

Otowave 102-C

MANUAL DE FUNCIONAMIENTO



ACERCA DE ESTE MANUAL

LEA ESTE MANUAL DE OPERACIÓN ANTES DE INTENTAR USAR EL INSTRUMENTO

Este manual es válido para el 102-C-C (aplica para la versión de firmware 1.0.0.084600 en adelante – vea la pantalla de Información del Sistema).

Este producto está fabricado por:

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

Para cualquier comunicación por favor contáctenos 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



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

CONTENIDOS

CONTENIDOS	2
1. INTRODUCCION	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
1.7. ADCERTENCIAS	6
2. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES	7
2.1. PRECAUCIONES	7
2.2. SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)	7
3. PRINCIPIOS DEL FUNCIONAMIENTO	8
3.1. MEDICIÓN DE LA COMPLIANCIA	8
3.2. TIMPANOGRAMA	8
3.3. MEDICIÓN DEL REFLEJO ESTAPEDIAL	8
4. USO DEL OTOWAVE	9
4.1. PONER Y REEMPLAZAR LAS PILAS	9
4.2. IDIOMA DE FUNCIONAMIENTO	9
4.3. BASE	9
4.3.1. General	9
4.3.2. Conectores	9
4.3.3. Indicadores	10
4.4. CONTROLES Y INDICADORES UNIDAD DE MANO	10
4.5. LA SONDA	12
4.6. ARRANQUE Y MENÚ DE LA PANTALLA	12
4.7. AJUSTES INICIALES	13
5. TOMA DE MEDIDAS	14
5.1. ANTES DE LA PRUEBA Y CONDICIONES DEL AMBIENTE	14
5.2. LAS TULIPAS	14
5.3. LA REALIZACIÓN DE UN TEST	14
5.4. COMPROBAR SELLADO DEL OÍDO	19
5.5. MENSAJES DE ERROR	19
6. CONFIGURACIÓN	20
6.1. AJUSTES DE BARRIDO	20
6.2. AJUSTES DE REFLEJO	20
6.3. AJUSTES DE SISTEMA	22
7. GUADAR LOS RESULTADOS EN LA BASE DE DATOS INTERNA	23
7.1. ENTRADA DE DATOS	23
7.2. BASE DE DATOS LLENA	24
8. COMUNICACIÓN	25
9. ENVÍO DE LOS RESULTADOS	26

9.1.	ENVÍO DE LOS RESULTADOS A LA IMPRESORA	26
9.2.	TRANSFERENCIA DE DATOS A NOAH O AMPLISUITE	26
10.	GESTIÓN DE DATOS	27
10.1.	LISTAR REGISTROS	27
10.2.	BORRAR REGISTROS	28
10.3.	IMPRIMIR REGISTROS	28
10.4.	ENVIAR REGISTROS AL PC	28
11.	EJECUCIÓN DEL CONTROL DIARIO	29
12.	INFO. SISTEMA	30
13.	MANTENIMIENTO RUTINARIO	31
13.1.	LIMPIEZA DEL OTOWAVE	31
13.2.	TULIPA Y SONDA	31
13.3.	REPARACIÓN Y CALIBRACIÓN DEL INSTRUMENTO	31
14.	MENSAJES DE ERROR Y CONDICIONES DE FALLO	32
15.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	34
15.1.	PRESTACIONES	34
15.2.	CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO	36
15.3.	SIMBOLOGÍA	36
16.	INFORMACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN DE RESIDUOS	37
17.	DECLARACIONES CEM Y GUÍA DEL FABRICANTE	38
18.	USO CON EQUIPO ELÉCTRICO NO-MEDICO	43

1. INTRODUCTION

1.1. GRACIAS

Gracias por comprar un Amplivox Otowave 102-C. Otowave es un timpanómetro portátil de mano, el cual le ofrecerá muchos años de servicio fiable, siempre y cuando se use correctamente. Este manual de instrucciones contiene variantes de los productos 102-1 y 102-4.

1.2. APLICACIONES SUGERIDAS

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

El equipo realiza dos tipos de medidas:

Timpanometría usada para medir la 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. El Otowave 102-C mide los reflejos ipsilaterales y 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 oído, pico de compliancia timpánica, situación del pico y pendiente del mismo
- La detección automática de los reflejos estapediales
- Se pueden almacenar hasta 32 pruebas binaurales de pacientes, en una memoria no volátil.
- Ajustes configurables para preferencias de uso sostenidos en una memoria no volátil
- Impresión por infrarrojos en una de dos impresoras térmicas que pueden ser seleccionados por el usuario
- Transferencia al ordenador a través de infrarrojos para guardar y visualizar a través de NOAH o Amplivox "ampliSuite"
- Idiomas de funcionamiento seleccionables (Inglés, Español, Alemán, Portugués, italiano o Francés). Polaco y Ruso también están disponibles bajo petición.

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. Si falta algún elemento, 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

CONTENIDOS ESTÁNDAR			
Timpanómetro Otowave 102-C	8518500	Incluye set de las tulipas desechables	8029344
USB con Software (ampliSuite y Noah impedance module) y Manual de de Functionamiento	8517685	Cavidad de prueba (4 en 1) (0.2 ml/0.5 ml/2.0 ml/5.0 ml)	8011362
Timpanómetro Otowave 102-C con base	8518501	cable USB cable PC	8011241
Certificado de calibración	8011512	Bolsa de transporte	8533317
Cable USB a PC	8011241		

ACCESORIOS OPCIONALES			
Set adicional de las tulipas	8029344	Punta de la sonda adicional	80025921
Impresora térmica portátil (MPT-II)	8535338	Juntas de sellado para sonda	80020091
Cable (impresora)	8004419	Rollos de papel térmico adicional	8029305



Nota: Si se ha adquirido la impresora térmica, se debe cargar inicialmente un mínimo de 15 horas antes de utilizarse. Ver instrucciones de la impresora para detalles adicionales.

