original mostrado actualmente)
- Borrar el registro seleccionado

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 cualquier registro se borre.

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 registro. Para imprimir un registro utilizando un modo de referencia alternativo, utilice la opción de impresión. Si la impresión de toda la base de datos, se recomienda que un nuevo rollo de papel se ha cargado en la impresora.

5.9.3. 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.

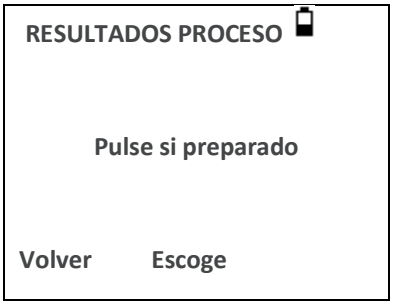
La impresora térmica Sanibel MPT-II está disponible como un opcione para el uso con el Otowave 302 y se conecta utilizando el cable suministrado. La impresora puede especificarse al realizar el pedido y sólo debe utilizarse esta impresora. Se configurará correctamente para el uso suyo.

El identificador de tres caracteres para el registro 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. Hay un espacio para que el especialista escriba a mano información adicional (nombre/edad del paciente, manipulador y comentarios).

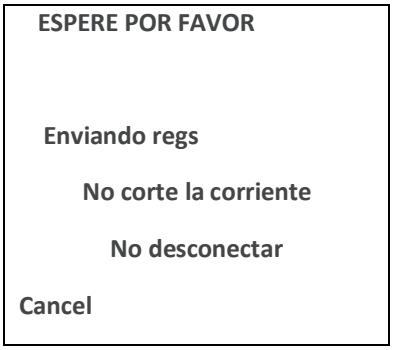
Las impresiones en papel térmico pueden desvanecerse con la exposición a la luz o el calor. Considere la posibilidad de transferir los datos a un ordenador para su almacenamiento permanente.

Para imprimir los resultados de la prueba última, 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:

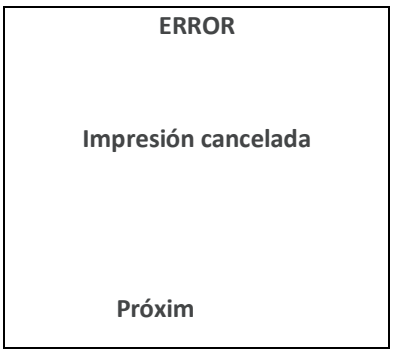


Presione la tecla ► cuando la impresora está listo y será presenta la siguiente pantalla:



Después de imprimir el menú PROCESAR REGISTRO se muestra.

Para detener la operación de impresión (por ejemplo, si la impresora no está conectada) presione ◄ para seleccionar Cancel (Cancelar). Aparece la siguiente pantalla de confirmación:



Presione la tecla ► para volver al menú RESULTADOS PROCESO.

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

5.9.4. TRANSFERENCIA DE DATOS A NOAH O ~~TYMPVIEW~~ AMPLISUITE

Para la transferencia de los resultados de pruebas almacenados en el timpanómetro a una base de datos NOAH el Modulo de Impendancia Amplivox para NOAH debe estar instalado en un ordenador. Alternativamente, Amplivox ~~TympView~~ ampliSuite permite que los datos sean transferidos a un ordenador y posteriormente visualizar, anotados e imprimir. Este software se suministra en un CD que incluye este manual de instrucciones.

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 ~~TympView~~ ampliSuite para obtener más detalles. Para desconectar, simplemente retire el cable cuando se acabe la transferencia de datos.

6. MENSAJES DE ERROR GENERALES

6.1. GENERAL

Si las condiciones de fallo no se pueden clarar, se contraindica al operador reiniciar el aparato repetidamente. En algunas condiciones de fallo de la bomba interna puede avanzar progresivamente haciael 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.

6.2. MENSAJES DE ERROR GENERALES Y A LA PRUEBA

MENSAJE	ESTADO DE INDICATOR	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.
ERROR DEL AIRE Error del aire. Reiniciar el equipo. Si el problema sigue, contacte a Amplivox.	Amarillo Enchufado	Examine que la punta de la sonda esté libre de bloqueos. Si fuera necesario quítela, límpiela o reemplácela. Si el problema 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 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! EQUIPO NO CALIBRADO. Uno o más valores por defecto requieren calibración antes de realizar más pruebas.	Amarillo Enchufado	Este mensaje no debería aparecer nunca. No será posible realizar una prueba o la opción CHEQUEO DIARIO mientras que el error existe. Contacte con el servicio técnico de Amplivox o su distribuidor para arreglar calibración.

