

Manual de operación touchTymp

Versiones MI 26 y MI 36



Índice

1 Introducción	4
1.1 Información general	4
1.2 Declaración de uso previsto	4
1.3 Contraindicaciones de uso	5
1.4 Funcionamiento esencial	5
1.5 Características y beneficios del touchTymp	5
1.6 Descripción	6
2 Para su seguridad	10
2.1 Cómo leer este manual de operación	10
2.2 Responsabilidad del cliente	11
2.3 Responsabilidad del fabricante	11
2.4 Símbolos normativos.....	12
2.5 Precauciones generales.....	13
2.6 Seguridad eléctrica y de medición	13
2.7 Control del dispositivo	15
2.8 Compatibilidad electromagnética (CEM).....	15
3 Garantía, mantenimiento y servicio posventa	16
3.1 Garantía	16
3.2 Mantenimiento	16
3.3 Recomendaciones de limpieza y desinfección.....	16
3.4 Productos desechables.....	20
3.5 Componentes/Piezas de repuesto	20
3.6 Resolución de problemas.....	20
3.7 Reciclaje y eliminación	21
4 Desembalaje e instalación	22
4.1 Desembalaje del sistema	22
4.2 Hardware y accesorios.....	25
5 Cómo operar el dispositivo	31
5.1 Empezar a usar el touchTymp	31
5.2 Modo de ahorro de energía y apagado automático	32
5.3 La pantalla principal	33
5.4 Prueba de impedancia	33
5.5 Pruebas de Audiometría	50
5.6 Ajustes	61
6 Datos técnicos	78
6.1 El dispositivo touchTymp	78
6.2 Conexiones	83
6.3 Asignación de pines	84
6.4 Valores de calibración	85
6.5 Compatibilidad electromagnética (CEM).....	89
6.6 Seguridad eléctrica, CEM y normas asociadas.....	91
6.7 Lista de verificación para la prueba subjetiva de audiómetro.....	92
Appendix A Bibliografía	93

Título: Manual de operación del touchTymp – versiones MI 26 y MI 36

Fecha de emisión/última revisión: 29/08/2019



MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlín
Alemania

Tel.: + 49.30.70 71 46-50

Fax: + 49.30.70 71 46-99

Email: sales@maico.biz

Sitio web: www.maico.biz

Copyright © 2019 MAICO Diagnostics

Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación se puede reproducir ni transmitir de ninguna forma o por ningún medio sin el permiso previo por escrito de MAICO. MAICO Diagnostics es propietaria de la información recogida en la presente publicación.

Cumplimiento

MAICO Diagnostics GmbH es una corporación certificada conforme a la norma ISO 13485.

Precaución sobre el uso en los EE. UU.: La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo; ésta solo podrá ser realizada por un médico titulado o por orden de este.

1 Introducción

Esta sección le ofrece información importante sobre:

- **el uso previsto del dispositivo**
 - **indicaciones y contraindicaciones de uso**
 - **funcionamiento esencial**
 - **características y beneficios**
 - **descripción del dispositivo**
-

1.1 Información general

Gracias por adquirir un producto de calidad de la familia de productos de MAICO.

El touchTymp está diseñado y fabricado para cumplir con todos los requerimientos de calidad y seguridad. Durante el diseño del touchTymp, MAICO prestó particular importancia en hacer de este un dispositivo fácil de usar para el usuario. La intención era que su uso fuera fácil de aprender, consiguiendo así que el dispositivo sea sencillo y fácil de utilizar.

Este manual de operación es para las versiones MI 26 y MI 36 del touchTymp. Si algunas secciones o partes de secciones de este manual de operación corresponden solo a ciertas versiones del dispositivo, estarán marcadas con “MI 26” o “MI 36”. Este manual de operación tiene la intención de hacer más fácil para el usuario familiarizarse con el funcionamiento y las funciones del touchTymp al realizar pruebas de impedancia. Si tiene cualquier pregunta o recomendación para mejoras adicionales, no dude en contactar a MAICO.