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

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 compra, La recogida del equipo para su reparación

¹ Applied part as according to IEC 60601-1

departamento técnico de Amplivox. El reenvío del aparato corre por cuenta del cliente a menos que sea en Reino Unido.



WARNING

Se aplicarán las siguientes excepciones:

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

1.7. ADCERTENCIAS

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



PELIGRO

PELIGRO indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar heridas graves o muerte.



PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN, utilizado junto con el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar lesiones leves o moderadas.

2. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES



PELIGRO

El instrumento Otowave 102-C 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.

2.1. PRECAUCIONES

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

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

Ver las precauciones especificadas en la Sección 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 11. Si éstas no le proporcionan los resultados especificados, el equipo no debe usarse.

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

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. Consulte la Sección 13 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 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 (ver Sección 15).

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 102-C debe recalibrarse si tiene que usarse en altitudes superiores a 1000 m sobre el nivel del mar. Esto se aplica a las mediciones de volumen de 2.0 ml como máximo. Por favor, consulte el manual técnico 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 18. 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.

3. PRINCIPIOS DEL FUNCIONAMIENTO

Nota: 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.

3.1. MEDICIÓN DE LA COMPLIANCIA

Las medidas de la flexibilidad de la membrana timpánica y del oído medio del Otowave 102-C se realizan dando un tono continuo en el canal auditivo a 226 Hz al nivel calibrado para proporcionar 85 dB SPL en una cavidad de 2 ml. El nivel de sonido que produce en el canal auditivo está medido usando un micrófono y la conformidad se calcula desde el resultado. En línea con la conformidad audiométrica normal se muestra como un volumen equivalente de aire en ml.

3.2. TIMPANOGRAMA

Para registrar el timpanograma, la conformidad se mide mientras que la presión de aire en el canal auditivo varía de +200daPa a -400daPa mediante pequeños bombeos. Los picos de conformidad se forman cuando la presión de aire es la misma a ambos lados de la membrana timpánica. El cambio de conformidad 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 flexibilidad 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 conformidad exceda un umbral predeterminado provocará un reflejo y el cambio en la conformidad 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 conformidad 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 conformidad se ha establecido.

El modelo 102-1 de Otowave mide el reflejo estapedial en 1000Hz, mientras que el modelo 102-4 mide a 500Hz, 1000Hz, 2000Hz y 4000Hz. El nivel máximo para el estímulo reflejo puede predefinirse, junto con la distancia en dB entre los tres niveles anteriores más bajos.

4. USO DEL OTOWAVE

4.1. PONER Y REEMPLAZAR LAS PILAS

Otowave 102-C Se alimenta por una batería recargable de níquel e hidruro metálico (NiMH). La batería no está destinada a ser cambiada por personal no cualificado. Las baterías pueden explotar o causar quemaduras, si se desmontan, aplastan o exponen al fuego o altas temperaturas. No haga cortocircuito.

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 bacteria, 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, Español, Alemán, Portugués, italiano o Francés. Polaco y Ruso también están disponibles bajo petición.) use las opciones dentro del menú CONFIGURATION (ver Sección 6).

4.3. BASE

4.3.1. GENERAL

El Otowave 102-C Se alimentado por una batería recargable de hidruro de metal de níquel (NiMH) integrada en el instrumento. Si el instrumento se coloca en su soporte, la batería se cargará de forma automática.

4.3.2. CONECTORES

El adaptador alimentación se suministra como parte del equipo. Conecte el cable de salida del adaptador a la toma de corriente en la parte posterior de la base del instrumento. Conecte el cable de alimentación a la red eléctrica: el indicador del adaptador se iluminará en verde. El adaptador de alimentación es el dispositivo de desconexión de la red y, por lo tanto, el timpanómetro debe colocarse de modo que sea posible acceder fácilmente al adaptador de red.



La salida del adaptador de alimentación está equipada con protección de circuito electrónico. En caso de sobrecarga, el adaptador se apagará y el indicador se apagará. Cuando se solucione el fallo, el adaptador funcionará normalmente.

La entrada al adaptador de alimentación está protegida con un fusible no reemplazable. Si esto falla, el adaptador no funcionará y será necesario reemplazarlo. Si se requiere un adaptador de alimentación de reemplazo, comuníquese con su distribuidor de Amplivox.

Las conexiones de la base están etiquetadas para garantizar una identificación y conexión correctas de la siguiente manera:

ETIQUETA DE CONEXIÓN	TIPO DE CONEXIÓN	PARTE CONECTADA
	RJ6 enchufe	Impresora *
 5V 0.2A	Conector de alimentación de 2.5mm	Adaptador AC/DC de la red *
USB	Conector USB Tipo B	Ordenador (a través del puerto USB)



ADVERTENCIA

Para las piezas conectadas marcadas *, solo conecte las piezas o accesorios suministrados con el instrumento o suministrados por Amplivox o un distribuidor de Amplivox. Estas piezas han sido probadas para su uso con Otowave 102-C para cumplir con los estándares IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2. El uso de accesorios distintos a los especificados puede comprometer el cumplimiento de estas normas.