MENSAJE	ESTADO DE INDICATOR	SIGNIFICADO /ACCIÓN
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.
RETIRAR SONDA	Alterno rápido (Verde/ Amarillo)	La sonda se ha movido durante la medición. Una prueba se ha iniciado con la sonda ya insertado en el oído.
Rango fuera del Vol. RETIRAR SONDA	Alterno 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	Alterno 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 conectado a la unidad.
Pérdida de presión RETIRAR SONDA	Alterno rápido (Verde/ Amarillo)	Se ha perdido el sellado del oído.
INSERTAR SONDA	Alterno 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	Alterno rápido (Verde/ Amarillo)	Esto ocurre cuando está comprobando la estanqueidad del oído en modo EXTENDIDO 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.

6.3. MENSAJES DE ERROR A LA TRANSFERENCIA DE DATOS A UN ORDENADOR

Consulte las instrucciones de instalación y funcionamiento proporcionadas con el modulo de impendancia NOAH o el software "~~TympView~~ ampliSuite" para los detalles de la operación de transferencia de datos y los errores que se puedan producir.

7. MANTENIMIENTO RUTINARIO

7.1. LIMPIEZA DEL OTOWAVE

Antes de limpiar siempre:

- apagar el instrumento
- desconectar 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 solución limpiadora para limpiar:
  - todas las superficies expuestas
  - otras partes con las que contacte el paciente
- Los componentes de un solo uso, tales como las patilla del oído no requieren limpieza

PELIGRO

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

7.2. TULIPA Y SONDA

Las tulipas deberían reemplazarse después de un uso. Esto se aplica a las tulipas 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 insertarlos en el oído para asegurar que no estén dañados y que ninguno de los tubos del mismo esté bloqueado. Deberá reemplazarlos, en caso de ser necesario.

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

PELIGRO

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

7.3. REPARACIÓN Y CALIBRACIÓN DEL INSTRUMENTO

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

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, la recalibración debe hacerse a la altitud de funcionamiento previsto.

PELIGRO

El instrumento debe ser reenviado al fabricante para 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.

8. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

8.1. PRESTACIONES

Timpanometría	
Tipo de equipo	Timpanómetro de compensación del Meatus
Ejecución del análisis	Nivel del pico de admitancia (en ml o mʊ ^{H}) y presión; Pendiente en daPa (para 226Hz); Volumen del canal auditivo (VC) @ 200 daPa o -400 daPa
Niveles de tono de sonda y precisión	226Hz +/- 2%; 85dB 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 a 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)
Velocidad de barrido	Seleccionable: 100, 200 o 300daPa/sec
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 nivale de 2kHz está restringido a 95dBHL máximo (volúmenes de canal auditivo mayores que ~3,5ml aproximado) El nivale 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 nivale de 1kHz está restringido a ~75dBHL mínimo (volúmenes de canal auditivo inferiores que 0,2ml aproximado) El nivale de 2kHz está restringido a ~105dBHL mínimo (volúmenes de canal auditivo inferiores que 3,5ml aproximado) El nivale de 4kHz está restringido a ~100dBHL máximo (volúmenes de canal auditivo mayores que 3,5ml aproximado)
Distorsión del tono de reflejo (ipsi y contra)	<5%
Número de niveles reflejas presentados por debajo del máximo seleccionado y tamaño de paso disponibles	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 pasa/falla a cada nivel probado; amplitud máxima de cada reflejo; la presión a la cual el reflejo se ha realizado (ver en el informe del PC)
Presión usada para la medición del reflejo.	La presión al pico del timpanograma, o 0 daPa (si se no encuentra un pico)
Control del estímulo reflejo	Opcionalmente, a todos nivales 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	36
Almacenamiento de datos	Cualquier registro puede almacenarse una vez visto el timpanograma. Las Iniciales del paciente (A-Z, 0-9, "-") deben introducirse antes de guarder.
Datos mantenidos	Iniciales del paciente, timpanograma y gráficos del reflejo y análisis del oído izquierdo y/o derecho, hora y fecha de la grabación cuando los oídos fueron probados, si los registros han sido impresos o no, si los registros han sido enviados o no al PC, parámetros usados en el análisis, Identificador Único Global 128 bits (GUID)
Modo de visión en pantalla	Los registros son listados en orden cronológico invertido (el último es el primero) con la indicación de la fecha de almacenamiento como se describe arriba.
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.
Idiomas	
Idiomas de funcionamiento	Inglés, Alemán, Francés, Español, Portugués o Italiano
Impresión	
Impresora soportada	Sanibel MPT-II
Interfaz	Cable suministrado
Información impresa	Espacio para detalles del paciente y profesional. Parámetros del análisis del timpanograma, parámentros del análisis del reflejo, gráfico del reflejo, número de serie del dispositivo, última y próxima fecha de calibración.
Serial Interface al Ordenador	
Interfaz	Versión USB 1.1
Información enviada	Datos completes del oído izquierdo y derecho.
Alimentación	
Red eléctrica	100-240Vac; 50-60Hz; 205-110 mA
	5Vdc; 0.5 A
Tiempo de calentamiento	Ninguno a la temperatura ambiente de cualquier despacho
Consumo	70mA
Consumo mientras testea	230mA
Físicos	
Pantalla	256 x 64 pixels / 8 líneas de 21 carácteres