1.2 Declaración de uso previsto

El timpanómetro touchTymp se utiliza para obtener información sobre las enfermedades médicas que afectan al oído medio y para valorar la capacidad auditiva.

El timpanómetro touchTymp con audiometría está diseñado para la identificación de la pérdida de la audición y de los factores que contribuyen con su ocurrencia en el rango de edad de niños a adultos. La salida y la especificidad de este tipo de dispositivo están basadas en las características de la prueba definidas por el usuario, y pueden variar en función de las condiciones del entorno y de operación. El diagnóstico de la pérdida de la audición mediante esta clase de audiómetro requiere una interacción con el paciente.

Declaración de indicaciones de uso

El timpanómetro touchTymp es un dispositivo de prueba electroacústica que produce niveles controlados de tonos y señales de prueba diseñados para utilizarse en la detección o el diagnóstico del funcionamiento del oído medio, o bien en evaluaciones de la audición. Se trata de funciones de timpanometría, reflejo acústico y audiometría para ayudar en el diagnóstico de posibles trastornos otológicos.

El timpanómetro touchTymp está diseñado para ser usado por un audiólogo, otorrinolaringólogo, profesional de la salud auditiva u otros técnicos capacitados en un hospital, clínica, centro de atención médica u otro ambiente silencioso adecuado, como se define en las normas ANSI S3.1/ISO 8253-1 o en normas equivalentes.

1.3 Contraindicaciones de uso

Las pruebas de **Timpanometría y Reflejos Acústicos** no deberían realizarse en pacientes con uno de los siguientes síntomas sin una autorización de un profesional médico:

- Estapedectomía reciente u otra cirugía en el oído medio
- Secreción óptica
- Trauma agudo del canal auditivo externo
- Malestar (p. ej., otitis externa grave)
- Obstrucción del canal auditivo externo
- Puede ser contraindicado realizar pruebas cuando se utilicen estímulos de intensidad alta en presencia de tinnitus, hiperacusia u otra sensibilidad a sonidos fuertes.

Debería realizarse una inspección visual para controlar anomalías estructurales obvias en la estructura del oído externo y la colocación, así como el canal auditivo externo antes de realizar las pruebas.

Las pruebas de audiometría no deberían realizarse si el paciente es muy joven, está muy enfermo o no coopera para realizar las tareas.

1.4 Funcionamiento esencial

No existe funcionamiento esencial, como se define en la norma IEC 60601-1.

1.5 Características y beneficios del touchTymp

1.5.1 Información general sobre el touchTymp

El touchTymp está disponible como versión con o sin impresora. El touchTymp le ofrece los beneficios de:

- Uso con pantalla táctil completa
- Batería de pruebas para detección de impedancia: versión MI 26 (es decir, Timpanometría, Pruebas de Reflejo Acústico)
- Batería de pruebas para diagnóstico de impedancia: versión MI 36 (es decir, Timpanometría, Reflejo Acústico, Decaimiento del Reflejo, Funcionamiento de la Trompa de Eustaquio)
- Tono de sonda de alta frecuencia opcional
- Animación opcional RaceCar
- Varias opciones de transductor para la prueba del reflejo contralateral
- Función de prueba automática en los módulos de impedancia
- Prueba de cavidades incluidas para una verificación de calibración rápida y sencilla
- Audiometría de tono puro por conducción aérea: versión MI 26
- Audiometría de tonos puros por conducción ósea: versiones MI 26 (con actualización de la conducción ósea) y MI 36
- Imprimir directamente desde el dispositivo con una impresora integrada
- Capacidad de impresión automática con colocación de la sonda en soporte

1.5.2 Licencias

El touchTymp se suministra con algunas mediciones opcionales que pueden activarse mediante una clave de licencia. En los ajustes (vea sección 5.6.19) se puede añadir o modificar esta clave.