4.3.3. INDICADORES

Los indicadores LED en la base del instrumento muestran el estado de la conexión a la red y la carga de la batería.

ICONO	ESTADO	LED
	La luz LED se ilumina en verde cuando se aplica alimentación a la base; De lo contrario estará apagado.	 Encendida
	La luz LED se ilumina en verde cuando el equipo está ubicado en la base y su la batería interna se está cargando; se apagará cuando el equipo esté remoto.	Encendida

4.4. CONTROLES Y INDICADORES UNIDAD DE MANO

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.

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 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 6 para hacer esta selección).



Los indicadores LED indican el estado del sistema:

STATUS	LED A	LED B
Otowave se apaga	 Apagado	 Apagado
Parado, prueba completado o cancelado	Enchufado	Apagado
Asegurese de mantener la sonda constante mientras que se obtiene el sello de oído.	Apagado	Destello lento
Midiendo - timpanograma y/o reflejo	Destello lento	Apagado

Para una descripción completa de los indicadores usados, mensajes mostrados y posibles condiciones de error ver la Sección 14.

4.5. LA SONDA



- 1 **Fijación i Tuerca**
- 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, 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 a la caja del instrumento.



Nota: 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 está descrito en la Sección 10.



Aquí puedes echar un vistazo a nuestro video en youtube de limpiar la sonda.

4.6. ARRANQUE Y MENÚ DE LA PANTALLA

Cuando encienda el Otowave 102-C 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 MAIN MENU (menú principal):

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

MAIN MENU 	MENU PRINCIPAL 
NEW TEST	NUEVO TEST
CONFIGURATION	CONFIGURACIÒN
VIEW THE LAST TEST	VER ÚLTIMO TEST
Select	Escoge

4.7. AJUSTES INICIALES

Use las opciones de CONFIGURATION (ver Sección 6) 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
- Retardo del apagado (90 o 180 segundos)
- Tipo de impresora (si se usa)

5. TOMA DE MEDIDAS



Nota: Asegúrese de que se han establecido los ajustes apropiados antes de realizar la prueba. Ver a continuación y las opciones CONFIGURATION en la Sección 6.

5.1. 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.

5.2. 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.



Nota: 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.

5.3. LA 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 MAIN MENU seleccione NEW TEST:

MAIN MENU 	MENU PRINCIPAL 
NEW TEST	NUEVO TEST
CONFIGURATION	CONFIGURACIÒN
VIEW THE LAST TEST	VER ÚLTIMO TEST
Select	Escoge

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

SELECT EAR 	SELECCIONAR OÍDO 
BOTH: R, L	AMBOS: R, L
LEFT	IZQUIERDO
RIGHT	DERECHO
Back ↑↓ Select	Volver ↑↓ Escoge

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

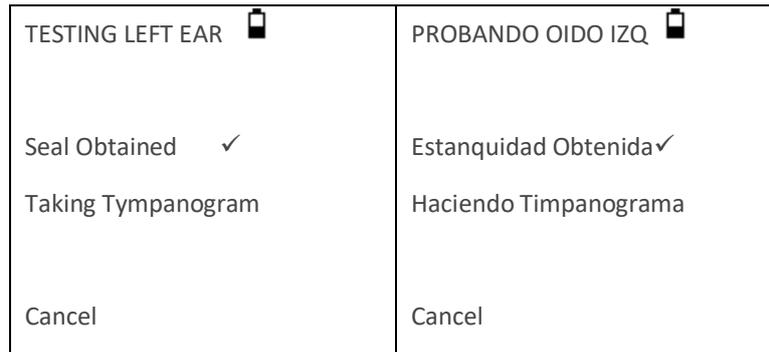
TESTING LEFT EAR 	PROBANDO OIDO IZQ 
INSERT PROBE	INSERTAR SONDA
Cancel	Cancel

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

TESTING LEFT EAR 	PROBANDO OIDO IZQ 
Equalising Pressure	Ecuilizando Presión
Cancel	Cancel

TESTING LEFT EAR 	PROBANDO OIDO IZQ 
Pressure Settling	Fijar Presión
Cancel	Cancel

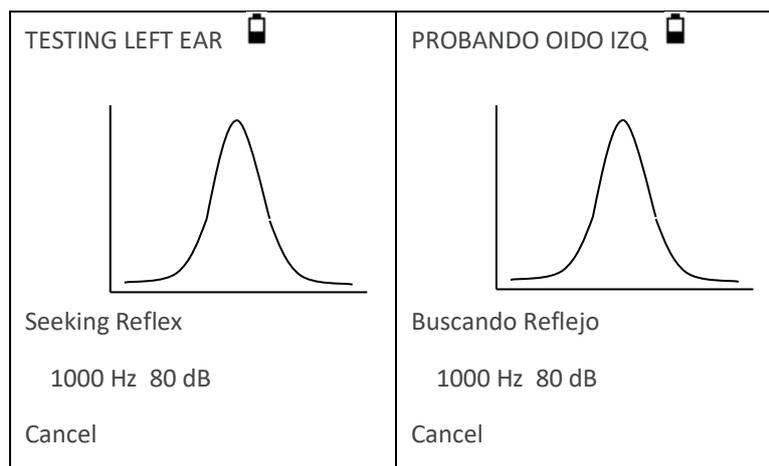
Presione ◀ en cualquier momento para cancelar la prueba y volver al menú de selección de oído.



