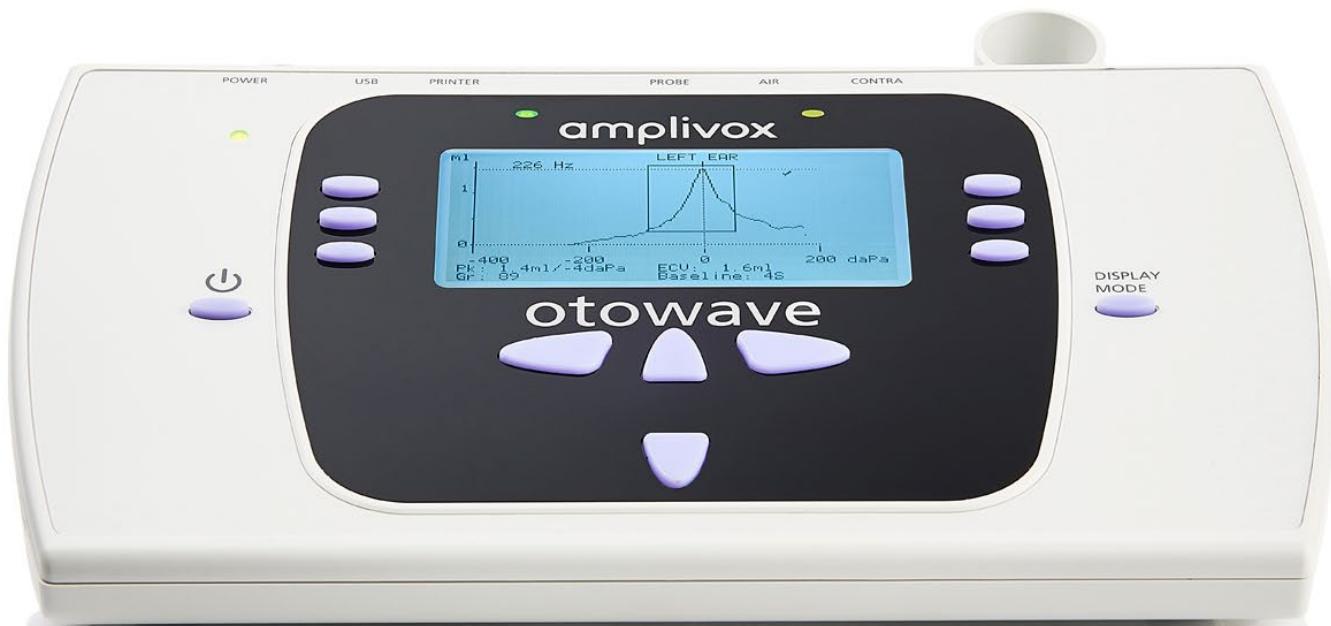


Otowave 302+

MANUAL DE INSTRUÇÕES



SOBRE ESTE MANUAL

LEIA ESTE MANUAL DE OPERAÇÃO ANTES DE TENTAR UTILIZAR O INSTRUMENTO.

Este manual é válido para o Otowave 302+ (aplicável a partir da versão de firmware 1.0.0.085410 – consulte a tela de Informações do Sistema).

Este produto é fabricado por:
Amplivox Ltd
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park, Birmingham,
West Midlands,
B37 7YG
www.amplivox.com

Para todas as solicitações, entre em contato conosco por:

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



EC REP

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

ÍNDICE

SOBRE ESTE MANUAL	1
1. INTRODUÇÃO	5
1.1. AGRADECIMENTOS	5
1.2. APLICAÇÕES PREVISTAS	5
1.3. CONTRAINDICAÇÕES	5
1.4. ACESSÓRIOS PADRÃO E ACESSÓRIOS OPCIONAIS	6
1.5. GARANTIA	7
1.6. ADVERTÊNCIAS	7
2. DESEMBALAGEM E INSTALAÇÃO	8
2.1. GERAL	8
2.2. SIMBOLOGIA	8
2.3. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	9
2.3.1. Geral	9
2.3.2. Precauções – Gerais	9
2.3.3. Fatores ambientais	10
2.3.4. Segurança elétrica e eletrostática	11
2.3.5. Compatibilidade eletromagnética (EMC)	11
2.3.6. Riscos de explosão	11
2.3.7. Precisão de medição	12
2.3.8. Diversos	12
2.3.9. Uso do equipamento após transporte e armazenamento	12
2.4. CONEXÕES	13
2.5. CONTROLES E INDICADORES (BASE)	14
2.6. A SONDA	15
2.6.1. Controles e indicadores (sonda)	15
2.6.2. Cabeça da Sonda	15
2.7. INDICADORES LUMINOSOS	16
2.8. TRANSDUTOR CONTRALATERAL	16
2.9. ESCOLHENDO O TAMANHO CORRETO DA OLIVA AURICULAR	16
2.10. INSTALAÇÃO DO HARDWARE	17
2.11. CONFIGURAÇÕES INICIAIS	17
2.11.1. Idioma de operação	17
2.11.2. Data e hora	18
2.12. A IMPRESSORA MPT-II	18
2.12.1. Instalando a impressora MPT-II	18
2.12.2. Ligar e desligar a impressora	18
2.12.3. Usando a impressora	18
3. PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO	19
3.1. EXAME OTOSCÓPICO	19
3.2. PRINCÍPIOS DA MEDAÇÃO DE ADMITÂNCIA	19
3.3. TIMPANOGRAMA	19
3.4. MEDAÇÃO DO REFLEXO ACÚSTICO	20
4. USANDO O OTOWAVE 302+	21
4.1. PRECAUÇÕES GERAIS	21
4.2. LIGAR E DESLIGAR O INSTRUMENTO	22

4.3.	EXIBIÇÃO DE MENUS	22
4.4.	ESTRUTURA DE PERFIS	22
4.4.1.	Geral	22
4.4.2.	Alteração de perfis	23
4.4.3.	Copiar configurações de um perfil para outro	23
4.4.4.	Redefinir as configurações do perfil para o padrão de fábrica	24
4.4.5.	Modo de exibição	25
4.5.	CONFIGURAÇÕES DE TESTE	26
4.5.1.	Geral	26
4.5.2.	Configurações de varredura	27
4.5.3.	Configurações de reflexo	28
4.6.	CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA	29
4.7.	VERIFICAÇÃO (DIÁRIA)	30
4.8.	INFORMAÇÕES DO SISTEMA	30
4.9.	REALIZANDO UM TESTE	32
4.9.1.	Seleção do lado da orelha	32
4.9.2.	Realizando a timpanometria	32
4.9.3.	Entendendo o resultado da timpanometria	34
4.9.4.	Realizando testes de timpanometria e reflexo acústico	35
4.9.5.	Entendendo o resultado do teste de reflexo acústico	36
4.10.	PROCESSAR RESULTADOS	38
4.10.1.	Geral	38
4.10.2.	Envio de resultados para uma impressora	38
4.10.3.	Salvando resultados na base de dados interna	38
4.11.	(RE)VER O(S) ÚLTIMO(S) TESTE(S)	40
4.12.	BANCO DE DADOS	41
4.12.1.	Geral	41
4.12.2.	Listar registros (visualizar, imprimir, excluir)	41
4.12.3.	Excluir Registros	42
4.12.4.	Imprimir Registros	43
4.12.5.	Transferência de Dados para o NOAH ou AMPLISUITE	43
4.12.6.	Banco de dados cheio	43
5.	SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	44
6.	MANUTENÇÃO DE ROTINA	46
6.1.	PROCEDIMENTOS GERAIS DE MANUTENÇÃO	46
6.2.	LIMPEZA DO OTOWAVE 302+	47
6.3.	LIMPEZA DA SONDA	47
6.4.	DESCARTÁVEIS	47
6.5.	ACESSÓRIOS/PEÇAS DE REPOSIÇÃO	48
6.6.	REPARO	48
6.7.	GARANTIA	48
6.8.	CALIBRAÇÃO E DEVOLUÇÃO DO INSTRUMENTO	49
7.	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	50
7.1.	PADRÕES E REQUISITOS REGULATÓRIOS	50
7.2.	GERAL	50
7.3.	TIMPANOMETRIA	51
7.4.	TESTE DE REFLEXO ACÚSTICO	51
8.	ORIENTAÇÕES EMC E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE	53

9. PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA AO CONECTAR O OTOWAVE 302+	58
10. APÊNDICE A – TIMPANOMETRIA DE 1000 Hz E COMPENSAÇÃO DO MEATO	59
PROPRIEDADES TIMPANOMÉTRICAS	59
10.1. MEDIÇÕES TIMPANOMÉTRICAS	59
10.2. LINHA DE BASE ESCALAR VS. VETORIAL	61
10.3. PONTO DE REFERÊNCIA PARA O VALOR DA LINHA DE BASE	62
11. APÊNDICE B – MODO DE LINHA DE BASE	63
11.1. GERAL	63
11.2. TIMPANOMETRIA 226 Hz – APENAS COMPENSAÇÃO Y	63
11.3. TIMPANOMETRIA DE 1000 Hz	64
11.3.1. Modo escalar – compensação em Y	64
11.3.2. Modo Vetorial – compensação B-G	64
11.3.3. Modo Componentes – YBG	64

1. INTRODUÇÃO

1.1. AGRADECIMENTOS

Obrigado por adquirir o Amplivox Otowave 302+, um medidor de impedância controlado por mesa que oferecerá muitos anos de serviço confiável quando utilizado com cuidado.

1.2. APLICAÇÕES PREVISTAS

Este instrumento foi projetado para uso apenas por profissionais treinados, como fonoaudiólogos, otorrinolaringologistas, médicos, clínicos gerais, distribuidores de aparelhos auditivos, profissionais de saúde infantil e outros profissionais de saúde auditiva com nível semelhante de formação. Não é recomendado utilizar o equipamento sem o conhecimento e treinamento necessários.

O dispositivo destina-se a testar a integridade dos mecanismos do ouvido externo e médio e da via do reflexo acústico, além de obter indiretamente informações sobre alterações estruturais no ouvido externo e médio.

O Otowave 302+ pode ser utilizado em todas as idades e realiza dois tipos de medições:

- **Timpanometria:** mede a admitância da energia sonora no ouvido médio a 226 Hz ou 1000 Hz em uma faixa de pressões.
- **Teste de reflexo acústico:** mede os limiares do reflexo acústico ipsilateral e contralateral a 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz e 4 kHz. Os testes são realizados em pressão ambiente ou na pressão de pico, dependendo do resultado da timpanometria.

1.3. CONTRAINDICAÇÕES

Sempre inspecione visualmente o ouvido externo e o canal auditivo externo em busca de anormalidades antes do teste. O teste não deve ser realizado em pacientes se forem aplicáveis os itens a seguir.

- Trauma agudo do canal auditivo externo
- Desconforto (por exemplo, otite externa grave)
- Oclusão do canal auditivo externo
- Ouvido com secreção
- Estapedectomia recente ou cirurgia do ouvido médio
- Presença de zumbido, hiperacusia ou outra sensibilidade a sons intensos pode contraindicar o teste quando estímulos de alta intensidade são utilizados

1.4. ACESSÓRIOS PADRÃO E ACESSÓRIOS OPCIONAIS

A documentação de envio fará referência ao número de estoque citado acima, e imagens das peças acompanhadas do respectivo número de estoque estão disponíveis no site da Amplivox. (www.amplivox.com). As instruções necessárias de instalação/montagem acompanham cada peça.

ACESSÓRIOS PADRÃO

Unidade base do timpanômetro Otowave 302+	8519028	Transdutor de reflexo contralateral (ponta da sonda e cabo do auricular)	8507921 ¹
Fonte de alimentação homologada UES12LCP	8512734	Conjunto de olivas auriculares descartáveis	8029344 ¹
Cabo USB A para USB B (2,0 m)	8011241	Conjunto de cavidades 4 em 1 (0,2 ml / 0,5 ml / 2,0 ml / 5,0 ml)	8011362
Estojo de transporte	8507857	Certificado de calibração	8011512

ACESSÓRIOS OPCIONAIS

Impressora térmica Sanibel MPT-II (padrão na configuração dos EUA)	8535338	Papel para impressora térmica Sanibel MPT-II (padrão na configuração dos EUA)	8029305
Cabo de conexão – Otowave para Sanibel MPT-II (padrão na configuração dos EUA)	8004419	Cabo do auricular para transdutor de reflexo contralateral	8527548
Ponta da sonda para transdutor contralateral	8528192 ¹	Ponta da sonda	8002592 ¹
Conjuntos adicionais de olivas auriculares		Vedaçāo (na ponta da sonda)	8002009 ¹
Conjunto da sonda Otowave	8502005 ¹		

ACESSÓRIOS PARA REPOSIÇÃO

Oliva auricular Otowave 3–5 mm, 25 unidades	8012963	Oliva auricular Otowave 4–7 mm, 25 unidades	8012965
Oliva auricular Otowave 7 mm, 25 unidades	8013001	Oliva auricular Otowave 8 mm, 25 unidades	8013003
Oliva auricular Otowave 9 mm, 25 unidades	8012969	Oliva auricular Otowave 10 mm, 25 unidades	8012971
Oliva auricular Otowave 11 mm, 25 unidades	8012973	Oliva auricular Otowave 12 mm, 25 unidades	8012975
Oliva auricular Otowave 13 mm, 25 unidades	8012977	Oliva auricular Otowave 14 mm, 25 unidades	8012979
Oliva auricular Otowave 15 mm, 25 unidades	8012981	Oliva auricular Otowave 19 mm, 25 unidades	8012983

¹ Parte aplicada conforme IEC 60601-1

1.5. GARANTIA

Todos os instrumentos Amplivox são garantidos contra defeitos de material e fabricação. O instrumento será reparado sem custo por um período de dois anos a partir da data de envio, desde que seja devolvido, com frete pago, ao departamento de assistência técnica da Amplivox. O frete de retorno é gratuito para clientes no Reino Unido e cobrado para clientes de outros países.



AVISO

As seguintes exceções se aplicam:

- A bomba de pressão e os transdutores podem perder a calibração devido a manuseio inadequado ou impacto (queda).
- A vida útil da sonda, das vedações da sonda e das olivas auriculares depende das condições de uso. Essas peças são garantidas apenas contra defeito de material ou fabricação.

1.6. ADVERTÊNCIAS

Neste manual são utilizadas as seguintes notificações de perigo e advertência:



PERIGO

A etiqueta PERIGO identifica condições ou práticas que podem apresentar perigo ao paciente e/ou ao usuário.



AVISO

A etiqueta AVISO identifica condições ou práticas que podem resultar em danos ao equipamento.

2. DESEMBALAGEM E INSTALAÇÃO

2.1. GERAL

Verifique o conteúdo da caixa de envio comparando-o com a nota de entrega para garantir que todos os itens solicitados foram incluídos. Se algo estiver faltando, entre em contato com o distribuidor que forneceu o timpanômetro ou com a Amplivox caso a compra tenha sido direta.

Guarde a caixa e a embalagem, pois o instrumento precisará ser calibrado anualmente e deve ser enviado de volta à Amplivox em sua embalagem original.



CUIDADO

Somente para fornecimento nos EUA: a legislação federal limita a venda deste dispositivo somente mediante prescrição ou ordem de um profissional médico licenciado.

2.2. SIMBOLOGIA

Os seguintes símbolos podem ser encontrados:

Símbolo	Explicação
	Partes aplicadas Tipo B. Conforme IEC 60601-1. Partes aplicadas ao paciente que não são condutivas e podem ser removidas imediatamente.
	Consulte o manual de instruções.
	WEEE (diretiva da UE) Este símbolo indica que, quando o usuário final desejar descartar este produto, ele deve ser enviado para instalações de coleta separada para recuperação e reciclagem. O descarte inadequado pode prejudicar o meio ambiente.
	A marca CE indica que a Amplivox Ltd. atende aos requisitos do Anexo II do Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745. O TÜV Product Service, nº de identificação 0123, aprovou o sistema de qualidade.
	Número de série.
	Data de fabricação.
	A saída do adaptador CA é corrente contínua.
	Não reutilizar. As olivas auriculares são de uso único.

	Manter seco.
	Faixa de umidade para transporte e armazenamento.
	Faixa de temperatura para transporte e armazenamento.
	Dispositivo médico.
	Logotipo.
	Liga ou desliga o instrumento. Pressione e segure para desligar. Pressione rapidamente para ativar o dispositivo a partir do modo de suspensão (tela desligada).

2.3. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

2.3.1. GERAL

As seguintes precauções de segurança devem ser observadas em todos os momentos. As precauções gerais de segurança devem ser seguidas ao operar equipamentos elétricos. O não cumprimento dessas precauções pode resultar em danos ao equipamento e ferimentos ao operador ou ao paciente.

O empregador deve instruir cada funcionário quanto ao reconhecimento e à prevenção de condições inseguras, bem como quanto às normas aplicáveis ao ambiente de trabalho, a fim de controlar ou eliminar riscos e exposições a doenças ou lesões.

A Amplivox Ltd. reconhece que regras de segurança variam entre organizações. Em caso de conflito entre este manual e as normas internas da instituição usuária, devem prevalecer as normas mais rigorosas.

O Otowave 302+ destina-se ao uso por profissionais de saúde auditiva (como otorrinolaringologistas e fonoaudiólogos), enfermeiros ou técnicos treinados no uso adequado do dispositivo.

2.3.2. PRECAUÇÕES – GERAIS



Se o sistema não estiver funcionando corretamente, não o opere até que todos os reparos necessários sejam realizados e a unidade seja testada e calibrada para funcionamento adequado, de acordo com as especificações da Amplivox.

Não deixe o dispositivo cair nem cause qualquer tipo de impacto indevido. Se o instrumento estiver danificado, devolva-o ao fabricante para reparo e/ou calibração. Não utilize o instrumento se houver suspeita de qualquer dano.

Este produto e seus acessórios funcionarão de forma confiável apenas quando operados e mantidos conforme as instruções contidas neste manual, nos rótulos e/ou folhetos que o acompanham. Um produto com defeito não deve ser utilizado. Verifique se todas as conexões com acessórios externos estão devidamente fixadas. Peças quebradas, ausentes, visivelmente gastas, deformadas ou contaminadas devem ser substituídas imediatamente por peças originais, novas e genuínas, fabricadas ou fornecidas pela Amplivox Ltd.

O equipamento não é reparável pelo usuário. Os reparos devem ser realizados apenas por um representante de serviço autorizado. Nenhuma modificação no equipamento é permitida por qualquer pessoa que não seja um representante qualificado da Amplivox Ltd. Modificações no equipamento podem ser perigosas.