Dimensiones - unidad	270mm largo; 165mm profundidad; 60mm altura excluyendo conexiones
Weight (unidad)	760 g
Dimensiones - sonda	130mm largo x 25mm (max) diámetro
Peso (sonda, incl. conexiones)	115g
Conexión (unidad a sonda)	1,5m cable eléctrico y tubo de aire conjunto
Medioambiental	
Rango de temperatura en funcionamiento	+15oC a +35oC
Rango de humedad en funcionamiento	30% a 90% RH, sin condensación
Rango de presión atmosférica en funcionamiento	980 a 1040 mb
Rango de temperatura en almacenamiento y transporte	-20oC a +70oC
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 302 está clasificado como aparato clase IIa según el Anexo IX del Reglamento de Aparatos Médicos de EU 2017/745.

8.2. 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 302 está clasificado como aparato clase IIa según el Anexo IX del Reglamento de Aparatos Médicos de EU 2017/745.

9. DECLARACIONES CEM Y GUÍA DEL FABRICANTE

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

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

Prueba de inmunidad	IEC 60601 niveles de prueba	Nivel de concordancia	Guía de ambiente electromagnético
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 corriente de alimentación principal debe ser la de ambiente típico comercial o de hospital. Si el usuario del timpanómetro Otowave 302 requiere operación continua mientras hay interrupciones de corriente, se recomienda conectar el timpanómetro Otowave 302 a otra fuente de poder o colocarle pilas
Frecuencia de poder de campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La calidad de corriente de alimentación principal debe ser la de ambiente típico comercial o de hospital.
NOTA UT 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 302 se debe usar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del timpanómetro Otowave 302 debe asegurarse de que se utilice en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de concordancia	Guía de ambiente electromagnético
RF conducido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80MHz	3 Vrms 150kHz a 80MHz	Los equipos móviles y portátiles no deben ser utilizados cerca de cualquier parte del timpanómetro Otowave 302, incluyendo cables, las distancias de separación recomendadas se calculan por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada d = 1.2√P d = 1.2√P 80MHz a 800MHz d = 2.3√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). 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:
RF radiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 2.5GHz	3 V/m 80MHz a 2.5GHz	

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 302 supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, el timpamónetro Otowave 302 se deberá observar para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, será necesario tomar medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación del timpanómetro. b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las fortalezas de campo deben ser menores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los aparatos de RF portátil y el timpanómetro Otowave 302			
El timpanómetro Otowave 302 está diseñado para usarse en un ambiente en el cual las radiaciones RF están controladas. El cliente o usuario del timpanómetro Otowave 302 pueden prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos (transmisores) de comunicación RF móvil y el timpanómetro Otowave 302 de acuerdo al máximo voltaje de salida de cada equipo.			
Rangos máximos de salida de transmisores **W**	**Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor** **m**		
	150 kHz a 80 MHz d = 1.2√P	**80 MHz a 800 MHz** d = 1.2√P	**800 MHz a 2.5 GHz** d = 2.3√P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para 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.			

10. 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.

Las siguientes señales de entrada y salida del timpanómetro Otowave 302 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**
PRINTER	RJ12 socket (6-way)	Impresora
USB	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 1: Otowave 302 usado con suministro de corriente aprobado medicament

Diagrama 2: Otowave 302 usado con suministro de corriente aprobado medicamente e impresora suministrada

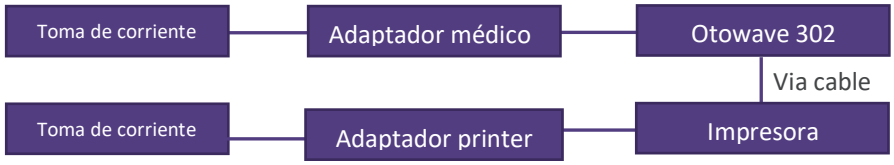
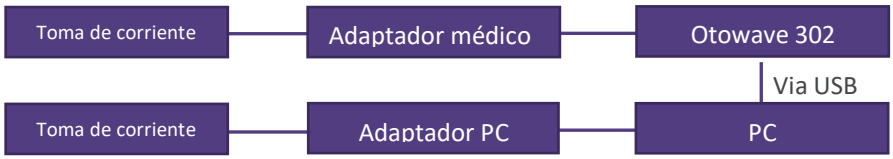


Diagrama 3: Otowave 302 usado con suministro de corriente aprobado medicamente y PC



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