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 está 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 CONFIGURATION, ver Secciones 12.2 y 5.5.

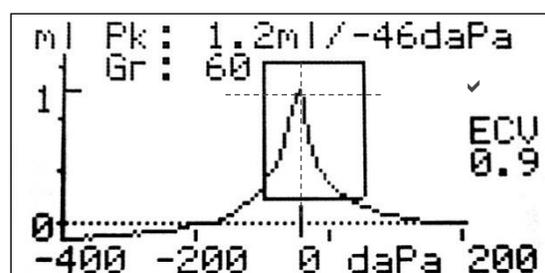
Antes de empezar el test de reflejo se ajustará la presión del canal del oído al valor que dio el pico de compliancia durante el timpanograma. El equipo pasará al siguiente paso de tonos de frecuencia y niveles fijados en el menú de CONFIGURATION para buscar un reflejo de respuesta.



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

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 WITHDRAW PROBE (RETIRAR SONDA).

Retire la tulipa del paciente y después de un periodo corto de tiempo se mostrará en la pantalla el timpanograma.



La pantalla muestra:

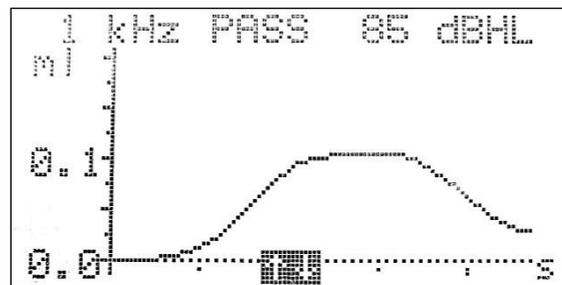
- El pico de compliancia, en ml (Pk)
- La presión que ha dado el pico de compliancia en daPa
- La Pendiente, en daPa (Gr)
- El Volumen del Canal Auditivo (ECV) en ml medido a 200 daPa
- "PASS" si el timp ha sido encontrado, o "x" (sin respuesta)
- Un dibujo de la compliancia presión
- Cuadro normativo (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 compliancia 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.

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 y el nivel del estímulo reflejo
- "PASS" si el reflejo ha sido encontrado, o "x" (sin respuesta)
- Una curva de la compliancia/tiempo

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 el Otowave 102-C 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.

REFLEX SUMMARY				
dB				
100	✓	✓	x	-
90	✓	x	✓	✓
80	x	✓	✓	✓
70	x	✓	x	x
Hz	500	1k	2k	4k

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 "Saving as last test" (Guardar test final) se mostrará brevemente y los resultados se guardarán en la memoria del "last test" (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:

TESTING RIGHT EAR 	PROBANDO OIDO DER 
INSERT PROBE	INSERTAR SONDA
Cancel Skip	Cancel Saltar

Presionar ▶ para salir de comprobar el oído derecho y ver el menú PROCESS RESULTS (resultados proceso). Presionar ◀ para cancelar y volver al menú SELECT EAR (seleccionar oído). En ambos casos los resultados del oído izquierdo se guardan y pueden verse como LAST TEST (último test).

Por otro lado, inserte la sonda; la prueba del oído derecho se realizará como se describe arriba.

Cuando todos los oídos seleccionados se han comprobado los PROCESS RESULTS (resultados del proceso) aparecerán en el menú. Esto le permitirá:

- Imprimir los resultados (SEND TO PRINTER)
- Enviar los resultados al ordenador (SEND TO COMPUTER)
- Guardar los resultados en la base de datos del equipo (SAVE RESULTS)
- Ver los resultados de las pruebas (VIEW TEST)
- Volver al menu principal (MAIN MENU)

Los resultados de la última prueba realizada permanecerán disponibles, incluso si el Otowave se ha apagado. Para ver los resultados seleccione VIEW THE LAST TEST (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 PROCESS RESULTS (resultados proceso) como si las pruebas se se acaba de terminar.

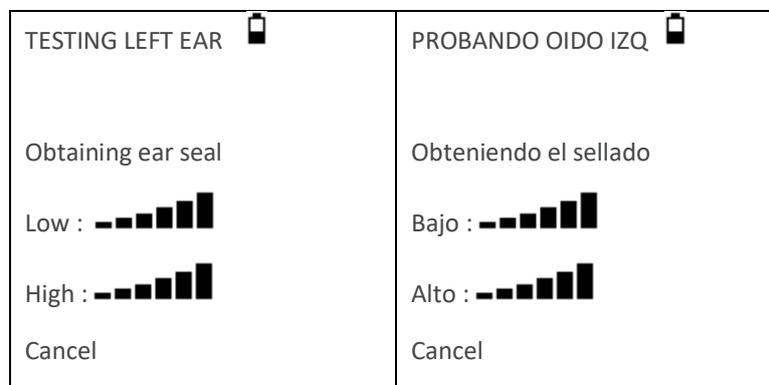


Nota: Los resultados LAST TEST guardados se borrarán tan pronto como comience a hacer un nuevo test. Deberá guardar los resultados en la memoria del Otowave, imprimirlos o enviarlos al ordenador tan pronto como le sea posible a fin de asegurar que no se pierdan.