A Amplivox Ltd. disponibilizará, mediante solicitação, listas de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que auxiliem o pessoal de serviço autorizado a reparar as partes designadas como reparáveis pela empresa.

Nenhuma parte do equipamento pode ser reparada ou mantida enquanto estiver em uso com o paciente.

Conecte ao Otowave 302+ apenas acessórios adquiridos da Amplivox Ltd. Somente acessórios declarados compatíveis pela Amplivox Ltd. podem ser conectados ao dispositivo.

Para atender às normas IEC 60601-1 de segurança e IEC 60601-1-2 de compatibilidade eletromagnética (EMC), o timpanômetro foi projetado para ser utilizado somente com o adaptador de alimentação médica aprovado que acompanha o equipamento, o qual é parte integrante do dispositivo. Não use nenhum outro tipo de adaptador com este instrumento.

A saída do adaptador de alimentação possui proteção eletrônica de circuito. Em caso de sobrecarga, o adaptador desligará. Após a correção da falha, ele voltará a operar normalmente. No entanto, a entrada do adaptador é protegida por um fusível não substituível. Se esse fusível falhar, o adaptador não funcionará.

O adaptador de energia é o dispositivo de desconexão da rede elétrica e, portanto, o timpanômetro deve ser posicionado de maneira que permita fácil acesso ao adaptador.

2.3.3. FATORES AMBIENTAIS



Utilize e armazene o instrumento apenas em ambientes internos. Recomenda-se que o instrumento seja operado dentro de uma faixa de temperatura ambiente de 15 °C / 59 °F a 35 °C / 95 °F e com umidade relativa entre 30 % e 90 % (sem condensação).

Não utilize o dispositivo na presença de líquidos que possam entrar em contato com componentes eletrônicos ou fiação. Caso o usuário suspeite que houve contato de fluidos com os componentes do sistema ou acessórios, o equipamento não deve ser utilizado até ser considerado seguro por um técnico de serviço autorizado.

Como ocorre com todos os instrumentos desta natureza, as medições serão influenciadas por mudanças significativas de altitude e pressão. O timpanômetro Otowave 302+ deve ser recalibrado caso seja utilizado em altitudes superiores a 1000 m acima do nível do mar. Isso se aplica a medições de volume até o máximo de 2,0 ml. Consulte o manual de serviço para mais informações.

2.3.4. SEGURANÇA ELÉTRICA E ELETROSTÁTICA



CUIDADO

Antes de realizar qualquer serviço no fone contralateral ou na sonda, você deve removê-los do paciente.



AVISO

Não toque simultaneamente nos contatos na parte traseira do instrumento e no paciente. Isso pode resultar em corrente de fuga para o paciente.

Não abra o gabinete do instrumento. Encaminhe a manutenção para pessoal qualificado.

Este equipamento foi projetado para ser conectado a outros dispositivos, formando um Sistema Elétrico Médico. Equipamentos externos destinados à conexão nas entradas de sinal, saídas de sinal ou outros conectores devem cumprir a norma de produto aplicável, como IEC 60950-1 para equipamentos de TI e a série IEC 60601 para equipamentos elétricos médicos. Além disso, todas essas combinações — Sistemas Elétricos Médicos — devem cumprir os requisitos de segurança descritos na norma geral IEC 60601-1 (edição 3.1), cláusula 16. Qualquer equipamento que não atenda aos requisitos de corrente de fuga da IEC 60601-1 deve permanecer fora do ambiente do paciente, ou seja, a pelo menos 1,5 m do local de atendimento, ou deve ser alimentado por meio de um transformador de isolamento para reduzir as correntes de fuga. Qualquer pessoa que conecte equipamento externo às entradas, saídas de sinal ou outros conectores formará um Sistema Elétrico Médico e será, portanto, responsável pela conformidade desse sistema com esses requisitos. Em caso de dúvida, consulte um técnico médico qualificado ou seu representante local. Quando o instrumento estiver conectado a um computador ou a dispositivos similares, tenha cuidado para não tocar simultaneamente no computador e no paciente.

Um dispositivo de separação (dispositivo de isolamento) é necessário para isolar o equipamento localizado fora do ambiente do paciente do equipamento localizado dentro desse ambiente. Esse dispositivo é especialmente obrigatório quando há conexão de rede. O requisito para o Dispositivo de Isolamento está definido na IEC 60601-1, cláusula 16.

Não utilize qualquer régua de tomadas adicional ou cabo de extensão. **Utilize somente o adaptador de energia Amplivox.**

2.3.5. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)



CUIDADO

Embora o instrumento atenda aos requisitos aplicáveis de EMC, recomenda-se tomar precauções para evitar exposição desnecessária a campos eletromagnéticos, como os provenientes de telefones celulares. Se o dispositivo for utilizado próximo a outros equipamentos, deve-se observar se não ocorre interferência mútua. Consulte também o apêndice referente à EMC.

2.3.6. RISCOS DE EXPLOSÃO



AVISO

Risco de explosão.

Não utilizar na presença de anestésicos inflamáveis ou outros gases.

NÃO utilizar na presença de misturas gasosas inflamáveis Os usuários devem considerar a possibilidade de explosão ou incêndio ao utilizar este dispositivo próximo a gases anestésicos inflamáveis.

NÃO utilizar o Otowave 302+ em ambientes altamente enriquecidos com oxigênio, como câmaras hiperbáricas, tendas de oxigênio etc.

2.3.7. PRECISÃO DE MEDIÇÃO

Para garantir que o Otowave 302+ funcione corretamente, o instrumento deve ser verificado e calibrado pelo menos uma vez por ano. Os transdutores fornecidos com o timpanômetro são especificamente calibrados para ele; caso esses transdutores sejam substituídos, será necessária nova calibração.

A manutenção e a calibração devem ser realizadas por um técnico de serviço autorizado. Se essas verificações não forem executadas, o Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (MDR) e outras regulamentações podem ser violados, e as garantias podem ser invalidadas.

O uso de dispositivos não calibrados pode gerar resultados incorretos de teste e não é recomendável.

2.3.8. DIVERSOS

Observação: NÃO conecte o hardware do Otowave 302+ ao computador antes da instalação do software.

O armazenamento em temperaturas abaixo de 0°C /32°F e acima de 50°C /122°F pode causar danos permanentes ao instrumento e aos acessórios.

Não coloque o instrumento próximo a qualquer tipo de fonte de calor.

Os transdutores devem ser manuseados com extremo cuidado, pois impactos ou quedas sobre superfícies rígidas podem quebrar ou danificar os componentes.



Dentro da União Europeia é ilegal descartar resíduos elétricos e eletrônicos como lixo municipal não separado. Esses resíduos podem conter substâncias perigosas e, portanto, devem ser descartados separadamente. Esses produtos apresentam o símbolo da lixeira riscada, ilustrado à esquerda. A cooperação do usuário é importante para garantir altos níveis de reutilização e reciclagem de resíduos elétricos e eletrônicos. O descarte inadequado desses produtos pode colocar o meio ambiente e, consequentemente, a saúde humana em risco.

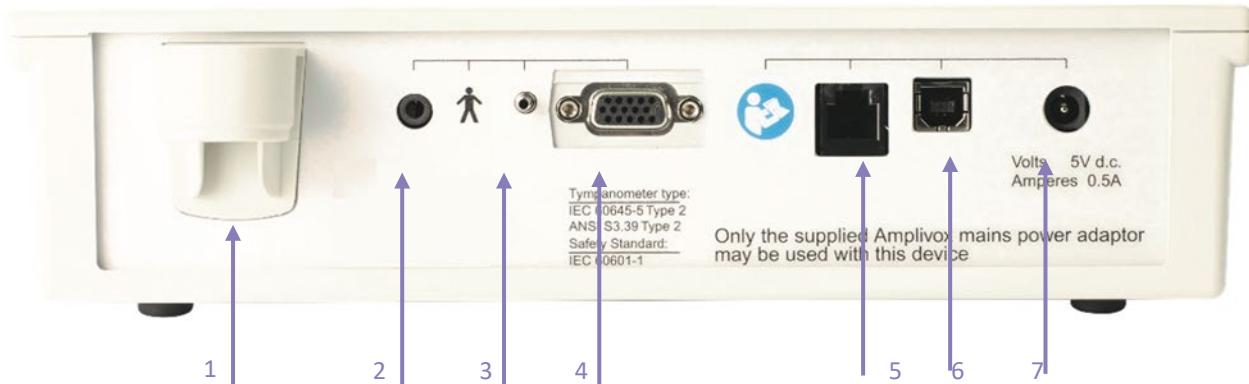
Fora da União Europeia, devem ser seguidas as regulamentações locais para o descarte do produto ao final de sua vida útil.

2.3.9. USO DO EQUIPAMENTO APÓS TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Certifique-se de que o instrumento esteja funcionando corretamente antes do uso. e o instrumento tiver sido armazenado em ambiente frio (mesmo por curtos períodos), permita que ele se aclimate antes da utilização. Esse processo pode levar tempo, dependendo das condições (como umidade ambiente). A condensação pode ser reduzida mantendo o instrumento em sua embalagem original. Se o equipamento for armazenado em condições mais quentes do que aquelas de uso, não são necessárias precauções especiais antes do uso. Sempre garanta o funcionamento adequado do instrumento seguindo os procedimentos de verificação de rotina para equipamentos audiométricos.

2.4. CONEXÕES

Todas as conexões são feitas no painel traseiro do timpanômetro, conforme mostrado abaixo.



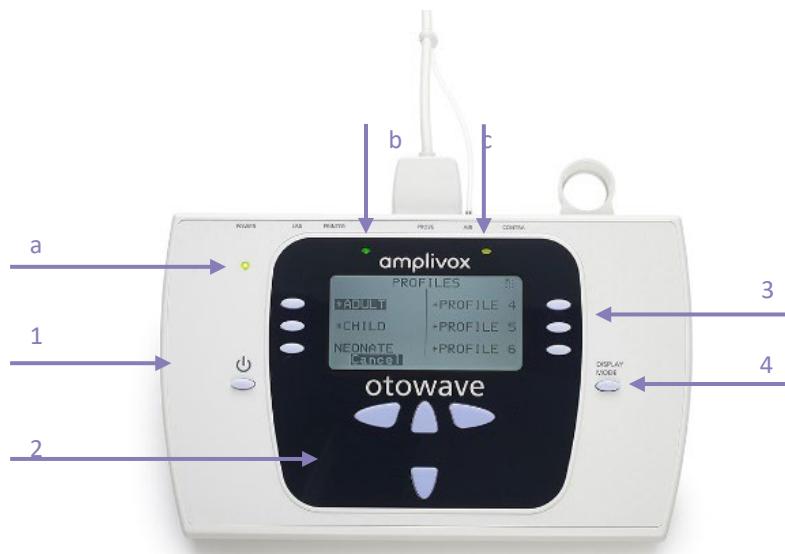
1	Suporte da sonda	Suporte para armazenar a sonda quando não estiver em uso
2	Fone contralateral	Transdutor contralateral
3	Canal de ar	Conexão da sonda (pressão)
4	Sonda	Conexão da sonda (elétrica)
5	Impressora	Conexão de impressora externa
6	USB	Conexão para computador (via porta USB)
7	Alimentação	Adaptador AC/DC



Observação: conecte apenas os acessórios fornecidos com o instrumento ou fornecidos pela Amplivox ou por um distribuidor Amplivox. Essas peças foram testadas para uso com o timpanômetro Amplivox Otowave 302+ em conformidade com as normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2. O uso de acessórios não especificados pode comprometer a conformidade com essas normas.

2.5. CONTROLES E INDICADORES (BASE)

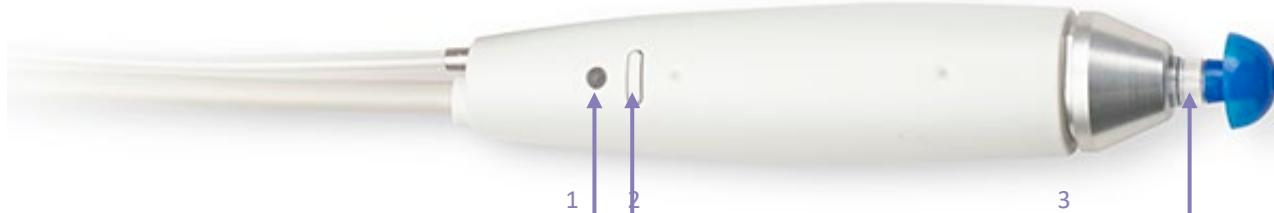
O Otowave 302+ é composto por uma tela LCD, conjuntos de botões para operar o instrumento e três LEDs de status.



- | | | |
|----------|-------------------------------------|--|
| a | Indicador de alimentação LED | Acende assim que o instrumento é alimentado pelo adaptador (mesmo quando o instrumento está desligado). |
| b | Indicador LED | Acende dependendo da funcionalidade em uso no instrumento. |
| c | Indicador LED | Acende dependendo da funcionalidade em uso no instrumento. |
| 1 | Botão liga/desliga | Pressione rapidamente para ligar o dispositivo; pressione e segure para desligá-lo. |
| 2 | Teclas de navegação | <ul style="list-style-type: none"> • Pressione as teclas para cima ▲ e para baixo ▼ para percorrer os menus ou ajustar valores. • Pressione a tecla para direita ▶ para confirmar uma opção de menu ou avançar para o próximo passo. • Pressione a tecla para a esquerda ◀ para cancelar uma operação ou retornar ao passo anterior. • A função das teclas esquerda e direita normalmente é exibida na linha inferior da tela. |
| 3 | Teclas de função | Use as teclas de função S1 a S6 para operar o instrumento. Cada tecla está associada à linha correspondente no visor. |
| 4 | Modo de exibição | Visualização rápida das configurações de teste em uso ou alteração do modo de linha de base. |

2.6. A SONDA

2.6.1. CONTROLES E INDICADORES (SONDA)



- | | | |
|----------|---|--|
| 1 | Luz indicadora | Acende conforme a função ativa do instrumento. |
| 2 | Botão de função | Visualização rápida das configurações de teste em uso ou alteração do modo de linha de base. |
| 3 | Ponta da sonda com oliva auricular | |

2.6.2. CABEÇA DA SONDA



- | | | |
|----------|------------------------|--|
| 1 | Suporte e Porca | Conexão no corpo da sonda para fixação do cone frontal |
| 2 | Anel de vedação | Vedaçao utilizada para garantir o fluxo de ar |
| 3 | Ponta da sonda | Ponta transparente da sonda que acomoda o anel de vedação |
| 4 | Cone frontal | Parte superior da sonda que fixa firmemente a ponta da sonda e o anel de vedação |

Os pequenos orifícios da ponta da sonda do Otowave 302+ devem permanecer desobstruídos. Se estiverem bloqueados, uma mensagem de aviso será exibida. A ponta da sonda deve ser removida e substituída.

Para remover a ponta da sonda, desenrosque o cone frontal e retire a ponta do suporte. Uma pequena vedaçao estará na base da ponta da sonda. Ela deve ser inspecionada e substituída se estiver bloqueada ou danificada. Não remova a porca que fixa o suporte ao corpo do instrumento.



Observação: Ao substituir a ponta da sonda, certifique-se de que a vedaçao esteja corretamente posicionada, com o lado plano alinhado ao lado plano presente na base da ponta da sonda. Empurre a ponta da sonda sobre o suporte e recoloque o cone frontal. Certifique-se de que o cone frontal esteja bem rosqueado, mas não aperte em excesso. Não utilize ferramentas para apertar o cone frontal.

Após substituir a ponta, deve-se realizar uma “verificação diária”.

2.7. INDICADORES LUMINOSOS

Os indicadores do Otowave 302+ e da sonda mostram o status do sistema.

STATUS	LED B	LED C	SONDA
Otowave 302+ desligado	Desligado	Desligado	Desligado
Ocioso, teste concluído ou cancelado	Ligado	Desligado	Verde aceso
Insira a sonda ou remova a sonda (ver detalhes no visor)	Piscando (rápido)	Piscando (rápido)	Cor alternando (verde/amarelo)
Segure a sonda firme até que o vedamento seja obtido	Desligado	Piscando (lento)	Amarelo piscando (lento)
Teste – timpanograma e/ou medição de reflexo	Piscando (lento)	Desligado	Verde piscando (lento)

2.8. TRANSDUTOR CONTRALATERAL



- | | |
|--------------------------|--|
| 1 Oliva auricular | Oliva a ser colocada na ponta da sonda do fone contralateral |
| 2 Ponta da sonda | Ponta da sonda rosqueada no fone contralateral |
| 3 Conector | Conexão para a porta CONTRA no Otowave 302+ |

O transdutor contralateral é utilizado quando é necessário aplicar um estímulo de reflexo ao ouvido oposto ao que está sendo testado com o conjunto principal da sonda. Para uso, deve ser conectado à porta **CONTRA** na unidade base e equipado com uma nova oliva auricular.

A ponta da sonda contralateral pode ser substituída, se necessário (por exemplo, em caso de dano). Para remover a ponta contralateral, desenrosque-a cuidadosamente do corpo do transdutor. Instale a peça de reposição com cuidado e certifique-se de que esteja firmemente ajustada, sem apertar em excesso. Não utilize ferramentas para apertar a ponta da sonda contralateral.

2.9. ESCOLHENDO O TAMANHO CORRETO DA OLIVA AURICULAR



Um vídeo da Amplivox no Youtube está disponível para ajudar na escolha da oliva auricular adequada.

A ponta da sonda deve ser equipada com uma nova oliva auricular antes de ser posicionada no canal auditivo do paciente. Se um estímulo de reflexo contralateral for aplicado, instale uma nova oliva também no transdutor contralateral antes de colocá-lo no canal auditivo oposto do paciente.



Observação: A ponta da sonda deve ser equipada com uma nova oliva auricular antes de ser inserida no canal auditivo do paciente. Se um reflexo contralateral for aplicado, instale uma nova oliva também no transdutor contralateral antes de colocá-lo no canal auditivo oposto do paciente. O tamanho da oliva é escolhido de acordo com o ouvido do paciente e deve proporcionar um vedamento de pressão confortável.



Observação: Nunca insira a sonda ou o transdutor contralateral no canal auditivo do paciente sem uma oliva adequada instalada.



O tamanho da oliva auricular é escolhido com base no diâmetro da porção externa do canal auditivo e deve se ajustar ao ouvido do paciente, garantindo um vedamento de pressão confortável.

Certifique-se de que a oliva esteja completamente encaixada na ponta da sonda, sem qualquer espaço ou folga entre elas.