5.4. COMPROBAR SELLADO DEL OÍDO

La calidad de sellado del oído que se pretende cuando comienza la prueba puede fijarse en el menú de CONFIGURATION (ver Sección 6). La opción por defecto QUICK (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 alternative THOROUGH (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.



Cuantas más barras se muestren, más calidad tendrá el sellado del oído. La sonda debe ajustarse en el oído hasta que se muestren dos o más barras para Low (Baja) y High (Alto).

5.5. MENSAJES DE ERROR

Durante la secuencia del test, pueden aparecer los siguientes mensajes de error.

MENSAJE MOSTRADO	INDICADOR DE ESTADO	CAUSA(S) PROBABLE
WITHDRAW PROBE	Destello Amarillo	La sonda se ha movido durante la medición. Reinserte la sonda y repita el test.
Volume outside range WITHDRAW PROBE	Destello Amarillo	El volumen del canal auditivo está por encima de los 5ml. Este mensaje también aparecerá cuando la sonda no está insertada adecuadamente en el oído.
Blocked ear WITHDRAW PROBE	Destello Verde	El volumen del canal auditivo está por debajo de 0,1ml. Compruebe que la sonda ha sido insertada adecuadamente en el oído. Comprobar que la sonda no esté bloqueada.
INSERT PROBE	Destello Amarillo	Se ha perdido la estanqueidad. Reinserte la sonda y repita el test.

6. CONFIGURACIÓN

6.1. AJUSTES DE BARRIDO



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

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	DEFECTO
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.	

6.2. AJUSTES DE REFLEJO



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

ÍTEM	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

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
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

ÍTEM	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
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
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
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. GUADAR LOS RESULTADOS EN LA BASE DE DATOS INTERNA

Se pueden guardar hasta 32 testes en la base de datos interna del Otowave 102-C.

Para guardar los resultados de un test, seleccione SAVE RESULTS (guardar resultados) del menú de PROCESS RESULTS (resultados proceso) que se muestran en la pantalla a la acabar el test. A este menú también se puede acceder seleccionando VIEW THE LAST TEST (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.

7.1. ENTRADA DE DATOS

PATIENT INITIALS  _____ ABCDEFGHIJKLM NOPQRSTUVWXYZ -01233456789 Hold to enter / cancel	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:

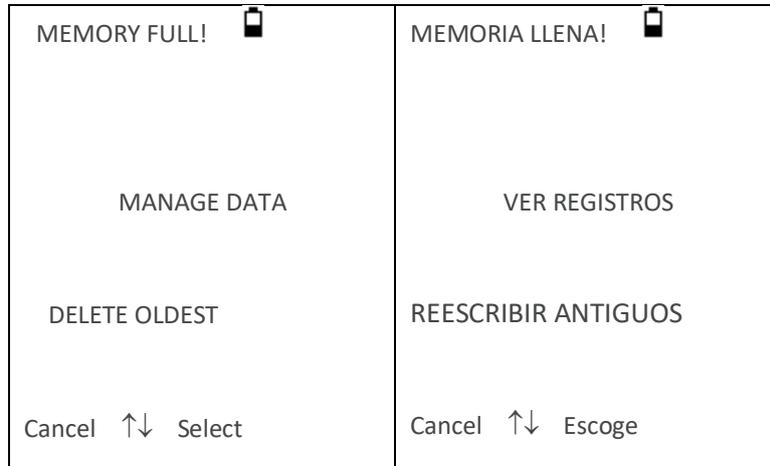
- Introducir los tres caracteres del identificador.
- Presionar y mantener la tecla ► para guardar el registro.

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 MANAGE DATA (VER REGISTROS) le llevará al menú de DATA MANAGEMENT (GESTION DE DATOS). Entonces podrá seleccionar que registros desea borrar para tener espacio para los nuevos test.

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

8. COMUNICACIÓN

El Otowave 102-C puede enviar los resultados de la prueba a una impresora térmica dedicada o PC equipado adecuadamente a través de un enlace USB.

Al imprimir directamente en la impresora, los datos se reciben a través de un cable conectado entre la base y la impresora. Cuando se usa un PC, los datos se reciben a través de un cable USB conectado entre la base y el PC

9. ENVÍO DE LOS RESULTADOS

9.1. 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.

Cuenta con duo impresoras como opciones (Able AP1300 y Sanibel MPT-II). La impresora térmica designada se suministra correctamente configurada con el Otowave, pero hay que seleccionar la impresora adecuada (se deben utilizar las opciones de MENU descritas en la Sección 6 para hacer la selección).

La impresora Able & Sanibel no tiene opciones de configuración por el usuario.

Asegúrese de que la impresora esté conectada y lista para imprimir.

Para imprimir los resultados de la última prueba (LAST TEST), seleccione SEND TO PRINTER (enviar a la impresora) desde el menú de PROCESS RESULTS (resultados proceso) una vez completado el test. La misma opción está disponible en las opciones VIEW THE LAST TEST (ver último test) y DATA MANAGEMENT (gestión de datos) del MAIN MENU (menu principal).

Presione la tecla ◀ para cancelar la impresión.

El identificador de tres caracteres para el registro se escribe en el campo "Name" 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.

9.2. TRANSFERENCIA DE DATOS A NOAH O AMPLISUITE

Para la transferencia de los resultados de pruebas 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 visualizar, anotados e imprimir. 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.