Os pequenos orifícios da ponta da sonda do Otowave 302+ devem permanecer desobstruídos. Se estiverem bloqueados, uma mensagem de aviso será exibida. A ponta da sonda deve ser removida e substituída.

2.10. INSTALAÇÃO DO HARDWARE

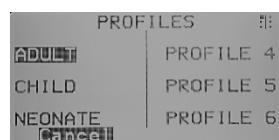
O instrumento é enviado com a sonda conectada ao Otowave 302+. O equipamento foi projetado para operação contínua e é alimentado por um adaptador de rede elétrica. Conecte o cabo de saída do adaptador à entrada **POWER** na parte traseira do Otowave 302+. Quando alimentado, o **indicador de alimentação (LED a)** no Otowave 302+ acenderá na cor verde, indicando que o instrumento está pronto para uso.

Se for realizar testes de reflexo contralateral, conecte o transdutor ao **conector CONTRA (2)** na unidade base do Otowave 302+.

2.11. CONFIGURAÇÕES INICIAIS

2.11.1. IDIOMA DE OPERAÇÃO

O instrumento vem configurado em inglês por padrão. Para alterar o idioma de operação (inglês, alemão, francês, espanhol, português ou italiano), certifique-se de iniciar pelo **MENU PRINCIPAL**.



PERFIS

Selezione **S1** para acessar o Perfil 1.

MENU PRINCIPAL

Selezione para baixo ▼ 1x.
Selezione **S1** para acessar o **SISTEMA**.
Selezione para baixo ▼ 1x.
Selezione **S4**.

IDIOMA

Selezione **S1** a **S6** para escolher outro idioma.

2.11.2. DATA E HORA

O Otowave 302+ é equipado com um relógio de tempo real. Antes do uso, configure a data e a hora conforme o horário local para garantir a identificação correta dos dados de teste e do status de calibração.

2.12. A IMPRESSORA MPT-II

2.12.1. INSTALANDO A IMPRESSORA MPT-II

A impressora térmica Sanibel MPT-II está disponível como opção para uso com o Otowave 302+ e deve ser conectada com o cabo fornecido. Ela pode ser solicitada no momento da compra e somente esse modelo deve ser utilizado. A impressora já estará configurada corretamente. Ao receber a impressora, ela deve ser carregada inicialmente por, no mínimo, 15 horas antes do uso.



1. Abra a tampa pressionando as laterais, insira o rolo de papel conforme ilustrado e feche a tampa.

2. Insira a bateria.

2.12.2. LIGAR E DESLIGAR A IMPRESSORA

Pressione o BOTÃO LIGA/DESLIGA por dois segundos para LIGAR ou DESLIGAR. Um bipe curto será ouvido ao ligar e dois bipes curtos ao desligar.



O indicador verde acende quando a impressora está alimentada pela bateria.

2.12.3. USANDO A IMPRESSORA

Auto-teste impressora: Com a impressora **desligada**, pressione e mantenha pressionado o botão **AVANÇO DE PAPEL** da , depois pressione e mantenha pressionado o **BOTÃO LIGA/DESLIGA** simultaneamente. Quando o sinal sonoro for emitido após aproximadamente 3 segundos, solte ambos os botões. Uma página de teste será impressa com informações sobre o estado atual e amostras de caracteres.

Avanço de papel: Com a impressora ligada, pressione o botão **AVANÇO DE PAPEL** . O papel avançará enquanto o botão estiver pressionado.

- Conecte a impressora ao dispositivo usando o cabo
- Ligue a impressora

- Selecione a opção de impressão no Otowave 302+

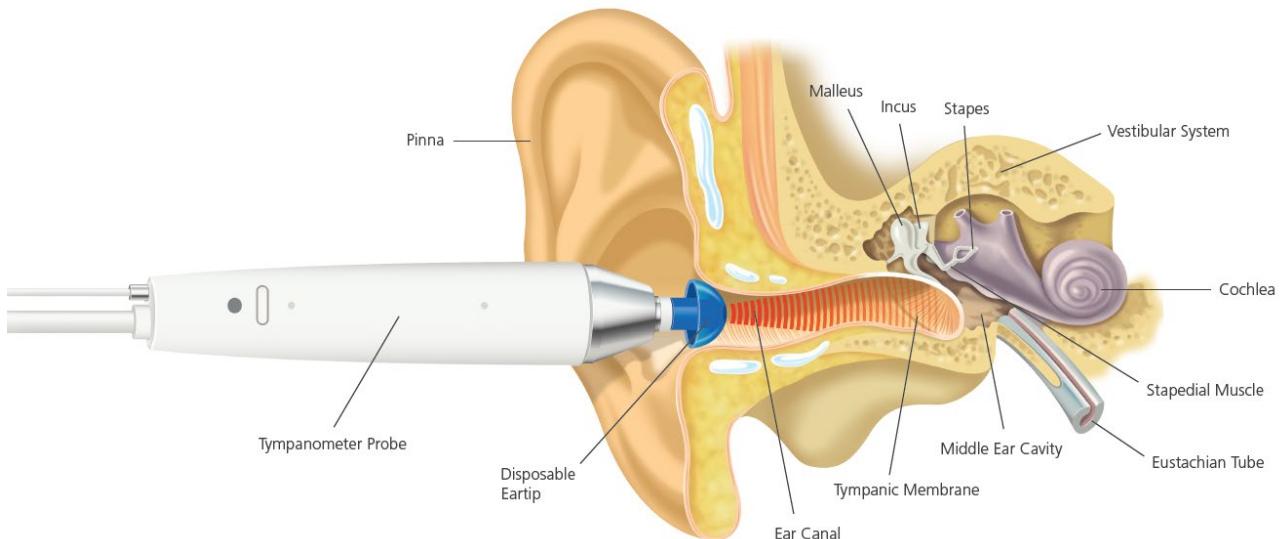
3. PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO

3.1. EXAME OTOSCÓPICO

Um profissional de saúde devidamente qualificado deve realizar um exame otoscópico completo para verificar se a condição do ouvido é adequada para as opções de teste selecionadas e se não há contraindicações. Estas contraindicações incluem obstrução do canal auditivo externo por excesso de cerume e/ou pelos, ambos devendo ser removidos. Isso é necessário para garantir que o tom emitido pela sonda alcance o tímpano e não seja refletido por cerúmen ou detritos, o que alteraria o resultado do teste.

3.2. PRINCÍPIOS DA MEDIÇÃO DE ADMITÂNCIA

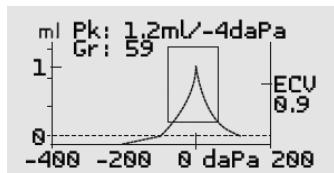
O Otowave 302+ mede a admitância da membrana timpânica e do ouvido médio emitindo um tom contínuo no canal auditivo em 226 Hz ou 1000 Hz. O nível desse tom é calibrado para produzir 85 dB SPL (226 Hz) ou 79 dB SPL (1000 Hz) em uma cavidade de 2 ml. O nível sonoro produzido no canal auditivo é medido por um microfone e a admitância é calculada a partir desse resultado.



De acordo com a prática audiométrica padrão, a admitância é exibida como um volume equivalente de ar em ml (para 226 Hz) ou em mmho/m² (para 1000 Hz). O volume residual do canal auditivo entre a sonda e o tímpano é sempre apresentado em ml; quando se utiliza um tom de 1000 Hz, o valor obtido em mmho é convertido para ml usando o fator de conversão 226/1000.

3.3. TIMPANOGRAMA

A timpanometria faz parte da bateria de testes objetivos de impedância e fornece informações sobre a mobilidade do ouvido médio e a pressão no sistema do ouvido médio.



Para registrar o timpanograma, a admitância é medida enquanto a pressão do ar no canal auditivo é variada de +200 daPa a -400 daPa por meio de uma pequena bomba. A admitância atinge seu pico quando a pressão do ar é igual em ambos os lados da membrana timpânica. A variação da admitância em função da pressão é apresentada graficamente.

3.4. MEDAÇÃO DO REFLEXO ACÚSTICO

Usando o mesmo princípio da timpanometria, também é possível determinar a presença do reflexo acústico. O reflexo acústico é causado pela contração do músculo estapédio em resposta à estimulação sonora de alta intensidade. O reflexo acústico também funciona como proteção natural do ouvido interno contra níveis excessivos de pressão sonora, evitando danos ao órgão auditivo.

No teste de reflexo acústico, o tom de 226 Hz é usado para medir a admitância do ouvido, enquanto um tom breve em outra frequência é apresentado (o estímulo do reflexo). O nível desse estímulo é aumentado em etapas até que o músculo estapédio responda, tornando a membrana timpânica mais rígida, ou até que o nível máximo pré-definido seja atingido. Quando a alteração de admitância excede um limite pré-determinado, isso constitui um reflexo, e a mudança de admitância nesse nível, durante a aplicação do estímulo, é exibida em um gráfico ao longo do tempo.

O reflexo estapédico é medido na pressão estática do canal auditivo que produz a máxima admitância da membrana; por isso, a medição do reflexo é feita após a obtenção do timpanograma, quando a pressão de pico já foi determinada.

O estímulo do reflexo pode ser aplicado no ouvido em avaliação (modo ipsilateral), no ouvido oposto (modo contralateral) ou em ambos os ouvidos (ipsilateral seguido do modo contralateral). Para estimulação contralateral, o tom do reflexo é emitido por um transdutor separado fornecido com o instrumento.

4. USANDO O OTOWAVE 302+

4.1. PRECAUÇÕES GERAIS

Ao operar o instrumento, observe as seguintes precauções gerais:



1. Utilize este dispositivo apenas conforme descrito neste manual.
2. Use somente as olivas auriculares descartáveis projetadas para este instrumento.
3. Sempre utilize uma nova oliva auricular para cada paciente, a fim de evitar contaminação cruzada. As olivas não foram projetadas para reutilização.
4. Nunca insira a ponta da sonda no canal auditivo sem uma oliva instalada, pois isso pode causar danos ao canal auditivo do paciente.
5. Mantenha a caixa de olivas fora do alcance do paciente.
6. Certifique-se de inserir a ponta da sonda de forma a garantir vedação adequada sem causar qualquer dano ao paciente. O uso de uma oliva limpa e adequada é obrigatório.
7. Utilize apenas intensidades de estímulo aceitáveis para o paciente. Ao aplicar estímulos contralaterais com fones de inserção, não introduza os fones nem realize medições sem a oliva de inserção adequada instalada.
8. Limpe regularmente a sonda e o fone contralateral com um desinfetante apropriado.
9. Verifique regularmente a ponta da sonda para garantir que cerume ou outros detritos não estejam obstruindo a passagem e afetando a medição. Substitua se necessário.
10. As contraindicações para a realização do teste incluem estapedectomia recente ou cirurgia do ouvido médio, ouvido com secreção, trauma agudo do canal auditivo externo, desconforto (por exemplo, otite externa grave) ou oclusão do canal auditivo externo. O teste não deve ser realizado em pacientes com esses sintomas sem a aprovação de um médico.
11. A presença de tinnitus, hiperacusia ou outras sensibilidades a sons intensos pode contraindicar o uso de estímulos de alta intensidade.



Observação:

O manuseio cuidadoso do instrumento durante o contato com o paciente deve ser prioridade.

1. Nunca limpe o corpo do transdutor com água nem introduza objetos não especificados no transdutor.
2. Evite quedas ou impactos no dispositivo. Se o instrumento cair ou sofrer qualquer dano, envie-o ao fabricante para reparo e/ou calibração. Não utilize o instrumento se houver suspeita de qualquer dano.

4.2. LIGAR E DESLIGAR O INSTRUMENTO



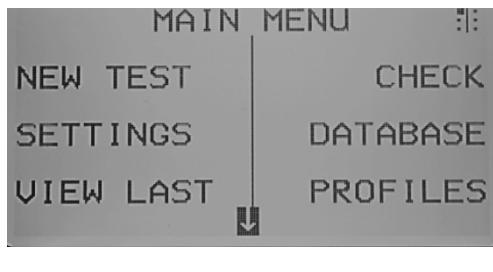
Pressione o botão liga/desliga por 1 segundo para ligar o instrumento. Um pequeno ícone de ampulheta aparecerá no centro da tela indicando o processo de inicialização. Não é necessário tempo de aquecimento, embora uma breve rotina de diagnóstico seja executada por alguns segundos. Durante esse período, a bomba interna funcionará.

Para desligar o instrumento, pressione o botão por aproximadamente 2 segundos; o dispositivo e o LED b se apagará.



Observação: O indicador de energia (LED a) permanecerá aceso enquanto o instrumento estiver conectado à rede elétrica.

4.3. EXIBIÇÃO DE MENUS



No **MENU PRINCIPAL**, você pode acessar diferentes submenus. Use as teclas de navegação (**▲** para cima e **▼** para baixo) ou as teclas de função (**S1** a **S6**) para navegar pelas opções e selecionar submenus.

Ara voltar um menu, pressione a tecla de navegação esquerda **◀**.

Os submenus a seguir podem ser acessados a partir do **MENU PRINCIPAL**:

- Novo teste
- Configurações
- Ver último (teste)
- Verificação (verificação diária)
- Banco de dados
- Perfis
- Sistema
- Inf. Sist. (informação do sistema)

4.4. ESTRUTURA DE PERFIS

4.4.1. GERAL

O Otowave 302+ permite criar e personalizar perfis. No total, estão disponíveis 6 perfis.

PROFILES	
ADULT	PROFILE 4
CHILD	PROFILE 5
NEONATE	PROFILE 6

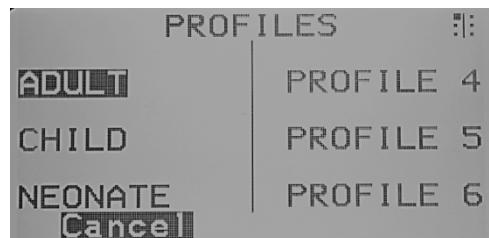
PROFILES	
*ADULT	PROFILE 4
*CHILD	*PROFILE 5
NEONATE	*PROFILE 6

Por padrão, o Otowave 302+ vem com 3 perfis predefinidos oferecendo configurações ideais para adultos, crianças e neonatos. É possível alterar esses 3 perfis de fábrica e, adicionalmente, o usuário pode definir mais 3 perfis.

Quando marcado com um *, o perfil foi modificado.

PERFIL	CONFIGURAÇÕES DE TESTE
Adulto:	Timpanometria: 226 Hz, velocidade 200 daPa/s Reflexos ipsilaterais: sempre medir, 0,5; 1; 2 kHz (multinível, 100 dB com incrementos de 5 dB, auto-parada ativada, limiar 0,03 ml) Reflexos contralaterais: desativado
Criança:	Timpanometria: 226 Hz, velocidade 200 daPa/s Reflexos ipsilaterais: medir somente quando o pico for encontrado, 0,5; 1; 2 kHz (multinível, 100 dB com incrementos de 5 dB, auto-parada ativada, limiar 0,03 ml) Reflexos contralaterais: desativado
Neonato:	Timpanometria: 1000 Hz, velocidade 300 daPa/s Reflexos ipsilaterais: medir somente quando o pico for encontrado, 0,5; 1; 2; 4 kHz (multinível, incrementos de 5 dB até 100 dB, auto-parada ativada, limiar 0,02 ml) Reflexos contralaterais: desativado

4.4.2. ALTERAÇÃO DE PERFIS



Quando a sequência de inicialização é concluída, a tela de seleção de **PERFIL** é exibida. Selecione um perfil para acessar o **MENU PRINCIPAL**.



Observação: Os perfis podem ser trocados a qualquer momento selecionando **S6** no **MENU PRINCIPAL**.

O perfil selecionado pode ser identificado pelo ícone exibido no canto superior direito da tela.

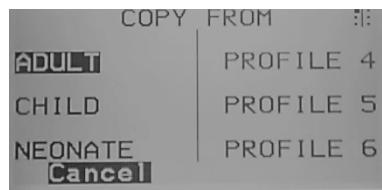
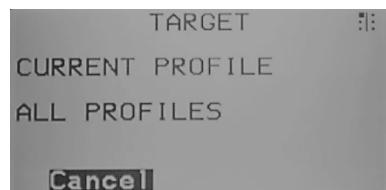


Observação: Um ícone de perfil invertido indica que as teclas de função estão desativadas no momento.



4.4.3. COPIAR CONFIGURAÇÕES DE UM PERFIL PARA OUTRO

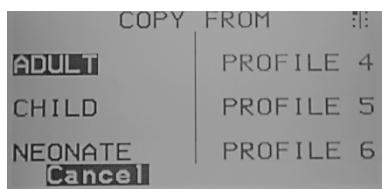
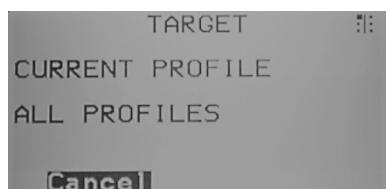
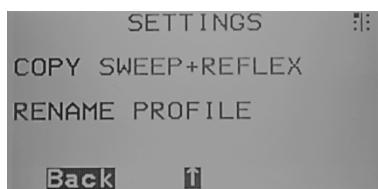
Para transferir configurações de teste de um perfil para outro, use a função **COPIAR**. É importante observar que configurações individuais podem ser copiadas (por exemplo, apenas a timpanometria ou apenas as configurações de reflexo) ou um perfil completo com todas as suas configurações.

COPIAR TODAS AS CONFIGURAÇÕES (TIMP + REFLEXO)

- 1.)** Para substituir todas as configurações, acesse a função **COPIAR** em **CONFIGURAÇÕES PRINCIPAIS** e selecione **COPIAR TIMP+REFLEXO**.

- 2.)** Escolha o perfil que deseja sobrescrever: o perfil atualmente selecionado ou todos os perfis.

- 3.)** Selecione o perfil do qual deseja copiar as configurações. Confirme a substituição em seguida.

COPIAR APENAS 1 CONFIGURAÇÃO (TIMP OU REFLEXO)

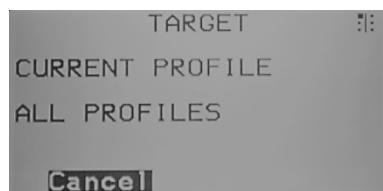
- 1.)** Para substituir apenas uma configuração, acesse as configurações de temp ou reflexo. A função **COPIAR** estará disponível.

- 2.)** Escolha o perfil que deseja substituir: o perfil atualmente selecionado ou todos os perfis.

- 3.)** Selecione o perfil do qual deseja copiar as configurações. Após a seleção, confirme a substituição.

4.4.4. REDEFINIR AS CONFIGURAÇÕES DO PERFIL PARA O PADRÃO DE FÁBRICA

Para redefinir as configurações de teste de um perfil ou de todos, utilize a função **PADRÃO**. É importante observar que configurações individuais podem ser redefinidas (por exemplo, apenas timpanometria ou apenas reflexos) ou um perfil completo com todas as suas configurações.

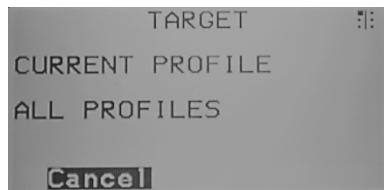
REDEFINIR TODAS AS CONFIGURAÇÕES DE PERFIL PARA O PADRÃO DE FÁBRICA

- 1.)** Para substituir todas as configurações, acesse a função **PADRÃO** no menu **CONFIGURAÇÕES PRINCIPAIS** e selecione **PADRÃO TIMP+REFLEXO**.

- 2.)** Escolha o perfil que deseja redefinir: o perfil atualmente selecionado ou todos os perfis disponíveis. Após a seleção, confirme a substituição.

REDEFINIR APENAS 1 CONFIGURAÇÃO (TIMP OU REFLEXO)

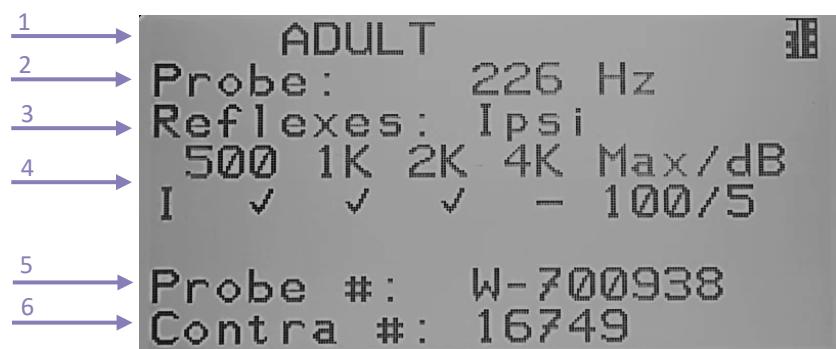
- 1.) Para redefinir apenas uma configuração, acesse as configurações de timpanometria ou de reflexo. Nessa seção, você encontrará a função **PADRÃO**.
- 2.) Escolha o perfil que deseja redefinir: o perfil atualmente selecionado ou todos os perfis disponíveis. Após a seleção, confirme a substituição.



4.4.5. MODO DE EXIBIÇÃO



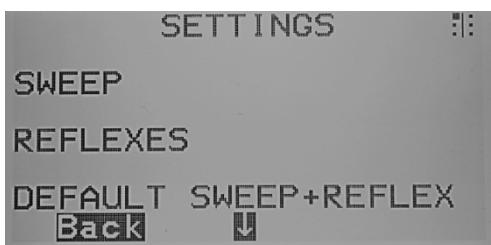
Para visualizar o perfil selecionado, certifique-se de que o **MENU PRINCIPAL** está exibido e mantenha pressionado o botão de função da sonda para abrir a tela de **CONFIGURAÇÕES DE TESTE**, conforme ilustrado abaixo.



- | | |
|-------------------------------|--|
| 1 Perfil: | Perfil atualmente selecionado |
| 2 Sonda: | Frequência utilizada para a timpanometria (226 ou 1000 Hz). |
| 3 Reflexos: | Reflexos testados (ipsilaterais, contralaterais ou ambos). |
| 4 Frequências e nível: | Frequências selecionadas para o teste de reflexo (marcadas com um <input checked="" type="checkbox"/> quando selecionadas), nível máximo a ser testado e tamanho do passo. |
| 5 Nº da sonda: | Número de série da sonda utilizada. |
| 6 Nº do contra: | Número de série do fone contralateral calibrado para o equipamento. |

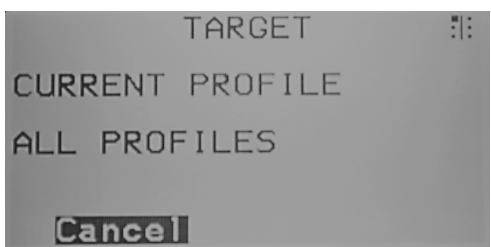
4.5. CONFIGURAÇÕES DE TESTE

4.5.1. GERAL



O submenu **CONFIGURAÇÕES** contém as seguintes opções:

- Configurações de **varredura** (somente timpanometria)
- Configurações de **reflexo** (somente reflexo acústico)
- **Restaurar varredura + reflexo para padrão**
- **Copiar varredura + reflexo** (perfis)
- **Renomear perfil**



Ao selecionar uma das subconfigurações, é necessário primeiro escolher o perfil de destino para definir se **SOMENTE O PERFIL ATUAL** será alterado ou **TODOS OS PERFIS**.



Observação: Selecionar **TODOS OS PERFIS** substituirá essa configuração específica em todos os perfis disponíveis no instrumento.

4.5.2. CONFIGURAÇÕES DE VARREDURA



Um vídeo da Amplivox no Youtube está disponível para auxiliar no uso das diferentes configurações de teste em timpanometria.

ITEM	DESCRÍÇÃO	PADRÃO(ADULTO)
Velocidade:	A taxa de variação da pressão do ar pode ser ajustada para 100 daPa/s, 200 daPa/s ou 300 daPa/s. Isso determina o tempo necessário para uma varredura de pressão de +200 a -400 daPa (6, 3 e 2 segundos, respectivamente).	200 daPa/s
Frequência sonda:	A frequência do tom da sonda pode ser ajustada para 226 Hz ou 1000 Hz.	226 Hz
Linha de base:	O Otowave 302+ pode exibir timpanogramas em diversos formatos gráficos, permitindo ao operador escolher aquele mais adequado ao paciente em avaliação. Consulte o apêndice para obter mais informações sobre como utilizar o modo de linha de base.	+200 daPa Escalar(2S)
Sequência:	Define a ordem em que as orelhas serão testadas quando AMBAS forem avaliadas na mesma sessão.	Direita – Esquerda
Vedaçāo ouvido:	A opção PADRĀO é adequada para a maioria dos testes, embora nem sempre seja possível gerar os extremos de pressão durante uma medição de timpanograma com essa configuração. Se houver dificuldade em criar a vedação usando as olivas auriculares, a opção alternativa ESTENDIDA pode ser útil. Essa função verifica se uma faixa de pressões estará disponível antes do início do teste, por meio de uma indicação visual da qualidade da vedação. A função ESTENDIDA é especialmente útil quando volumes pequenos de canal auditivo não devem ser expostos a pressões excessivas.	Padrão
Restaurar padrão:	Restaura as configurações de timpanometria do(s) perfil(is) selecionado(s) para os valores originais.	
Copiar:	Substitui as configurações de timpanometria do seu perfil atual pelas configurações de um dos outros cinco perfis. Consulte a seção 4.4.3 para mais informações sobre a função Copiar .	

4.5.3. CONFIGURAÇÕES DE REFLEXO

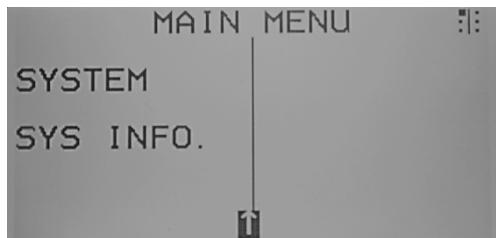


Um vídeo da Amplivox no Youtube está disponível para auxiliar na inclusão de reflexos ipsilaterais no protocolo de teste.

ITEM	DESCRÍÇÃO	PADRÃO(ADULTO)
Modo de nível:	UM NÍVEL testará apenas um único nível nas frequências selecionadas. MULTINÍVEL executará um teste de limiar de reflexo, avaliando vários níveis.	Multinível
Sequência:	Escolha o tipo de estímulo de reflexo: apenas ipsilateral, ipsilateral seguido de contralateral, ou apenas contralateral.	Ipsi
Níveis:	<p>Selecione ipsilateral ou contralateral e pressione a tecla ► para confirmar a seleção.</p> <p> Observação: Dependendo da seleção do MODO DE NÍVEL, a tela NÍVEIS apresentará conteúdos diferentes</p> <p>UM NÍVEL: Utilize as teclas S para escolher o nível do estímulo de reflexo a ser aplicado. Somente um nível será testado na medição. O nível máximo do estímulo ipsilateral pode ser ajustado até 100 dBHL; o nível máximo do estímulo contralateral pode ser ajustado até 110 dBHL.</p> <p>MULTINÍVEL Use as teclas S para definir o nível máximo do estímulo de reflexo e o incremento entre os níveis aplicados. O nível máximo do estímulo ipsilateral pode ser ajustado entre 85 e 100 dBHL; o nível máximo do estímulo contralateral pode ser ajustado entre 85 e 110 dBHL.</p>	100 dB incrementos de 5 dB
Frequências:	Use a tecla ▼ para percorrer as frequências disponíveis para os estímulos ipsilateral e contralateral (500Hz, 1000Hz, 2000Hz & 4000Hz), e depois a tecla ▲ para selecionar (✓) ou desmarcar (-) as frequências nas quais o estímulo de reflexo será aplicado. Em seguida, pressione ► para salvar toda a seleção.	500, 1K, 2K, 4K Hz ipsi
Seleção:	Selecione em quais circunstâncias a medição do reflexo deve ser realizada (sempre, nunca, somente se um pico de admitância for encontrado ou apenas após confirmação no início da sequência de teste). Quando nenhum pico de admitância for identificado, a pressão de teste utilizada será de 0 daPa.	Sempre
Limiar:	Escolha a variação de admitância necessária para indicar que uma resposta de reflexo foi detectada (de 0,01 ml a 0,5 ml).	0,03 ml
Auto-parada:	Por padrão, o teste de reflexo em cada frequência será interrompido no menor nível de estímulo que produzir uma resposta. Ao definir a Parada automática do reflexo como NÃO , o Otowave 302+ testará o reflexo em todos os níveis selecionados.	Sim
Polaridade:	Defina a polaridade dos gráficos de reflexo, indicando se a resposta será exibida para cima ou para baixo.	Para baixo
Filtro:	Selecione 2 Hz ou 1,5 Hz. 2 Hz é adequado para a maioria das situações. Se um traçado de reflexo mais suave for necessário para melhor interpretação, pode-se selecionar 1,5 Hz.	2 Hz

Restaurar padrão:	Restaura as configurações de reflexo do(s) perfil(is) selecionado(s) para os valores originais.
Copiar:	Substitui as configurações de varredura do seu perfil atual pelas configurações de um dos outros cinco perfis. Consulte a seção 4.4.3 para mais informações sobre a função Copiar .

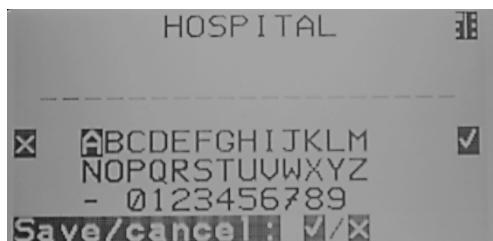
4.6. CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA



Acesse as configurações do sistema a partir da tela **inicial**.

ITEM	DESCRIÇÃO	PADRÃO
Hora/data:	Defina a data e a hora do relógio interno. Utilize as teclas ◀ e ▶ para selecionar um campo e as teclas ▲ e ▼ para ajustar o valor.	
Modo de baixo consumo:	Ajuste o tempo para o dispositivo entrar no modo de economia de energia (0, 30 ou 60 s) ▲ e ▼ .	0
Contraste:	Ajuste o contraste da tela usando as teclas ▲ e ▼ .	
Brilho:	Ajuste o brilho da tela usando as teclas ▲ e ▼ .	
Datas de cal.:	Selecione IMPRIMIR DATAS DE CAL. para exibir as datas de calibração na impressão fornecida pela impressora térmica.	IMPRIMIR DATAS DE CAL.
Modo de data:	Defina o formato em que a data será exibida: DD/MM/AA ou MM/DD/AA	DD/MM/AA
Hospital:	Permite inserir o nome do hospital. O nome aparecerá no topo da impressão.	
Departamento:	Permite inserir o nome do departamento. O nome aparecerá no topo da impressão.	
Restaurar padrão:	Restaura o instrumento e todos os perfis para as configurações originais.	
Idioma:	Altera o idioma de operação para inglês, alemão, francês, espanhol, português ou italiano.	
	<p> Observação: Ao alterar o idioma, os nomes dos perfis voltarão ao padrão em inglês.</p>	

Inserção dos dados de nome do Hospital e departamento:



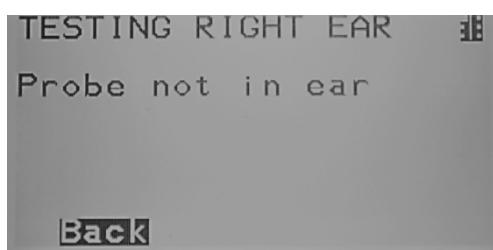
Para inserir os dados, use as teclas **▲ ▼ ◀ e ▶** para selecionar um caractere. Pressione e segure a tecla **►** para inserir o caractere selecionado. Para apagar o último caractere, pressione e segure a tecla **◀**.

Para salvar a entrada, pressione S4 (a). A seleção será então armazenada.

Para cancelar a entrada, pressione S2 (x). Você retornará às **CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA**.

4.7. VERIFICAÇÃO (DIÁRIA)

O funcionamento do Otowave 302+ deve ser verificado diariamente utilizando o conjunto de cavidades de teste 4-em-1 fornecido com o instrumento.



Selecione a opção **VERIFICAÇÃO DIÁRIA** no menu principal e aguarde até que **INSERIR SONDA** seja exibido.

Insira a sonda, sem oliva auricular, em qualquer um dos orifícios da cavidade de teste. Certifique-se de que a sonda esteja completamente encaixada e firmemente apoiada no batente. A sonda deve estar perpendicular à extremidade da cavidade de teste.

Remova a sonda, aguarde até que **INSERIR SONDA** seja exibido novamente e repita o teste nos três orifícios restantes.

A tela deve mostrar o volume das cavidades de teste de **0,2 ml, 0,5 ml e 2,0 ml** com precisão de $\pm 0,1$ ml.

O volume da cavidade de teste de **5,0 ml** deve ser exibido com precisão de $\pm 0,25$ ml.

Quando as verificações forem concluídas, pressione **◀** para retornar ao menu principal.

4.8. INFORMAÇÕES DO SISTEMA



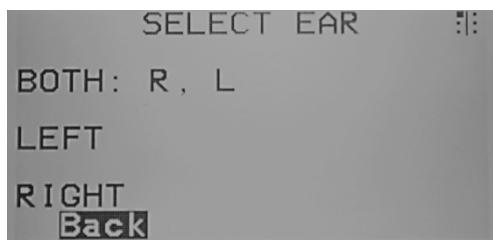
- | | |
|-------------------------------|--|
| 1 Variante: | Versão do instrumento (Dual Tone = opção de alta frequência) |
| 2 Última cal.: | Data da última calibração |
| 3 Próxima cal.: | Data da próxima calibração |
| 4 Nº de série: | Número de série do Otowave 302+ |
| 5 Versão: | Versão do firmware |

- 6 Data e hora:** Data e hora definidas pelo usuário

4.9. REALIZANDO UM TESTE

4.9.1. SELEÇÃO DO LADO DA ORELHA

Após selecionar as configurações necessárias, a medição do timpanograma e os testes de reflexo são realizados da seguinte forma. Selecione **NOVO TESTE** pressionando **S1**.



Selecione a(s) orelha(s) a serem testadas (**AMBAS** significa **ESQUERDA** seguida de **DIREITA**), usando **S1**, **S2** ou **S3**.

A seleção da orelha iniciará o procedimento de teste.

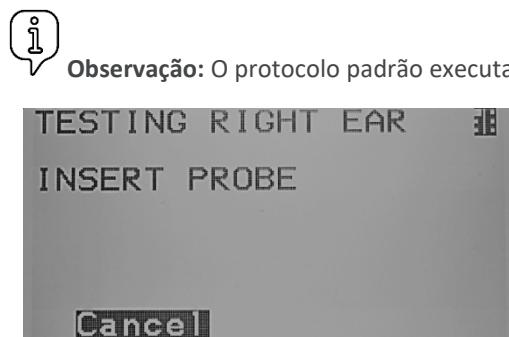
Pressione **◀** a qualquer momento para cancelar o teste e retornar ao menu de seleção de orelha.



Observação: Continuar com o procedimento apagará os últimos resultados armazenados na memória temporária do instrumento.

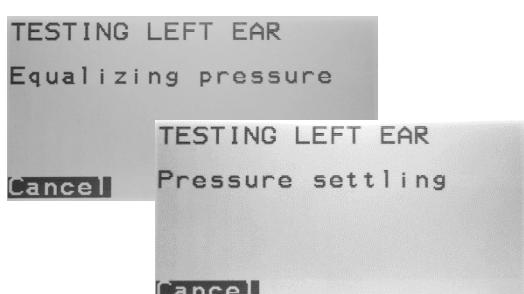
4.9.2. REALIZANDO A TIMPANOMETRIA

Dependendo do protocolo selecionado, a sequência de teste realizará timpanometria e testes de reflexo acústico em uma única execução, sem remover a sonda.



Instruções na tela irão guiá-lo ao longo da sequência de teste. O teste iniciará automaticamente ao inserir a sonda no ouvido do paciente.

Insira a sonda na orelha a ser testada. Os indicadores LEDs b e c no aparelho piscarão alternadamente, assim como a luz indicadora na sonda, alternando entre amarelo e verde.

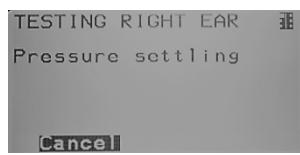


Quando uma vedação adequada for detectada, a medição do timpanograma será realizada. Isso leva cerca de 3 segundos. É importante não mover a sonda e pedir ao paciente que permaneça imóvel.

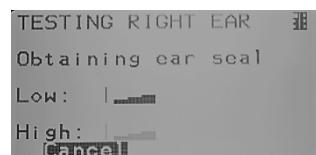


SOLUÇÃO DE PROBLEMAS:

Em casos raros, não é possível obter vedação e a sequência permanecerá na **TELA DE IGUALAR PRESSÃO**. Essa situação pode ocorrer por vários motivos. A solução para esse problema pode ser encontrada na **SEÇÃO DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS**.

VERIFICAÇÃO DE VEDAÇÃO PADRÃO

A opção **PADRÃO** apenas indica se foi possível obter vedação.