Si se pierde la comunicación mientras se están enviando los datos, le aparecerá el mensaje de "Link was unreliable" (conexión fue insegura). Presione ◀ para cancelar el envío de datos y comience de nuevo la operación.

Si aparecen otros mensajes mientras está enviando los datos, apague el Otowave y enciéndalo de nuevo. Intente enviar los datos de nuevo. Si el problema persiste contacte con el servicio técnico de Amplivox o del distribuidor en su país.

10. GESTIÓN DE DATOS

Los resultados guardados en la base de datos del Otowave 102-C pueden ser listados, vistos, impresos o enviados al PC a través de la opción de DATA MANAGEMENT (gestión de datos) del menú principal:

DATA MANAGEMENT 	GESTION DE DATOS 
LIST RECORDS	LISTAR REGISTROS
DELETE RECORDS	BORRAR REGISTROS
PRINT RECORDS	IMPRIMIR REGISTROS
Back ↑↓ Select	Volver ↑↓ Escoge

Desplazar hacia abajo para la selección restante:

DATA MANAGEMENT 	GESTION DE DATOS 
DELETE RECORDS	BORRAR REGISTROS
PRINT RECORDS	IMPRIMIR REGISTROS
SEND RECORDS TO PC	ENVIAR DATO PARA PC
Back ↑↓ Select	Volver ↑↓ Escoge

Si desea trabajar con los registros de un test en particular, seleccione LIST RECORDS (listar registros). El resto de opciones trabajan con grupos de registros.

10.1. LISTAR REGISTROS

LIST RECORDS (listar registros) le muestra los test guardados, 6 cada vez, desde el más reciente hacia atrás:

Records Stored: 6/30	Regs guardados: 6/30
ABC 02/01/06 14:15   2	ABC 02/01/06 14:15   2
DEF 31/12/10 09:43  L	DEF 31/12/10 09:43  L
1SF 20/12/05 11:54  R	1SF 20/12/05 11:54  R
MJL 17/10/05 15:48 2	MJL 17/10/05 15:48 2
AS- 17/10/05 14:22 L	AS- 17/10/05 14:22 L
BBC 12/10/05 10:24 2	BBC 12/10/05 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 PROCESS RECORD (resultados proceso). Esto le permitirá:

- Ver el registro seleccionado
- Imprimir el registro seleccionado
- Enviar el registro seleccionado al ordenador
- Borrar el registro seleccionado

10.2. BORRAR REGISTROS

DELETE RECORDS (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.

10.3. IMPRIMIR REGISTROS

PRINT RECORDS (imprimir registros) le permitirá enviar un grupo de registros a la impresora. Puede seleccionar el envío de todos los registros almacenados o todos los que no han sido impresos previamente. Si la impresión de toda la base de datos, se recomienda que un nuevo rollo de papel se ha cargado en la impresora.

10.4. ENVIAR REGISTROS AL PC

SEND RECORDS TO PC (enviar registros al PC) 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.

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 DAILY CHECK (chequeo diario) del menú principal:

DAILY CHECK 	CHEQUEO DIARIO 
INSERT PROBE	INSERTAR SONDA
Cancel	Cancel

Espere hasta que se muestre "Open" (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 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 $\pm 0,1$ ml.

DAILY CHECK 	CHEQUEO DIARIO 
Volume: 2.0 ml	Volumen: 2.0 ml
Cancel	Cancel

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

1	Batería:	Capacidad restante de la batería
2	Cal. Fecha:	Última fecha de calibración
3	Sig. Cal:	Próxima fecha de calibración
4	S/N:	Número de serie de Otowave
5	Ver.:	Versión de firmware
6	Fecha y hora:	Fecha y hora definidas por el usuario

13. MANTENIMIENTO RUTINARIO

13.1. LIMPIEZA DEL OTOWAVE

El Otowave es un instrumento de precisión. Se debe manejar con cuidado con el fin de asegurar su continua precisión y servicio. Antes de limpiar el equipo, quite las pilas del mismo. Use un trapo suave y húmedo y detergente suaves para limpiar el panel de instrumentos y el estuche. Asegúrese de que no entra humedad en el equipo.

13.2. TULIPA Y SONDA

Las tulipas deberían reemplazarse después de un uso.

La punta de la sonda y el sello son desechables.

La punta de la sonda deberá 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.



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

13.3. REPARACIÓN Y CALIBRACIÓN DEL INSTRUMENTO

Amplivox recomienda que este timpanómetro sea calibre cada año. 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 especificada, la recalibración debe hacerse a la altitud de funcionamiento previsto.



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. No remita las pilas junto con el equipo.

14. MENSAJES DE ERROR Y CONDICIONES DE FALLO

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 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.