VERIFICAÇÃO DE VEDAÇÃO ESTENDIDA

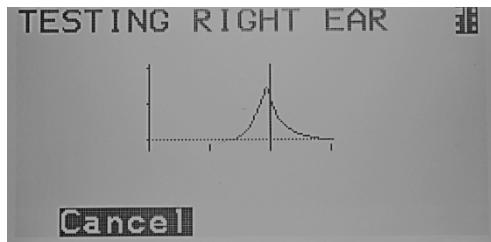
A **VERIFICAÇÃO DE VEDAÇÃO ESTENDIDA** exibe várias barras indicando o nível da vedação.

A sonda deve ser ajustada no ouvido até que duas ou mais barras sejam exibidas para **BAIXA** e **ALTA**.

BAIXA: A bomba é deslocada uma distância fixa para tentar reduzir a pressão no ouvido e permanece nessa posição. Se a pressão medida diminuir o mínimo necessário e permanecer baixa (dentro das tolerâncias vigentes), o vedamento é considerado adequado.

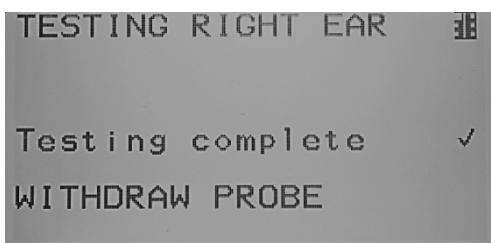
ALTA: O processo é repetido, agora com uma pressão superior à pressão ambiente. Caso contrário, o processo é reiniciado. Se a pressão elevada ficar suficientemente acima da pressão ambiente e for mantida, o vedamento é considerado bom, e a bomba retorna para ligeiramente acima da pressão inicial.

O método utilizado para o teste estendido de vedamento do meato impõe um limite máximo de aproximadamente 4,5 ml para o volume do canal auditivo.

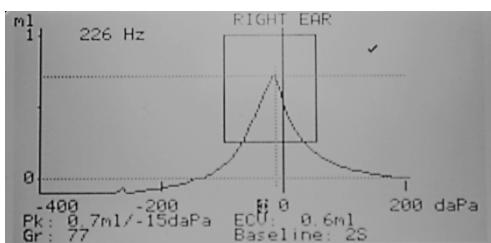


Assim que a pressão é estabelecida, a timpanometria é realizada. Na tela, é possível acompanhar o timpanograma em tempo real.

Durante a fase de teste, o **LED b** do equipamento e a luz indicadora da sonda pulsarão em verde.



Quando a sequência de teste terminar, o **LED b** do equipamento e a luz da sonda permanecerão acesos em verde contínuo. Além disso, uma instrução na tela solicitará que você retire a sonda do ouvido do paciente.



Assim que a sonda for removida do ouvido, o resultado do teste para o ouvido avaliado será exibido na tela.

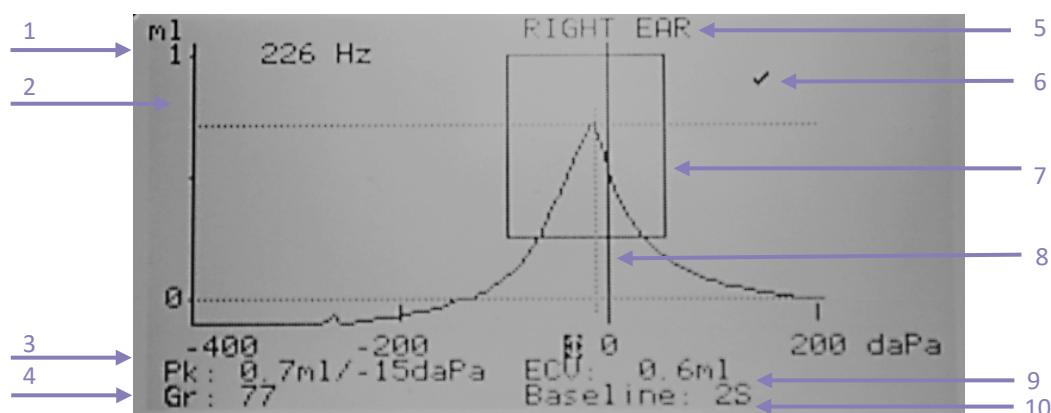


Observação: Se **AMBOS OS OUVIDOS** tiverem sido selecionados para o teste, o teste no outro ouvido será realizado após a tela de revisão do teste. Selecionar a tecla de navegação ► iniciará o procedimento de teste no outro ouvido.

Selecionar ◀ cancelará o procedimento e retornará ao menu de seleção do ouvido.

Após a conclusão bem-sucedida do teste, três opções podem ser escolhidas (imprimir, salvar, revisar). Selecionar a tecla de navegação ► levará você à tela **PROCESSAR RESULTADOS**, de onde os dados podem ser impressos, salvos ou revisados novamente.

4.9.3. ENTENDENDO O RESULTADO DA TIMPANOMETRIA



- 1 Rótulo do eixo y, em ml para 226 Hz e em mmho para 1000 Hz.
- 2 Eixo y, variando de 0 a 1 ml neste exemplo.
- 3 Eixo x, deslocamento padrão da linha de base, variando de -400 daPa a +200 daPa neste exemplo.
- 4 Valores que definem a curva de complacência com base na posição do cursor e no modo de linha de base
 - Pk (pico): Volume em ml ou mmho e pressão em daPa
 - Gr (gradiente): largura da curva de complacência na metade do pico de complacência, em daPa
- 5 Lado da orelha, L para esquerda e R para direita.
- 6 Indicação de aprovação/referência.
- 7 Caixa normativa (não disponível para timpanometria de 1000 Hz).
- 8 Cursor de pressão operado pelas teclas de navegação para cima ▲ e para baixo ▼.
- 9 O volume do canal auditivo externo (ECV), em ml, medido no modo de linha de base.
- 10 Modo de linha de base para exibir o timpanograma
 - **226 Hz:** compensação somente Y, modo 2S ou 4S (modo escalar).

- **1000 Hz:** compensação somente Y nos modos 2S e 4S; compensação B-G nos modos 2V e 4V (modo vetorial); exibição de admitância (Y), susceptância (B) ou condutância (G).

A visualização é alterada usando o **Modo de Exibição** (na unidade base) ou o **botão de função** (na sonda).



Consulte o Apêndice para obter mais informações sobre o modo de linha de base.

4.9.4. REALIZANDO TESTES DE TIMPANOMETRIA E REFLEXO ACÚSTICO



Um vídeo da Amplivox no Youtube está disponível para auxiliar na realização do teste.

Antes de iniciar o teste de reflexo acústico, um timpanograma é realizado para que a pressão do canal auditivo seja ajustada ao valor correspondente ao pico de admitância. A timpanometria é realizada da mesma forma descrita na seção 4.9.2. O timpanograma será imediatamente seguido pelo teste de reflexo acústico.



SOLUÇÃO DE PROBLEMAS:

Por padrão, o teste de reflexo acústico só é realizado se for encontrado um pico no timpanograma. Essa configuração pode ser alterada no menu **CONFIGURAÇÕES**.

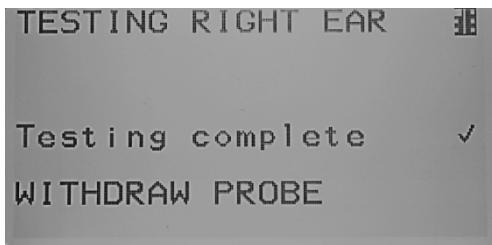


A tela do teste de reflexo acústico exibe inicialmente uma prévia do timpanograma medido. Abaixo do gráfico, são exibidos o ouvido testado, a frequência do teste e a intensidade. O teste começa com a menor frequência e menor nível selecionados.

O instrumento então avançará pelas frequências e níveis de tom definidos no menu **CONFIGURAÇÕES**, buscando identificar uma resposta reflexa.



Observação: Se o teste contralateral estiver habilitado, os reflexos ipsilaterais serão medidos primeiro.

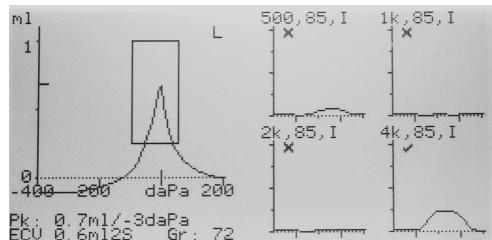
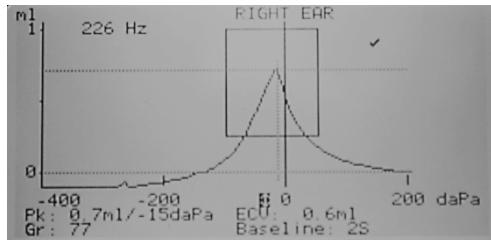


Quando a medição é concluída, o indicador da sonda muda de verde intermitente para verde contínuo. A tela confirma que o teste foi concluído, acompanhada da instrução **RETIRAR SONDA**.

Após a conclusão do teste, três ações ficam disponíveis. Selecionar a tecla de navegação para direita ► leva você à tela **PROCESSAR RESULTADOS**, permitindo imprimir, armazenar ou revisar novamente os dados.

4.9.5. ENTENDENDO O RESULTADO DO TESTE DE REFLEXO ACÚSTICO

As teclas de navegação ► e ◀ são necessárias para navegar nas telas de resultados do reflexo acústico.



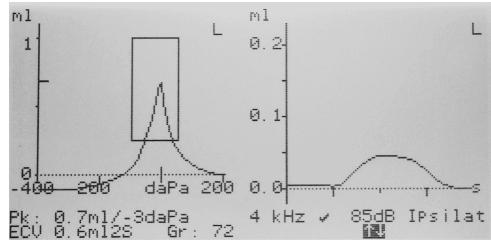
As telas de resultados do reflexo acústico sempre começam exibindo o timpanograma.

Ao selecionar a tecla de navegação ► o timpanograma será minimizado e o reflexo também será exibido (visão combinada).

A visualização combinada mostra um timpanograma reduzido e os reflexos medidos, seja no limiar identificado ou na maior intensidade apresentada quando nenhum limiar é encontrado.

Ao selecionar a tecla de navegação ◀ a visualização completa do timpanograma será exibida novamente. Ao selecionar a tecla de navegação direita ► exibirá as medições de reflexo com mais detalhes, dependendo da função de **AUTO-PARADA DO REFLEXO**.

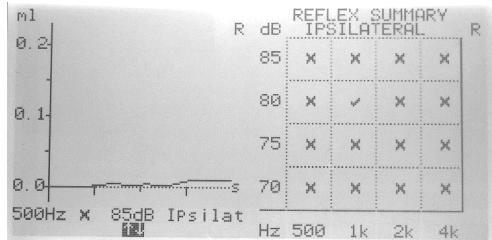
AUTO-PARADA DO REFLEXO ATIVADA



Se a auto-parada do reflexo estiver ativada, o timpanograma permanece no lado esquerdo da tela, com um traçado ampliado do reflexo na menor frequência selecionada e no menor nível que produziu uma resposta.

Selecione as teclas ▲ ▼ para percorrer as diferentes frequências.

AUTO-PARADA DO REFLEXO DESATIVADA

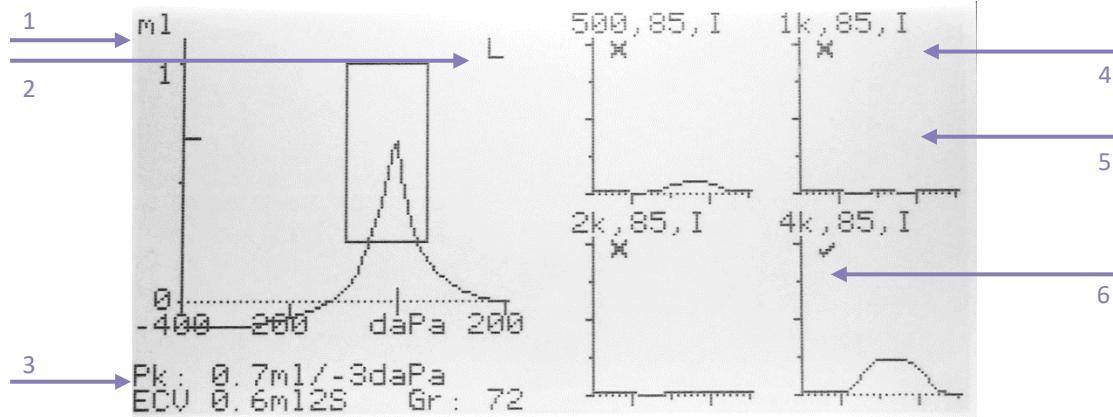


Se a auto-parada do reflexo não estiver ativada, o traçado ampliado do reflexo na menor frequência e no menor nível que produziu uma resposta é exibido no lado esquerdo da tela.

Um resumo dos níveis e frequências apresentados aparece no lado direito, com o resultado do teste ("✓" se um reflexo foi encontrado, "X" caso contrário). Um traço "—" indica que o tom de reflexo não foi apresentado naquele nível.

Selecionar a tecla de navegação ◀ exibirá novamente as quatro frequências. Selecionar a tecla de navegação ► exibirá a tela **PROCESSAR RESULTADOS**, de onde os resultados da medição podem ser processados.

Se medições de reflexo contralateral tiverem sido realizadas, pressionar a tecla ► exibirá resultados semelhantes para esses reflexos.



- 1** Timpanograma no lado esquerdo e os quatro traçados de reflexo exibidos no lado direito.
- 2** Lado da orelha, L para esquerda e R para direita.
- 3** Valores que definem a curva de complacência com base na posição do cursor e no modo de linha de base
 - Pk (pico): Volume em ml ou mmho e pressão em daPa
 - O volume do canal auditivo externo (ECV), em ml, medido no modo de linha de base
 - Gr (gradiente): largura da curva de complacência na metade do pico de complacência, em daPa
- 4** Quatro traçados de reflexo, contendo a frequência do estímulo do reflexo, o menor nível do tom (dBHL) no qual um reflexo foi encontrado e o tipo de estímulo utilizado (I para ipsilateral, C para contralateral).
- 5** Exibição gráfica do reflexo. Para visualizar os traçados de reflexo em mais detalhes, pressione ►. Uma de duas telas será exibida dependendo de a auto-parada do reflexo estar ou não ativada.
 - **Uso de uma única frequência:** os gráficos mostram os diferentes níveis testados para a frequência específica.
 - **Uso de várias frequências:** cada gráfico representa uma frequência, mostrando apenas a intensidade na qual um reflexo foi detectado.
- 6** “✓” se um reflexo foi encontrado, “X” caso contrário.

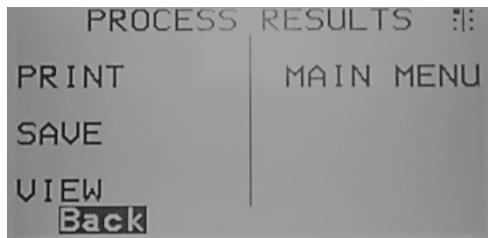
4.10. PROCESSAR RESULTADOS

4.10.1. GERAL



Um vídeo da Amplivox no Youtube está disponível para auxiliar no processamento dos dados do teste.

Após a finalização do teste, os dados podem ser impressos e/ou armazenados no banco de dados interno do instrumento ou transferidos para o NOAH ou para o Amplivox ampliSuite.



Na tela de resultados do teste, selecione a tecla de navegação para a direita ► até acessar a tela **PROCESSAR RESULTADOS**.

A partir daqui, são apresentadas as seguintes opções:

- Imprimir o registro atual ([S1](#))
- Salvar o registro atual ([S2](#))
- Visualizar o registro novamente ([S3](#))
- Retornar ao **MENU PRINCIPAL** ([S4](#))

Para retornar à tela anterior, pressione a tecla de navegação esquerda ◀.

4.10.2. ENVIO DE RESULTADOS PARA UMA IMPRESSORA

Para imprimir os resultados do último teste, selecione **ENVIAR PARA IMPRESSORA** no menu **PROCESSAR RESULTADOS** ao concluir o teste. O processo de impressão deve ser confirmado pressionando novamente **SELECIONAR**. O Otowave 302+ então tentará se conectar à impressora.

Para interromper a impressão (por exemplo, se nenhuma impressora estiver conectada), pressione ▲ para selecionar **Cancelar**.

A impressão consiste nos três caracteres inseridos no campo **NOME**, seguidos pelas exibições gráficas do Otowave 302+, a análise e os resultados. Há espaço para que o profissional insira manualmente informações adicionais (nome completo/idade do paciente, operador e observações). Além disso, o nome do hospital, o departamento e as datas de calibração do instrumento também podem ser impressos, se necessário (consulte a seção 4.6).

Após a impressão bem-sucedida, o menu **PROCESSAR RESULTADOS** é exibido.



Observação:

- Ao imprimir um único resultado de teste, a impressão conterá o último modo de linha de base selecionado.
- Ao imprimir vários resultados de teste, a impressão conterá o modo de linha de base armazenado.
- As impressões em papel térmico podem desbotar quando expostas à luz ou ao calor. Considere transferir os dados para um computador para armazenamento permanente.

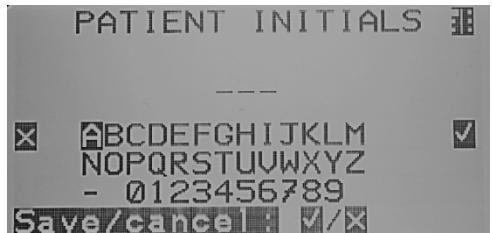
4.10.3. SALVANDO RESULTADOS NA BASE DE DADOS INTERNA

Até 36 testes podem ser armazenados na base de dados interna do Otowave 302+.

Para salvar os resultados de um teste, selecione **SALVAR RESULTADOS** no menu **PROCESSAR RESULTADOS**, exibido após a conclusão do teste. Essa opção também pode ser acessada selecionando **VISUALIZAR O ÚLTIMO TESTE** no menu principal e navegando pelos resultados com a tecla ► desde que os resultados não tenham sido salvos ou excluídos (por exemplo, ao iniciar e depois cancelar um novo teste).

É utilizado um identificador de três caracteres para o registro. Ele também é usado como referência para o nome do paciente no registro impresso e para os dados transferidos para um computador.

O identificador normalmente corresponde às iniciais do paciente e, como o timpanômetro usa uma combinação desse identificador e da data/hora do teste para referenciar os registros armazenados, esse mesmo identificador pode ser usado em diferentes testes do mesmo paciente.