MENSAJE	SIGNIFICADO/ACCIÓN
<p>PROBE NOT CLEAR Please ensure the probe is not blocked or obstructed (Por favor asegúrese de que la sonda no está bloqueada u obstruida)</p>	<p>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 de su distribuidor en el país.</p>
<p>PUMP ERROR Pump error. RESTART THE UNIT. If problem persists, contact Amplivox (Fallo de bomba. Reinicie la unidad. Si el problema persiste contacte con Amplivox o con su distribuidor)</p>	
<p>WARNING! CALIBRATION EXPIRED. Recalibration needed before further tests are performed (Se necesita una recalibración antes de realizar más test)</p>	<p>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.</p>
<p>WARNING! BATTERIES LOW. Replace batteries before performing tests (Cambie las pilas antes de realizar las pruebas)</p>	<p>Cambie las pilas inmediatamente.</p>
<p>Powering down Caída de potencia</p>	<p>El Otowave se ha apagado porque las pilas están gastadas. Cámbielas.</p>
<p>PUMP ERROR. Cannot determine pump direction. No puede determinar la dirección del bombeo. Si el problema persiste, contacte con Amplivox o su distribuidor.</p>	<p>Fallo de la bomba. Si el fallo persiste, contacte con el servicio técnico de Amplivox o su distribuidor.</p>
<p>PUMP ERROR. If problem persists, contact Amplivox.</p>	<p>Si el problema persiste, contacte con Amplivox o su distribuidor.</p>
<p>Measurement timed out (Mediciones fuera de tiempo)</p>	<p>Esto ocurre cuando está comprobando la estanqueidad del oído en modo THOROUGH (minucioso) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> (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. <p>Reintentar el test. Si el problema persiste, contacte con el servicio técnico de Amplivox o su distribuidor.</p>

MENSAJES DE ERROR Y CONDICIONES DE FALLO

MENSAJE	SIGNIFICADO/ACCIÓN
WARNING! DEVICE UNCALIBRATED. Uno o más valores por defecto requieren calibración antes de realizar más pruebas.	Este mensaje no debería aparecer nunca. Si esto persiste, contacte con el servicio técnico de Amplivox o su distribuidor.
WARNING! DEFAULTS RELOADED. Recarga de los ajustes por defecto en la configuración. Comprobar antes de realizar nuevas pruebas.	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.
ERROR Transfer failed No device found or Link was unreliable	El Otowave no está habilitado para enviar datos al ordenador.
WITHDRAW PROBE	La sonda se ha movido durante la medición. Reinserte la sonda y repita la prueba.
Volume outside range WITHDRAW PROBE	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.
Blocked probe WITHDRAW PROBE	El volumen del canal auditivo está por debajo de 0.1ml. Este mensaje también puede aparecer si la sonda está bloqueada. Compruebe que la sonda esté correctamente insertada en el oído. Compruebe que la sonda no esté bloqueada.
INSERT PROBE	Se ha perdido la estanqueidad. Reinserte la sonda y repita la prueba.

15. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

15.1. PRESTACIONES

Timpanometría	
Tipo de equipo	Timpanómetro de compensación del Meatus
Ejecución del análisis	Nivel del pico de compliancia (en ml) y presión; Pendiente (en daPa); Volumen del canal auditivo (ECV) @ 200 daPa
Niveles de tono de sonda y precisión	226Hz +/- 2%; 85dB SPL +/-2dB por encima del rango 0,2ml a 5ml
Niveles de presión y precisión	+200daPa a -400daPa +/-10daPa o +/-10% (sea el que sea más grande) por encima del rango
Rango de medición del volumen del oído y precisión	0,2ml 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 a -800 daPa
Número de muestras almacenadas	100 por timpanograma
Mediciones del Reflejo	
Modos de medición	Ipsilateral
Niveles del tono de reflejo y precisión (referencia a 2ml de volumen de calibración; Compensado para el volumen del oído medido)	102-1: 1kHz 102-4: 500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz Frecuencia +/-2%, configurable sobre un rango de 70dB a 100dB HL +/- 3dB (4kHz restringido a 95dbHL)
Número de Niveles de reflejo.	Cuatro: 100 dB con pasos de 5dB o 10dB; 95dB, 90dB, o 85dB con pasos de 5 dB
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 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	32
Almacenamiento de datos	Cualquier registro puede almacenarse una vez visto el timpanograma. Las Iniciales del paciente (A-Z, 0-9, "-") deben introducirse antes de guardar.
Datos mantenidos	Iniciales del paciente, timpanograma y gráficos del reflejo y análisis del oído izquierdo y/o derecho, hora y fecha de la grabación cuando los oídos fueron probados, si los registros han sido impresos o no, si los registros han sido enviados o no al PC, parámetros usados en el análisis, Identificador Único Global 128 bits (GUID)
Modo de visión en pantalla	Los registros son listados en orden cronológico invertido (el último es el primero) con la indicación de la fecha de almacenamiento como se describe arriba.
Reloj en Tiempo Real	

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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, Español, Portugués, italiano o Francés. Polaco y Ruso también están disponibles bajo petición.
Impresión	
Impresora soportada	Able AP1300 o Sanibel MPT-II
Interfaz	USB
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 al Ordenador	
Interfaz	OBEX (Object Exchange) encima de USB stack.
Información enviada	Datos completos del oído izquierdo y derecho.
Fuente de alimentación	
Tipos de batería	NiMH Batería recargable
Voltaje de entrada (a la base)	100-240Vac; 50/60Hz; 0.2A
Período de calentamiento	Ninguno a temperatura ambiente.
Número de timpanometrías sin recargar	Más de 100
Retraso de apagado automático	90 o 180 segundos
Corriente eléctrica mientras está inactiva	70mA
Corriente eléctrica durante las pruebas	230mA
Físicos	
Pantalla	128 x 64 pixels / 8 líneas de 21 caracteres
Dimensiones	190mm largo x 80mm ancho x 40mm alto excluyendo la sonda 210mm largo incluyendo la sonda
Peso (sin pilas)	285 g
Peso (con pilas)	380 g
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

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 Timpanómetro
Marca CE	Hacia la normativa médica rectora de la UE

15.2. CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO

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

El timpanómetro Otowave 102-C está clasificado como aparato clase IIa según el Anexo VIII del Regulación de Aparatos Médicos de EU.