Para inserir os dados, use as teclas **▲ ▼ ◀ e ▶** para selecionar um caractere. Pressione **e** segure a tecla **▶** para inserir o caractere selecionado. Para apagar o último caractere, pressione **e** segure a tecla **◀**.

Para salvar a entrada, certifique-se de que os três caracteres do identificador foram inseridos e depois pressione **S5 (a)**. A seleção será então armazenada. Você será então levado de volta à tela **PROCESSAR RESULTADOS**. A opção de salvar o registro agora será removida.

Para cancelar a entrada, pressione **S2 (x)**. Você será levado de volta à tela **PROCESSAR RESULTADOS**.

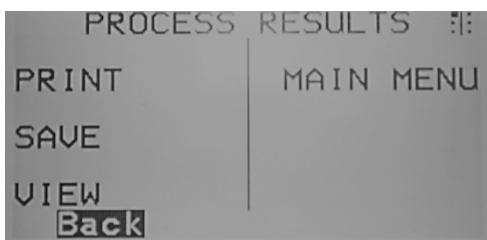
4.11. (RE)VER O(S) ÚLTIMO(S) TESTE(S)



O Otowave 302+ possui uma memória de curto prazo que permite armazenar o último teste realizado, sendo esse registro automaticamente substituído quando um novo teste é iniciado.



Os símbolos ✓ ou X são usados para indicar se há resultados disponíveis para cada orelha. Apenas os resultados marcados com ✓ podem ser selecionados para revisão.



Na tela de resultados do teste, selecione a tecla de navegação para a direita ► até acessar a tela **PROCESSAR RESULTADOS**.

A partir daqui, as seguintes opções estão disponíveis:

- Imprimir o registro atual
- Salvar o registro atual
- Visualizar o registro novamente
- Voltar ao **MENU PRINCIPAL**

Consulte a seção 4.12.2 para obter mais etapas sobre como proceder a partir da tela **PROCESSAR RESULTADOS**.



Observe que o último teste pode já ter sido armazenado e ainda aparecer na memória de curto prazo. Nesse caso, a função **SALVAR** fica desativada.

4.12. BANCO DE DADOS

4.12.1. GERAL



Um vídeo da Amplivox no Youtube está disponível para auxiliar no processamento dos dados do teste.



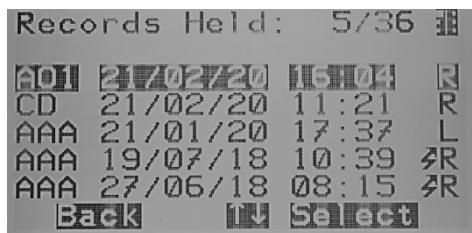
Até 36 testes podem ser armazenados no banco de dados interno do Otowave 302+.

Os registros armazenados no banco de dados do Otowave 302+ podem ser listados, visualizados, impressos ou apagados por meio do menu **BANCO DE DADOS**.

A partir daqui, são apresentadas as seguintes opções:

- Revisar todos os registros armazenados (visualizar, imprimir, excluir um único registro) ([S1](#))
- Excluir registro armazenado ([S2](#))
- Visualizar o registro novamente ([S3](#))

4.12.2. LISTAR REGISTROS (VISUALIZAR, IMPRIMIR, EXCLUIR)



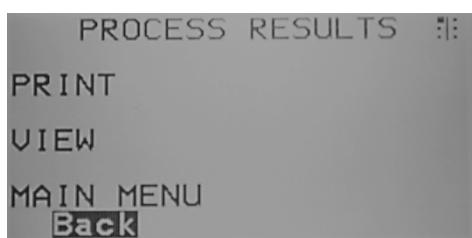
A opção **LISTAR REGISTROS** exibe os testes armazenados, seis por vez, começando pelos mais recentes.

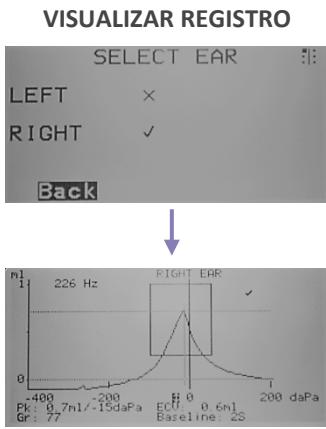
A lista apresenta as seguintes informações para facilitar a identificação dos resultados:

- O identificador de três letras inserido ao salvar o teste
- Data e hora do teste
- Indicação de que o teste foi impresso ()
- Indicação de que o teste foi enviado para um computador ()
- Indicação se o teste é da orelha esquerda (L), direita (R) ou ambas (2)

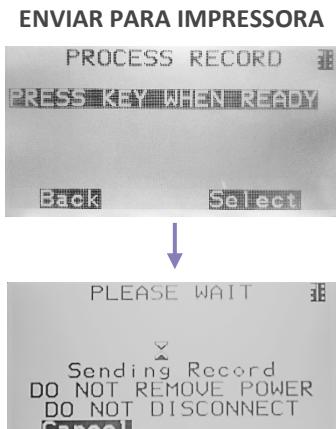
Quando um registro é selecionado, o menu **PROCESSAR REGISTRO** será exibido. A partir dele, é possível acessar as seguintes funções:

- Visualizar o registro selecionado ([S1](#))
- Imprimir o registro selecionado ([S2](#))
- Excluir um registro ([S3](#))

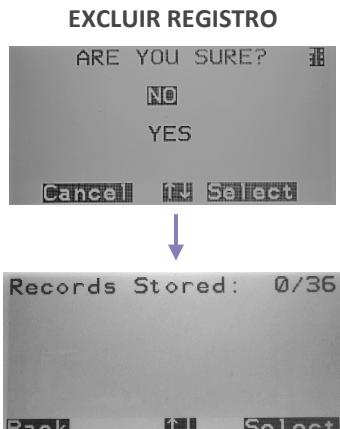




Os símbolos ✓ ou X são usados para indicar se há resultados disponíveis para cada orelha. Apenas os resultados marcados com ✓ podem ser selecionados para revisão.



Confirme a opção **ENVIAR PARA A IMPRESSORA** assim que a impressora estiver pronta.



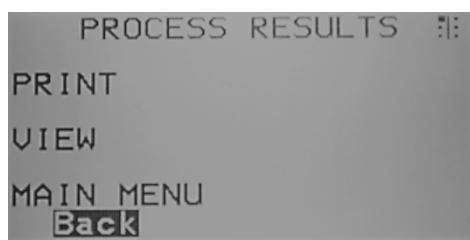
Quando **EXCLUIR REGISTRO** é selecionado, é necessário confirmar a exclusão para prosseguir. Se vários testes estiverem armazenados no banco de dados, após a exclusão bem-sucedida você retornará à **VISÃO DE LISTA**.

Se apenas um registro estiver armazenado, o aparelho exibirá uma mensagem indicando que o banco de dados está vazio.



Observação: Quando um novo teste é “salvo como último teste”, o modo de linha de base visualizado mais recentemente será salvo, embora qualquer um dos outros modos possa ser recriado quando o teste for carregado novamente no instrumento usando “Ver o último teste”. O mesmo se aplica aos resultados armazenados no banco de dados. Isso permite utilizar diferentes modos de exibição e ajustes de linha de base ao visualizar ou imprimir, sem modificar o modo originalmente armazenado.

4.12.3. EXCLUIR REGISTROS

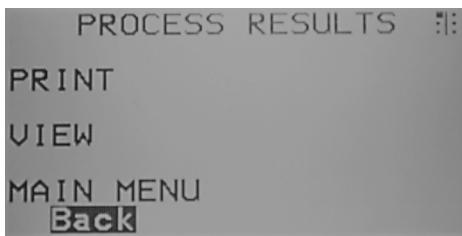


A opção **EXCLUIR REGISTROS** permite excluir um grupo de registros.

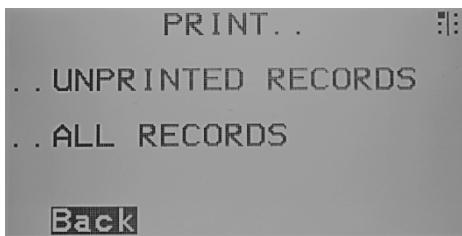


É possível excluir todos os registros armazenados no banco de dados, apenas os registros que já foram impressos ou apenas os que já foram enviados para um computador.

4.12.4. IMPRIMIR REGISTROS



A opção **IMPRIMIR REGISTROS** permite enviar um grupo de registros para a impressora.



É possível imprimir todos os registros armazenados ou apenas aqueles que ainda não foram impressos.



Observação: Se for imprimir todo o banco de dados, recomenda-se carregar um rolo completo de papel na impressora.

4.12.5. TRANSFERÊNCIA DE DADOS PARA O NOAH OU AMPLISUITE

O Otowave 302+ é fornecido com um software que permite a conexão a um computador para transferência dos resultados dos testes. É obrigatório utilizar o cabo USB designado, disponível pela Amplivox.

Para transferir os resultados armazenados no Otowave 302+ para um banco de dados NOAH, o módulo Amplivox NOAH Impedance deve estar instalado no computador. Alternativamente, o Amplivox ampliSuite permite transferir os dados para um computador, visualizá-los, adicionar anotações e imprimi-los. Esse software é fornecido em um pendrive USB que também contém este manual de operação.

O computador detectará automaticamente o instrumento quando ele for conectado pelo cabo USB. A transferência de dados é iniciada pelo computador (e não pelo Otowave 302+). Para desconectar, basta remover o cabo após a conclusão da transferência.

Consulte as instruções de instalação e operação fornecidas com o módulo NOAH Impedance ou com o ampliSuite para mais detalhes.

4.12.6. BANCO DE DADOS CHEIO

Quando a memória interna estiver cheia, um aviso será exibido ao tentar salvar um teste.

- Selecionar **GERENCIAR REGISTROS** exibirá o menu **BANCO DE DADOS**, que oferece opções para imprimir ou transferir dados para um computador antes de excluir registros, a fim de liberar espaço para o novo teste.
- **SOBRESCREVER O MAIS ANTIGO** substituirá o registro mais antigo da memória pelos resultados que estão sendo armazenados.
- **VOLTAR** retornará ao menu anterior.

5. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se uma condição de falha não puder ser eliminada, recomenda-se que o operador evite ligar o instrumento repetidamente.



Observação: Consulte as instruções de instalação e operação fornecidas com o ampliSuite e o software NOAH Impedance Module para obter detalhes sobre o processo de transferência de dados e possíveis erros que podem ocorrer.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO(ÕES)
Meus nomes de perfis desapareceram.	A mudança do idioma de operação fará com que os nomes dos perfis retornem automaticamente à descrição de fábrica. É importante observar que as configurações de cada perfil permanecem inalteradas.	Renomeie o perfil novamente.
Não é possível obter pressão e a sequência de teste permanece na tela EQUALIZAR PRESSÃO .	<ul style="list-style-type: none"> • Não é possível obter vedação • O volume estimado está muito alto (tímpano perfurado) • Tamanho incorreto de oliva auricular selecionado • A sonda está bloqueada 	<ul style="list-style-type: none"> • Examine a ponta da sonda para verificar contaminação e substitua a ponta da sonda • Reposicione a sonda • Troque a oliva auricular
Nenhum teste de reflexo é realizado após a timpanometria, embora o teste de reflexo esteja ativo em SEQUÊNCIA DE REFLEXO .	Em SELEÇÃO DE REFLEXO , a configuração está definida como SOMENTE SE O PICO FOR ENCONTRADO ou NUNCA MEDIR .	Altere as configurações em REFLEX SELECTION para a opção desejada.
Os últimos dados medidos não podem ser encontrados em VER ÚLTIMO TESTE .	NOVO TESTE pode ter sido selecionado nesse intervalo e, portanto, apagou o último teste da memória temporária.	Os dados necessários devem ser armazenados imediatamente.
SONDA BLOQUEADA Os LEDs b e c piscam rapidamente.	<ul style="list-style-type: none"> • A sonda está bloqueada • A sonda está apoiada contra a pele do canal auditivo • A sonda está desconectada da unidade base 	<ul style="list-style-type: none"> • Examine a ponta da sonda para verificar contaminação e substitua a ponta da sonda • Reposicione a sonda • Troque a oliva auricular • Verifique a conexão da sonda com a unidade base
RETIRAR SONDA Os LEDs b e c piscam rapidamente.	<ul style="list-style-type: none"> • A sonda foi movida durante a medição. • O teste foi iniciado com a sonda já inserida no ouvido. 	Reposicione a sonda
Volume fora da faixa RETIRAR SONDA Os LEDs b e c piscam rapidamente.	<ul style="list-style-type: none"> • O volume do conduto auditivo é maior que 5 ml. • A sonda não está inserida corretamente no ouvido. 	Reposicione a sonda
Perda de pressão RETIRAR SONDA Os LEDs b e c piscam rapidamente.	A vedação do ouvido foi rompida durante a verificação de vedação.	Reposicione a sonda

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO(ÕES)
Tempo de medição esgotado Os LEDs b e c piscam rapidamente.	<ul style="list-style-type: none"> Ocorre quando a verificação de vedação do ouvido está configurada como ESTENDIDA. A bomba não conseguiu atingir a pressão inicial dentro de 4 s. A pressão não atingiu -400 daPa dentro de 12 s. 	Reposicione a sonda. Refaça o teste. Se o problema persistir, entre em contato com o centro de assistência técnica da Amplivox.
VOLUME FORA DO INTERVALO Os LEDs b e c piscam.	A sonda não está posicionada corretamente no canal auditivo.	Reposicione a sonda.
SONDA OBSTRUÍDA O LED c permanece aceso de forma contínua.	A sonda está bloqueada. Sonda colocada incorretamente.	<p>Verifique se a sonda não está inserida em uma cavidade de teste ao iniciar o aparelho.</p> <p>Certifique-se de que a sonda não esteja bloqueada ou obstruída.</p>
ERRO DE FLUXO DE AR REINICIE O APARELHO O LED c permanece aceso de forma contínua.	Falha no sistema de ar e/ou na bomba. Não é possível determinar a direção da bomba.	Falha desconhecida da bomba. Reinicie o aparelho. Se o problema persistir, entre em contato com o centro de assistência técnica da Amplivox.
ERRO DE FLUXO DE AR REINICIE O APARELHO O LED c permanece aceso de forma contínua.	Falha no sistema de ar e/ou na bomba.	Reinic peace o aparelho. Se o problema persistir, entre em contato com o centro de assistência técnica da Amplivox.
AVISO! CALIBRAÇÃO EXPIRADA O LED c permanece aceso de forma contínua.	A data atual é posterior à data da próxima calibração. Verifique se o relógio está ajustado para a data correta. Se estiver correto, providencie a recalibração do instrumento. Os testes ainda podem ser realizados.	A recalibração é necessária antes da realização de novos testes.
AVISO! DISPOSITIVO NÃO CALIBRADO. O LED c permanece aceso de forma contínua.	Um ou mais valores padrão exigem recalibração antes que novos testes sejam realizados.	Entre em contato com o centro de assistência técnica da Amplivox.
AVISO! CONFIGURAÇÕES PADRÃO RECARREGADAS. O LED c permanece aceso de forma contínua.	As configurações padrão foram recarregadas.	As configurações padrão foram recarregadas. Se o erro persistir, entre em contato com o centro de assistência técnica da Amplivox.
Erro de impressão Não foi possível estabelecer conexão com a impressora.	<ul style="list-style-type: none"> A impressora está desligada ou sem carga. Não é possível estabelecer a conexão entre a impressora e a unidade base. 	<ul style="list-style-type: none"> Reinic peace a unidade base. Reinic peace a impressora. Carregue a impressora. Certifique-se de que a conexão entre a impressora e a unidade base esteja estabelecida.

Se você tiver dificuldade em resolver as falhas, consulte o distribuidor do equipamento (ou a Amplivox, se adquirido diretamente).

6. MANUTENÇÃO DE ROTINA

6.1. PROCEDIMENTOS GERAIS DE MANUTENÇÃO

O desempenho e a segurança do instrumento serão mantidos se as seguintes recomendações de cuidado e manutenção forem observadas:

1. Recomenda-se que o instrumento passe por, no mínimo, uma manutenção anual para garantir que as propriedades acústicas, elétricas e mecânicas estejam corretas. Esse serviço deve ser realizado por um centro de assistência autorizado para assegurar manutenção e reparo adequados.
2. Verifique se não há danos na isolação do cabo de alimentação ou nos conectores e se o conjunto não está exposto a qualquer carga mecânica que possa causar danos.
3. Para garantir que a confiabilidade do instrumento seja mantida, recomenda-se que o operador, em intervalos curtos, por exemplo, uma vez ao dia, realize um teste em uma pessoa com dados conhecidos. Essa pessoa pode ser o próprio operador.
4. Se a superfície do instrumento ou alguma de suas partes estiver contaminada, a limpeza pode ser realizada com um pano macio umedecido com uma solução suave de água e detergente ou similar. Sempre desconecte o adaptador de alimentação durante a limpeza e evite que qualquer líquido entre no interior do instrumento ou dos acessórios.
5. Após cada exame, verifique se não houve contaminação das partes que tiveram contato com o paciente. Devem ser observadas precauções gerais para evitar a contaminação cruzada entre pacientes. Água pode ser usada para limpezas frequentes, mas em casos de contaminação mais intensa pode ser necessário utilizar um desinfetante.



ATENÇÃO

- Antes de limpar, sempre desligue o equipamento e desconecte da alimentação
- Use um pano macio levemente umedecido com a solução de limpeza para limpar todas as superfícies expostas
- Não permita que líquidos entrem em contato com partes metálicas internas dos fones
- Não autoclave, não esterilize e não mergulhe o instrumento ou acessórios em qualquer líquido
- Não utilize objetos duros ou pontiagudos para limpar qualquer parte do instrumento ou de seus acessórios
- Não deixe partes que tiveram contato com fluidos secarem antes da limpeza
- Olivas auriculares de borracha ou espuma são acessórios de uso único

Soluções recomendadas de limpeza e desinfecção:

- Água morna com solução de limpeza suave e não abrasiva (sabão)
- Álcool isopropílico 70% somente em superfícies rígidas

6.2. LIMPEZA DO OTOWAVE 302+



ATENÇÃO

- Tenha cuidado durante a limpeza.
- Antes de iniciar, desconecte o Otowave 302+ da alimentação.
- Componentes descartáveis, como as olivas auriculares, não requerem limpeza.
- Não permita que líquidos entrem em qualquer parte do instrumento ou dos acessórios.
- Não autoclave ou esterilize o instrumento ou os acessórios.
- Não utilize objetos duros, afiados ou pontiagudos para limpar qualquer parte do equipamento ou dos acessórios.
- Se alguma parte entrou em contato com fluidos, não deixe secar antes da limpeza.
- Siga as melhores práticas e normas de segurança locais, quando disponíveis.
- Limpe o instrumento passando um pano sem fiapos levemente umedecido com a solução de limpeza. As soluções recomendadas são água morna com detergente suave e não abrasivo e/ou lenços clínicos (por exemplo, Clinell Universal).
- Se a desinfecção for necessária, utilize lenços desinfetantes em vez de produtos em spray. Certifique-se de que o excesso de líquido não penetre em áreas sensíveis, como conectores e junções onde as partes plásticas se encontram, incluindo a região sob os botões de borracha do Otowave 302+. Siga sempre as instruções do produto desinfetante.

6.3. LIMPEZA DA SONDA

A ponta da sonda deve ser verificada antes de cada inserção na orelha para garantir que não esteja danificada e que nenhum dos canais internos esteja obstruído. Se necessário, a ponta deve ser substituída.

A arruela de vedação deve ser substituída sempre que a ponta da sonda for trocada, se apresentar sinais de desgaste ou se houver suspeita de vazamento de pressão.



ATENÇÃO

Manuseie a sonda e os acessórios com cuidado. Não permita que umidade, condensação, fluidos ou detritos entrem na sonda.

6.4. DESCARTÁVEIS

As olivas auriculares devem ser substituídas após um único uso. Isso se aplica tanto às olivas utilizadas com a sonda principal quanto com o transdutor contralateral.

Utilize somente os materiais descartáveis fornecidos com o seu Otowave 302+. As olivas auriculares são de uso único. Elas devem ser descartadas após o uso.



ATENÇÃO

A reutilização de itens descartáveis de uso único aumenta o risco de contaminação cruzada!

6.5. ACESSÓRIOS/PEÇAS DE REPOSIÇÃO

Alguns acessórios reutilizáveis sofrem desgaste com o uso ao longo do tempo. Recomendamos manter um pequeno estoque dessas peças de reposição.

6.6. REPARO

A Amplivox Ltd. só pode ser considerada responsável pela validade da marcação CE e pelos efeitos sobre a segurança, a confiabilidade e o desempenho do equipamento se:

- as operações de montagem, ampliações, reajustes, modificações ou reparos forem realizadas por pessoas autorizadas
- for mantido um intervalo de manutenção de 1 ano
- a instalação elétrica do ambiente em que o equipamento é utilizado estiver em conformidade com os requisitos aplicáveis; e
- o equipamento for utilizado por pessoal autorizado, de acordo com a documentação fornecida pela Amplivox Ltd.

É importante que o cliente (distribuidor) preencha um formulário de devolução e o envie por e-mail para support@amplivox.com.

Esse procedimento deve ser seguido sempre que um instrumento for devolvido à Amplivox Ltd.

Ao embalar o instrumento para envio, utilize a caixa de transporte original e os materiais de embalagens originais. Coloque as partes do instrumento em sacos plásticos antes de embalá-las, para evitar a entrada de sujeira.

6.7. GARANTIA

A Amplivox oferece ao comprador a seguinte Garantia:

Se dentro de dois anos a partir da data de envio for identificado qualquer defeito de material ou de fabricação sob nosso controle, providenciaremos o reparo sem custo, desde que atendidas as seguintes condições:

- A Amplivox seja notificada sobre a falha dentro do período de garantia.
- O instrumento seja enviado, com frete pago, para a Amplivox Limited no endereço indicado acima ou conforme instruções específicas.
- O frete de retorno é gratuito para clientes no Reino Unido e cobrado para clientes internacionais.
- A responsabilidade da Amplivox sob esta Garantia limita-se estritamente ao reparo do defeito no próprio instrumento.
- Nenhuma tentativa de reparar, ajustar a calibração ou alterar o instrumento em relação às especificações originais tenha sido realizada.
- Defeitos causados por condições anormais de uso, acidentes ou negligência estão expressamente excluídos.

Se qualquer produto necessitar de manutenção durante o período de garantia aplicável, o comprador deve entrar em contato diretamente com o centro de serviço autorizado da Amplivox Ltd. para determinar o local apropriado para o reparo. O reparo ou a substituição serão realizados às custas da Amplivox, conforme os termos desta garantia. O produto deverá ser devolvido prontamente, devidamente embalado e com frete pago. Perdas ou danos durante o transporte de retorno à Amplivox Ltd. são de responsabilidade do comprador.

Em nenhuma circunstância a Amplivox Ltd. será responsável por danos incidentais, indiretos ou consequências relacionados à compra ou ao uso de qualquer produto Amplivox Ltd.

Esta garantia aplica-se exclusivamente ao comprador original. Esta garantia não se aplica a nenhum proprietário ou detentor subsequente do produto. Além disso, esta garantia não se aplica, e a Amplivox Ltd. não será responsável por quaisquer perdas decorrentes do uso ou compra de produtos Amplivox Ltd. que tenham sido:

- reparados por qualquer pessoa que não seja um representante autorizado de serviço da Amplivox Ltd.;
- alterados de qualquer forma que, na opinião da Amplivox Ltd., comprometa sua estabilidade ou confiabilidade;
- submetidos a uso indevido, negligência ou acidente; ou que tenham o número de série ou lote alterado, danificado ou removido; ou
- mantidos de forma inadequada ou utilizados de maneira diferente da prevista nas instruções fornecidas pela Amplivox Ltd.

Esta garantia substitui todas as demais garantias, expressas ou implícitas, bem como quaisquer outras obrigações ou responsabilidades da Amplivox Ltd. A Amplivox Ltd. não concede, direta ou indiretamente, a qualquer representante ou pessoa, autoridade para assumir em seu nome qualquer outra responsabilidade relacionada à venda de produtos Amplivox Ltd.

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

6.8. CALIBRAÇÃO E DEVOLUÇÃO DO INSTRUMENTO

A Amplivox recomenda que o Otowave 302+ seja calibrado anualmente. Uma mensagem de aviso será exibida ao ligar o equipamento caso a última calibração tenha ocorrido há mais de doze meses. A data da última calibração pode ser visualizada na tela **INF. SIST..**

Entre em contato com a Amplivox ou com o distribuidor designado para obter detalhes sobre os serviços de calibração.

7. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

7.1. PADRÕES E REQUISITOS REGULATÓRIOS

Marca CE médica	A marcação CE indica que a Amplivox Ltd. atende aos requisitos do Anexo II do Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos 2017/745. O TÜV Product Service, identificação nº 0123, aprovou o Sistema de Gestão da Qualidade.	
Classe	O timpanômetro Otowave 302+ é classificado como um dispositivo Classe IIa conforme o Anexo VIII do Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos.	
Normas e Conformidade	Segurança:	IEC 60601-1 (incluindo desvios ES, CSA e EN), Classe II, parte aplicada Tipo B
	EMC:	IEC 60601-1-2
	Desempenho:	IEC 60645-5, Timpanômetro Tipo 2 ANSI 3.39, Timpanômetro Tipo 2
Características físicas	Tela:	256 × 64 pixels / 8 linhas de 21 caracteres
	Dimensões (unidade base):	270 × 70 × 175 mm / 10,63 × 2,75 × 6,89 pol. (exceto conexões)
	Peso (unidade base):	760 g / 1,68 lb
	Dimensões (sonda):	130 × 25 mm / 5,11 × 0,98 pol.
	Peso (sonda):	115 g / 0,25 lb
	Interconexão: (sonda para base)	Cabo elétrico e tubo pneumático combinados de 1,5 m
Fonte alimentação	Alimentação principal:	100–240 Vac; 50/60 Hz; 0,4 A
	Tempo de aquecimento:	Nenhum, em temperatura ambiente
	Consumo em repouso:	70 mA
	Consumo durante testes:	230 mA
Condições ambientais	Temperatura de operação:	+15 °C a +35 °C / +59 °F a +95 °F
	Umidade de operação:	30 % a 90 % UR (sem condensação)
	Pressão atmosférica de operação:	980 mbar a 1040 mbar
	Temperatura de transporte/armazenamento:	-20 °C a +70 °C / -4 °F a +94 °F
	Umidade de transporte/armazenamento:	10 % a 90 % UR (sem condensação)
	Pressão atmosférica de transporte/armazenamento:	900 mbar a 1100 mbar

7.2. GERAL

Hora e data	Carimbos:	Carimbo de data e hora aplicado a todos os registros e à última data de calibração
Idiomas:		Inglês, alemão, francês, espanhol, português, italiano
Banco de dados	Nº de registros armazenados:	36
	Armazenamento de dados:	Qualquer registro pode ser salvo após visualizar o timpanograma. As iniciais do paciente (A-Z, 0-9, "-") devem ser inseridas antes do armazenamento.
	Dados armazenados:	Iniciais do paciente, timpanograma e gráficos de reflexo com suas análises para o ouvido esquerdo e/ou direito, data e hora da gravação, quais orelhas foram testadas, indicação se

		o registro foi impresso e/ou enviado ao computador, parâmetros usados na análise, Identificador Global Único (GUID) de 128 bits.
	Apresentação dos dados:	Registros listados em ordem cronológica inversa (mais recente primeiro), com indicação das informações armazenadas descritas acima.
Impressão	Impressora compatível:	Sanibel MPT-II
	Interface:	Cabo fornecido
	Informações impressas:	Timpanograma, parâmetros de análise do timpanograma, gráficos de reflexo, parâmetros de análise do reflexo, número de série do dispositivo, datas de última e próxima calibração; espaço para dados do paciente e do profissional.
Interface com PC	Interface serial:	USB versão 1.1
	Informações enviadas:	Cabeçalho do paciente, dados completos de ouvido esquerdo e direito.

7.3. TIMPANOMETRIA

Tom da sonda	Frequência:	226 Hz $\pm 2\%$ e 1000 Hz $\pm 2\%$
	Nível:	85 dB SPL ± 2 dB e 79 dB SPL ± 2 dB ao longo da faixa de ECV
Pressão	Faixa:	+200 daPa a -400 daPa ± 10 daPa ou $\pm 10\%$ (o que for maior) na faixa de 0,1 ml a 6 ml
	Limites (corte de segurança):	+600 e -800 daPa
Varredura	Velocidade:	Selecionável: 100, 200 ou 300 daPa/s
Análise		Nível do pico de admitância (em ml ou m³), pressão no pico; Gradiente em daPa (para 226 Hz); Volume do canal auditivo externo (ECV) em +200 daPa ou -400 daPa
	Número de amostras armazenadas:	100 por timpanograma

7.4. TESTE DE REFLEXO ACÚSTICO

Ipsilateral	Frequências de teste:	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz e 4 kHz ($\pm 2\%$)
	Nível:	70 dBHL a 100 dBHL (± 3 dB)
		(o nível de 2 kHz é limitado ao máximo de 95 dBHL para volumes de canal auditivo maiores que $\sim 3,5$ ml)
		(o nível de 4 kHz é limitado ao máximo de 85 dBHL para volumes de canal auditivo maiores que $\sim 3,5$ ml e ao máximo de 95 dBHL para todos os volumes de canal auditivo)
	Número de níveis de reflexo apresentados abaixo do máximo selecionado e tamanhos de passo disponíveis:	Máx. 100 dBHL, com passos de 5 dB ou 10 dB Máx. 95/90/85 dBHL, com passos de 5 dB
Contralateral	Frequências de teste:	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz e 4 kHz ($\pm 2\%$)
	Nível:	70 dBHL a 110 dBHL (± 3 dB)

		(o nível de 1 kHz é limitado a um mínimo de 75 dBHL para volumes de canal auditivo menores que ~0,2 ml) (o nível de 4 kHz é limitado a um máximo de 100 dBHL para volumes de canal auditivo maiores que ~3,5 ml)
	Número de níveis de reflexo apresentados abaixo do máximo selecionado e tamanhos de passo disponíveis:	Máx. 110/105/100 dBHL, com passos de 5 dB ou 10 dB Máx. 95/90/85 dBHL, com passos de 5 dB
Geral	THD:	< 5 %
	Análise do reflexo	Aprovado/reprovado em cada nível testado; amplitude máxima de cada reflexo; pressão nominal usada no teste de reflexo (somente na tela do computador)
	Pressão usada no teste de reflexo:	Pressão no pico do timpanograma (se encontrado) ou 0 daPa
	Controle do estímulo de reflexo	Estímulo apresentado em todos os níveis, ou Estímulo interrompido quando um reflexo é detectado
	Limiar e precisão da detecção do reflexo	0,01 ml a 0,5 ml ±0,01 ml (configurável em passos de 0,01 ml)
	Duração do tom de reflexo	0,6 segundos

8. ORIENTAÇÕES EMC E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE



ATENÇÃO

- Este instrumento é adequado para ambientes hospitalares, exceto nas proximidades de equipamentos cirúrgicos de alta frequência ativos e salas blindadas por RF de sistemas de ressonância magnética, onde a intensidade da perturbação eletromagnética é elevada.
- O uso deste instrumento ao lado ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em funcionamento inadequado. Se tal uso for necessário, este instrumento e os demais equipamentos devem ser monitorados para verificar operação normal.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante pode aumentar as emissões eletromagnéticas ou reduzir a imunidade deste equipamento, resultando em operação inadequada. A lista de acessórios, transdutores e cabos encontra-se neste apêndice.
- Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a uma distância mínima de 30 cm de qualquer parte deste instrumento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação no desempenho do equipamento.

AVISO

- O DESEMPENHO ESSENCIAL para este instrumento é definido pelo fabricante como:
Este instrumento não possui DESEMPENHO ESSENCIAL. A ausência ou perda de DESEMPENHO ESSENCIAL não pode levar a risco imediato inaceitável.
- O diagnóstico final deve sempre ser baseado no conhecimento clínico. Não há desvios do padrão colateral e permissões de uso.
- Este instrumento está em conformidade com IEC 60601-1-2:2014, classe de emissão B grupo 1.
AVISO: Não há desvios do padrão colateral e permissões de uso.
AVISO: Todas as instruções necessárias para manter a conformidade EMC estão na seção de manutenção geral desta instrução. Nenhuma etapa adicional é necessária.

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Otowave 302+ é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve assegurar que ele seja utilizado nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O timpanômetro Otowave 302+ usa energia RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não devem causar interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O timpanômetro Otowave 302+ é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto ambientes domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios de uso residencial.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética (1)			
O Otowave 302+ é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve assegurar que ele seja utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contato ±8 kV pelo ar	±6 kV por contato ±8 kV pelo ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de, no mínimo, 30%.
Transientes elétricos rápidos/rajadas IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia da rede deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surtos IEC 61000-4-5	±1 kV em modo diferencial ±2 kV em modo comum	±1 kV em modo diferencial ±2 kV em modo comum	A qualidade da energia da rede deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
IEC 61000-4-11	<p>Abaixamentos de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação</p> <p><5% U_T (queda >95% em U_T) por 0,5 ciclo</p> <p>40% U_T (queda de 60% em U_T) por 5 ciclos</p> <p>70% U_T (queda de 30% em U_T) por 25 ciclos</p> <p><5% U_T (QUEDA >95% EM U_T) POR 5S</p>	<p><5% U_T (queda >95% em U_T) por 0,5 ciclo</p> <p>40% U_T (queda de 60% em U_T) por 5 ciclos</p> <p>70% U_T (queda de 30% em U_T) por 25 ciclos</p> <p><5% U_T (queda >95% em U_T) por 5s</p>	<p>A qualidade da energia da rede deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Otowave 302+ precisar que o equipamento continue funcionando durante interrupções na rede elétrica, recomenda-se que o Otowave 302+ seja alimentado por um no-break (UPS) ou por uma bateria.</p>
IEC 61000-4-8	Campo magnético de frequência da rede (50/60 Hz)	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência da rede devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar.

NOTA U_T é a tensão da rede CA antes da aplicação do nível de teste.

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética (2)			
O Otowave 302+ é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve assegurar que ele seja utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância menor, de qualquer parte do timpanômetro Otowave 302+ (incluindo cabos), do que a distância de separação recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distâncias recomendadas de separação</p> <p>$d = 1.2VP$</p> <p>$d = 1,2VP$ (80 MHz a 800 MHz)</p>
RF irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>$d = 2,3VP$ (800 MHz a 2,5 GHz)</p> <p>onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), conforme informado pelo fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>Os níveis de campo provenientes de transmissores fixos de RF, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local, ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b</p> <p>Interferência pode ocorrer nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.			
NOTA 2 Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética (2)

- a Os níveis de campo provenientes de transmissores fixos, como estações-base de telefones rádio (celulares/sem fio), rádios móveis terrestres, rádio amador, emissoras de rádio AM/FM e TV, não podem ser previstos com precisão teórica. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores fixos de RF, deve-se considerar a realização de um levantamento eletromagnético do local. Se o nível de campo medido no local onde o timpanômetro Otowave 302+ é utilizado exceder o nível de conformidade aplicável acima, o timpanômetro Otowave 302+ deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for detectado desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou realocar o timpanômetro Otowave 302+.
- b Na faixa de 150 kHz a 80 MHz, os níveis de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o timpanômetro Otowave 302+

O timpanômetro Otowave 302+ foi projetado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas sejam controladas. O cliente ou usuário do timpanômetro Otowave 302+ pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o timpanômetro Otowave 302+, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	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 transmissores com potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d, em metros (m), pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), conforme informado pelo fabricante.

NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação correspondente à faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

9. PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA AO CONECTAR O OTOWAVE 302+

Observe que, se forem feitas conexões com equipamentos padrão, como impressoras e redes, precauções especiais devem ser tomadas para manter a segurança médica. Siga as instruções apresentadas nesta seção.