15.3. SIMBOLOGÍA



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: Parte aplicada Tipo BF - una parte aplicada proporciona un mayor grado de protección contra descargas eléctricas que la proporcionada por una parte aplicada de tipo B, sobre todo en relación con la fuga de corriente permisible del paciente.

La parte aplicada es la tulipa.



Definición: Fecha de fabricación.



Definición: Fabricante.



Definición: Dispositivo médico

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
- 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 102-C se debe usar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del timpanómetro Otowave 102-C 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 102-C 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 102-C es utilizado en todos 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	No se aplica	
Funciones de Voltaje emisiones oscilantes IEC 61000-3-3	No se aplica	

Declaración y guía del fabricante – inmunidad electromagnética (1)			
El timpanómetro Otowave 102-C se debe usar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del timpanómetro Otowave 102-C 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	No se aplica	No se aplica
Oleada IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	No se aplica	No se aplica

DECLARACIONES CEM Y GUÍA DEL FABRICANTE

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel 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% UT (>95% inclinación en UT) para ciclo de 0.5 40% UT (60% inclinación en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% inclinación en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% inclinación en UT) para 5 seg	No se aplica	No se aplica
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 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 102-C se debe usar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del timpanómetro Otowave 102-C 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 radiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 2.5GHz	3 V/m	<p>Los equipos móviles y portátiles no deben ser utilizados cerca de cualquier parte del timpanómetro Otowave 102-C, incluyendo cables, las distancias de separación recomendadas se calculan por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz a 2.5GHz</p> <p>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).</p> <p>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</p> <p>Pueden ocurrir interferencias en la cercanía de equipamiento marcado con el siguiente símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
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 102-C supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, el timpanómetro Otowave 102 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 102-C			
El timpanómetro Otowave 102-C está diseñado para usarse en un ambiente en el cual las radiaciones RF están controladas. El cliente o usuario del timpanómetro Otowave 102-C pueden prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos (transmisores) de comunicación RF móvil y el timpanómetro Otowave 102-C 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*).

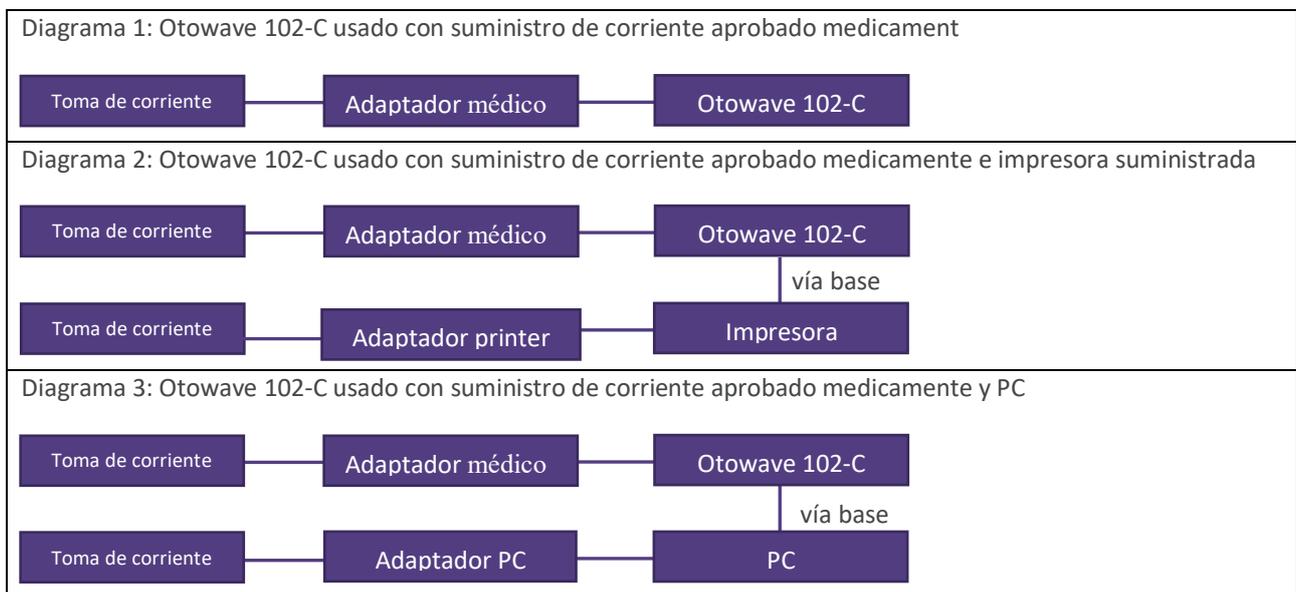
Si se hacen conexiones de equipo estandarizado como impresoras y ordenadores, se debe tener una precaución especial para mantener la seguridad médica. Las siguientes notas sirven de orientación para realizar dichas conexiones, de modo que se asegure el cumplimiento de los requisitos generales de la cláusula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

El timpanómetro Otowave 102-C utiliza un medio de infrarrojos estándar de la industria de la comunicación (un puerto USB) con el fin de reducir cualquier riesgo potencial asociado con el uso de equipos de alimentación con corriente conectados a esta interfaz.

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 2 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.





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.