Diagrama 1: Otowave 302+ usado com o adaptador médico de alimentação



Diagrama 2: Otowave 302+ usado com o adaptador médico de alimentação e impressora

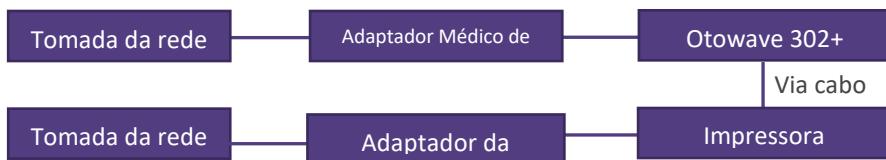
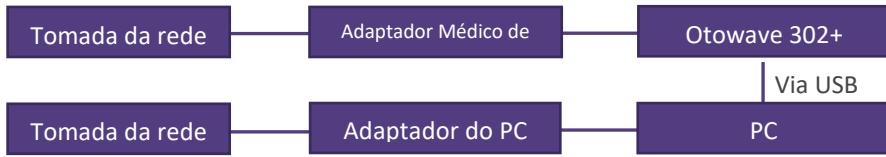


Diagrama 3: Otowave 302+ usado com o adaptador médico de alimentação e PC



10. APÊNDICE A – TIMPANOMETRIA DE 1000 HZ E COMPENSAÇÃO DO MEATO

PROPRIEDADES TIMPANOMÉTRICAS

As medições timpanométricas do ouvido são influenciadas por diversas características fisiológicas, mas, do ponto de vista clínico, as três propriedades físicas mais importantes que afetam o resultado de uma medição timpanométrica são:

1. Rigidez
2. Massa
3. Fricção

Abordagens matemáticas e eletrotécnicas combinadas foram desenvolvidas para medir/calcular e prever a rigidez do tímpano e do ouvido médio. Isso levou à conversão de rigidez, massa e fricção em impedâncias elétricas equivalentes (Z):

1. Reatância negativa (rigidez)
2. Reatância positiva (massa)
3. Resistência (fricção), onde em sistemas passivos, a fricção só pode ser positiva.

Na timpanometria, porém, é mais comum considerar o inverso da impedância — a chamada admitância ($Y = 1/Z$), relativa à rigidez, à massa e à fricção:

1. Susceptância (**B**, inverso da reatância)
2. Condutância (**G**, inverso da resistência)

As unidades de todos esses componentes de admitância são mhos (o inverso de ohms, usados para impedância).

A razão para usar essas medidas inversas é que as admitâncias do canal auditivo e dos componentes do ouvido médio podem ser tratadas como se estivessem em série, facilitando a separação de seus valores. Se fossem consideradas como impedâncias, esses componentes estariam em paralelo, o que torna muito mais difícil calcular e visualizar sua separação.

Por exemplo, a admitância/impedância do canal auditivo geralmente não é de interesse imediato e pode ser removida da medição, conforme descrito mais adiante. Para a timpanometria, o maior interesse está na admitância/impedância do ouvido médio, e não na do canal auditivo.

Ao considerar uma rigidez simples, como a do volume de ar do canal auditivo, sua susceptância é positiva e está relacionada ao termo amplamente usado “complacência”. Em frequências baixas, como os 226 Hz usados na maioria dos timpanômetros, tanto o ouvido médio quanto o volume de ar do canal auditivo se comportam de forma semelhante a uma rigidez simples; portanto, o uso do termo complacência é apropriado (dentro de uma aproximação). No entanto, em frequências mais altas, como 1000 Hz, essa simplificação deixa de ser válida, conforme descrito na próxima seção.

10.1. MEDIÇÕES TIMPANOMÉTRICAS

O principal objetivo da timpanometria é separar a contribuição de admitância do volume de ar do canal auditivo (Y_{ec}) da admitância total medida (Y_{meas}), para determinar a admitância no plano da membrana timpânica (Y_{tm}). Essa separação é chamada de “remoção da linha de base” ou “compensação do meato”. O valor removido é geralmente exibido separadamente como Volume do Canal Auditivo. Observe que, ao usar um tom de sonda de 226 Hz, é possível substituir a palavra *admitância* por *complacência* nessa descrição, com pouca perda de precisão, e o cálculo se reduz a uma simples subtração escalar das magnitudes dos valores de admitância:

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

Quando se considera o caso geral, incluindo frequências de tom de sonda mais altas do que 226 Hz, essa subtração do efeito do volume de ar do canal auditivo torna-se mais complexa. Em termos matemáticos, é necessária uma subtração complexa, que envolve considerar separadamente os componentes **G** e **B**. Em termos gráficos, isso pode ser representado como uma subtração vetorial, e a equação assume agora a forma:

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

O valor da linha de base (Y_{ec}) é a admitância medida do ouvido quando está sob pressão máxima (normalmente +200 daPa no Otowave 302+). Esse valor aproxima Y_{ec} porque a pressão aplicada reduz Y_{tm} em direção a zero (embora não completamente, caso contrário, não seria possível ouvir o tom da sonda, no entanto, essa aproximação é suficientemente precisa para fins clínicos). Esse valor é então subtraído de cada uma das medidas do timpanograma, gerando o timpanograma compensado do meato, que é o que normalmente é apresentado ao clínico.

As subtrações mencionadas são representadas em termos de vetores em Figure 1 e Figure 2 mostradas ao final desta seção, para frequências de sonda de 226 Hz e 1000 Hz, respectivamente. Em Figure 1, pode-se observar que há perda mínima de precisão ao realizar uma subtração escalar em vez de uma subtração vetorial. Em outras palavras, os ângulos de fase dos vetores (direção das setas) são semelhantes.

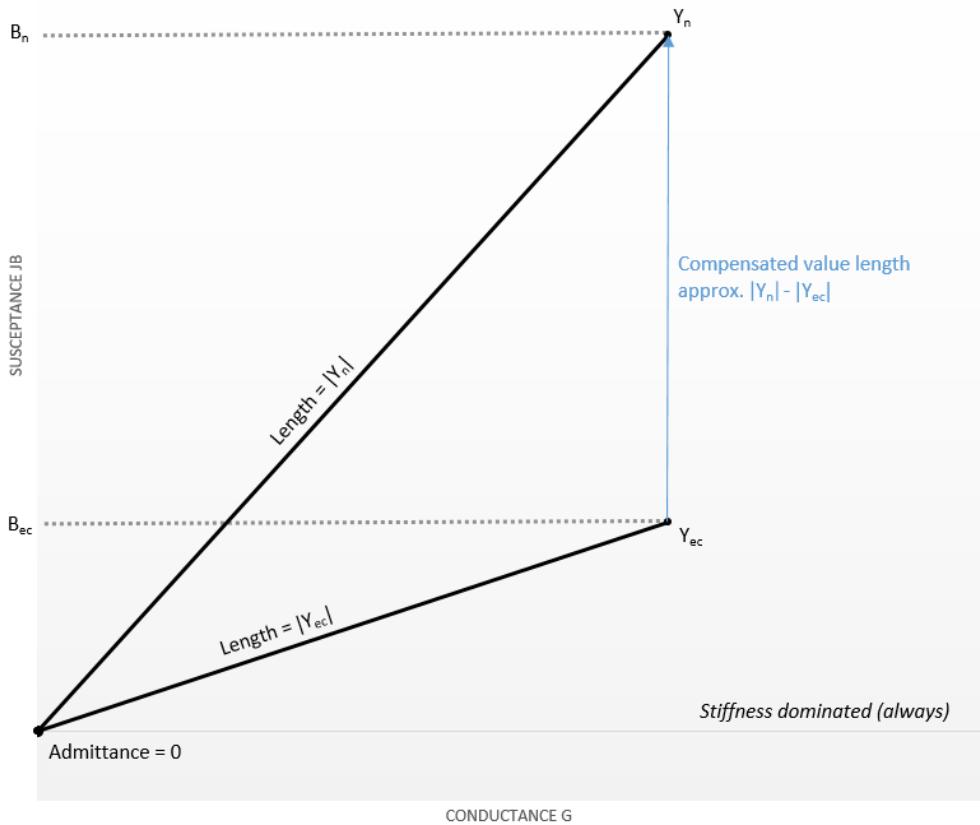


Figura 1: Tom de sonda de 226 Hz: A distância entre a amostra enésima, Y_n (valor de admitância da amostra n no timpanograma), e a amostra de linha de base Y_{ec} é essencialmente igual à diferença entre os comprimentos $|Y_{ec}|$ porque a condutância é sempre pequena em 226 Hz e as leituras são sempre dominadas pela rigidez. A subtração escalar ($|Y_n| - |Y_{ec}|$) é adequada.

Compare isso com a Figure 2 onde os ângulos de fase são muito diferentes e uma subtração escalar daria, erroneamente, um valor próximo de zero, em vez do comprimento do vetor em laranja (Y_{ec}).

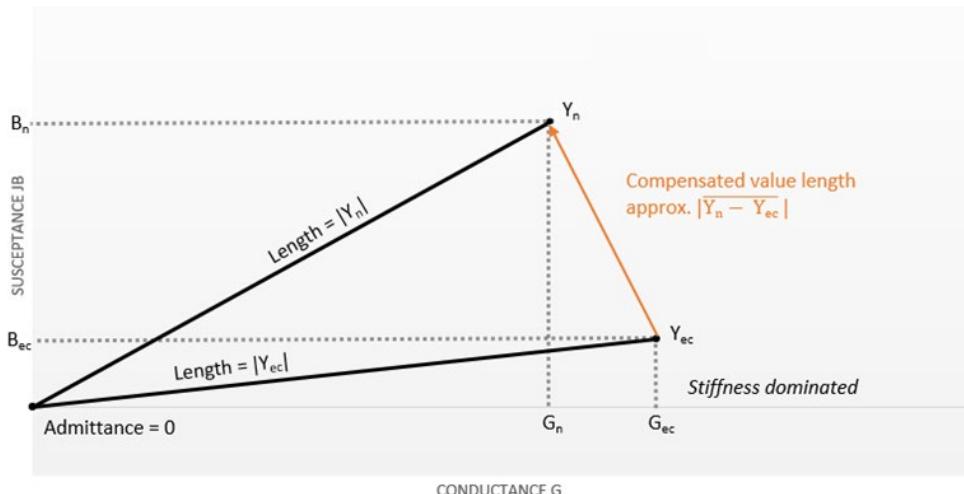


Figura 2: Tom de sonda de 1 kHz: Embora os valores de susceptância B_n e B_{ec} sejam os mesmos do diagrama de 226 Hz, a distância entre a amostra Y_n e a amostra de referência Y_{ec} não corresponde de forma alguma à diferença de comprimentos entre Y_n e Y_{ec} (que aqui seria próxima de 0), devido aos valores de condutância e à possibilidade de medições dominadas por massa. A subtração vetorial ($\overline{Y_n} - \overline{Y_{ec}}$) é necessária.

Mesmo para tons de sonda de 226 Hz, a subtração deveria, rigorosamente, ser uma subtração complexa; porém, a perda de precisão decorrente do uso da subtração escalar descrita acima não é suficientemente grande para ter relevância clínica (como mostrado na Figure 1), e essa abordagem é adotada pela maioria, senão todos, os timpanômetros comerciais. Mas, para medições de 1 kHz, o Otowave 302+ pode, opcionalmente, utilizar a abordagem mais avançada de subtração vetorial. Trata-se de um método matematicamente mais completo e preciso de realizar a compensação, possibilitado pela eletrônica e pelo software avançados do equipamento.

A compensação de linha de base baseada em vetores sempre gera valores positivos; ela calcula o comprimento da linha que une dois pontos em um espaço bidimensional e, portanto, nunca pode ser negativa. Isso pode fazer com que um timpanograma se eleve no lado oposto ao utilizado como referência da linha de base. Nesses casos, alterar a linha de base de -400 ou +200 daPa, ou vice-versa, pode melhorar a visualização. Esse efeito pode ser demonstrado de forma mais clara realizando uma varredura timpanométrica em uma cavidade rígida de 2 ml ou 5 ml. Quando visualizado no modo Escalar, a linha de base deve sempre subir a partir de -400 ou + 200 daPa e alternar entre -400 ou + 200 daPa deve simplesmente elevar ou abaixar o traçado para que a extremidade selecionada fique em 0; mas, quando o modo Vetorial é selecionado, a linha de base sempre sobe a partir da extremidade escolhida, alterando assim a direção da inclinação.

10.2. LINHA DE BASE ESCALAR VS. VETORIAL

Existem diferenças entre os timpanogramas obtidos com compensação de **linha de base escalar** e **vetorial**: timpanogramas de 1 kHz podem parecer bastante planos quando visualizados com compensação escalar; eles geralmente ficam mais definidos com compensação vetorial. Além disso, a compensação vetorial gera resultados que seguem um padrão mais facilmente interpretável, que a pressão do ouvido médio pode ser definida com maior precisão.

Embora a subtração vetorial seja a única solução correta em 1 kHz, ela pode ser pouco familiar aos usuários e, por isso, o Otowave 302+ oferece a opção de selecionar compensação escalar ou vetorial da linha de base para timpanogramas

de 1 kHz. O uso da compensação escalar fornecerá resultados semelhantes aos de outros instrumentos e comparáveis a publicações que utilizaram essa mesma abordagem.

10.3. PONTO DE REFERÊNCIA PARA O VALOR DA LINHA DE BASE

Um recurso adicional do Otowave 302+, não encontrado em outros timpanômetros de triagem, é que o usuário pode escolher se deseja usar -400 ou + 200 daPa como ponto de referência para o valor da linha de base.

11. APÊNDICE B – MODO DE LINHA DE BASE

11.1. GERAL

O Otowave 302+ pode exibir timpanogramas em vários formatos gráficos, permitindo ao operador escolher o mais adequado para o paciente em avaliação.

Isso é obtido alterando o **MODO DE EXIBIÇÃO** e a compensação do conduto (ou **DESLOCAMENTO DA LINHA DE BASE**). O **MODO DE EXIBIÇÃO** determina como o traçado do timpanograma é derivado dos dados brutos, e o deslocamento da linha de base define a pressão à qual a compensação do conduto é referenciada (-400 daPa ou +200 daPa). No instrumento e na documentação, **MODO DE EXIBIÇÃO** e **DESLOCAMENTO DA LINHA DE BASE** são referidos coletivamente como **DESLOCAMENTO DA LINHA DE BASE**.

O timpanograma é inicialmente apresentado com configurações padrão de modo de exibição e deslocamento da linha de base. Além disso, sempre que um timpanograma é exibido, ele pode ser reapresentado usando qualquer um dos **MODOS DE EXIBIÇÃO** e **DESLOCAMENTOS DE LINHA DE BASE** alternativos descritos nesta seção.



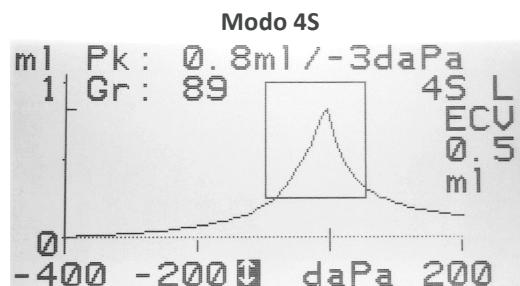
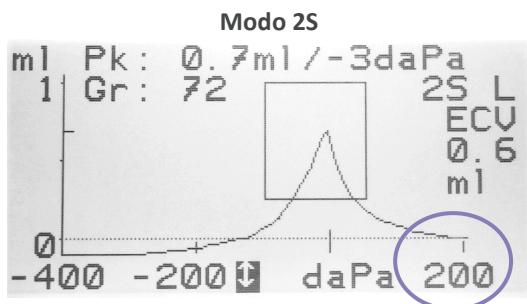
A mudança entre **MODOS DE EXIBIÇÃO** e **DESLOCAMENTOS DE LINHA DE BASE** é feita usando a tecla de modo de exibição no painel frontal ou o botão de função na sonda.

Pressionar e segurar brevemente a tecla ou botão permite alternar entre os modos Escalar, Vetorial e Componentes. Pressionamentos curtos do botão percorrem o modo atualmente selecionado; pressionamentos longos acessam outro modo de exibição.

11.2. TIMPANOMETRIA 226 Hz – APENAS COMPENSAÇÃO Y



Observe que somente o modo de exibição Escalar está disponível para a frequência de sonda de 226 Hz.



11.3. TIMPANOMETRIA DE 1000 Hz

11.3.1. MODO ESCALAR – COMPENSAÇÃO EM Y

Para operação a 1 kHz, está disponível um modo escalar semelhante ao usado para 226 Hz (compensação apenas Y). Esse modo é geralmente preferido ao testar crianças muito pequenas.



11.3.2. MODO VETORIAL – COMPENSAÇÃO B-G

Para operação a 1 kHz, está disponível um modo alternativo chamado modo **VETORIAL** (conforme definição da Cláusula 3.17.2 da IEC 60645-5), que considera informações de fase nas medições. Também é conhecido como compensação B-G e é adequado para todos os pacientes, exceto neonatos.

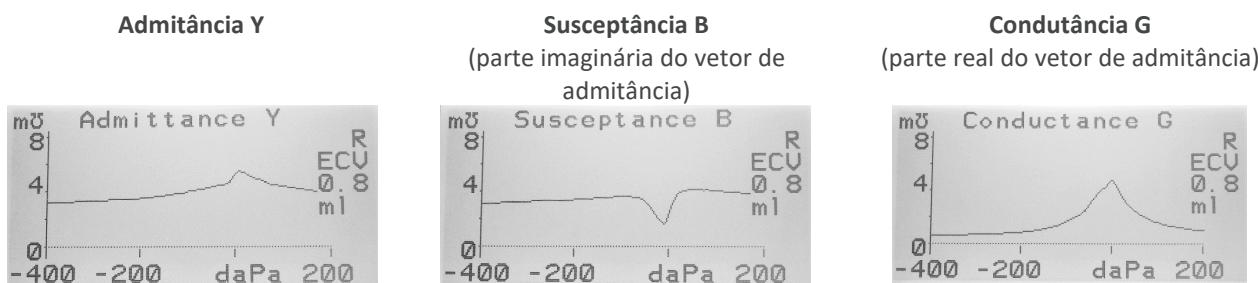
O formato é semelhante ao usado no modo escalar com tom de sonda de 1 kHz. Ajustes de linha de base de +200 daPa (2V) e -400 daPa (4V) estão disponíveis conforme necessário.



Observe que como consequência do cálculo do modo vetorial, o timpanograma resultante não pode assumir valores negativos. Assim, é teoricamente possível que o traçado pareça subir (ou seja, apresentar valores positivos mais altos) na extremidade oposta ao ajuste selecionado. Recomenda-se ao usuário visualizar os traçados com ambos os deslocamentos de linha de base (+200 daPa e -400 daPa) antes de decidir qual resultado salvar.

11.3.3. MODO COMPONENTES – YBG

O Otowave 302+ também oferece uma exibição por componentes ao usar um tom de sonda de 1 kHz, na qual traçados separados e não compensados de Y, B e G podem ser exibidos. Esses traçados podem ajudar a interpretar os timpanogramas e a definir a pressão do ouvido médio em casos em que a exibição em Y isolada produza conclusões enganosas ou ambíguas. A função é adequada para todos os pacientes. O modo de componentes é utilizado conforme necessário pelo audiologista. Nesses casos, o volume do canal auditivo é medido com o deslocamento de +200 daPa no modo Escalar.



Copyright © 2025 Amplivox Ltd

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou transmitida por qualquer meio sem a permissão prévia por escrito da Amplivox Ltd.