Las funciones siguientes están disponibles:

- **Timpanometría de 1000 Hz** (todas las versiones)
- **Reflejos acústicos contralaterales** (solo en la versión MI 26, incluido en la versión MI 36)
- **Audiometría de conducción ósea con enmascaramiento** (solo en la versión MI 26, incluido en la versión MI 36)
- **RaceCar** (todas las versiones)
- **Conexión a la PC** (todas las versiones, para la conexión con MAICO Sessions)

Puede resultar que el touchTymp ya cuente con licencias debido a la versión que haya solicitado (p. ej., si ha solicitado la versión MI 26 del touchTymp, esta viene con un tono de sonda de 1000 Hz para **Timpanometría y Reflejos Acústicos**).

NOTA: Cada clave de licencia es específica para el número de serie de su dispositivo.

Si desea comprar otra licencia, por favor contacte a MAICO o a su distribuidor local para determinar su elegibilidad.

1.5.3 Opciones de impresión

La impresión de los resultados de prueba del touchTymp se realiza de diferentes maneras:

- Utilizar la impresora integrada para imprimir los resultados directamente.
- Transmitir los datos de prueba del touchTymp al software de la PC e imprimir los resultados en la impresora de su PC.

1.6 Descripción

1.6.1 Información general

El touchTymp está diseñado para las pruebas de impedancia tales como pruebas de **Timpanometría** y del **Reflejo Acústico** (es decir, **ipsilateral** y **contralateral**) (versiones MI 26 y MI 36).

La versión MI 36 también incluye pruebas de **Decaimiento del Reflejo** y de **Funcionamiento de la Trompa de Eustaquio (ETF)**.

Las versiones MI 26 y MI 36 también incluyen funciones de audiometría:

- **Conducción aérea** (todas las versiones)
- **Conducción ósea con enmascaramiento** (licencias adicionales para el MI 26, incluida en la versión MI 36)

Las funciones se describen detalladamente en las secciones siguientes.

1.6.2 Timpanometría

La **timpanometría** es la medición objetiva de la movilidad (cumplimiento¹) y presión² del oído medio dentro del sistema del oído medio (Imagen 1). Durante la prueba, se presenta un tono de sonda grave (226 Hz) al canal auditivo mediante la sonda de mano. Este tono se utiliza para medir el cambio de cumplimiento en el sistema del oído medio a medida que se varía la presión del aire de forma automática desde un valor positivo (es decir +200 daPa) hasta un valor negativo (es decir -400 daPa máx.).

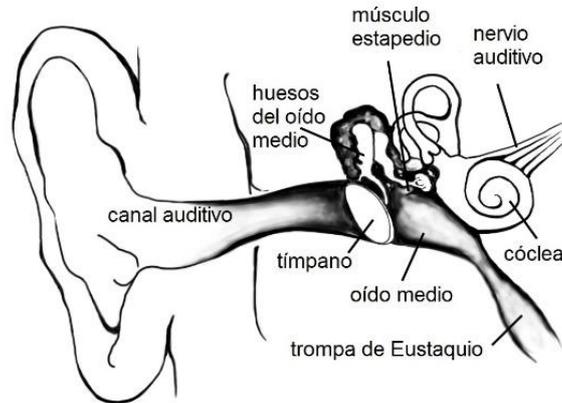


Imagen 1

El cumplimiento máximo del sistema del oído medio tiene lugar cuando la presión en la cavidad del oído medio es igual a la presión en el canal auditivo externo. Este es el pico más alto de la curva tal como se registra en el gráfico. La posición del pico en el eje horizontal y en el eje vertical del gráfico ofrecerá información de diagnóstico sobre el funcionamiento del sistema de oído medio. Los cálculos de gradiente se registran como el ancho del timpanograma a la mitad del pico de cumplimiento expresado en daPa. Hay disponible un cuadro normativo tanto en la visualización como en el impreso para asistir en el diagnóstico.

NOTA: 1 mmho \cong 1 ml para un tono de sonda de 226 Hz

¹ El cumplimiento se mide en función de un volumen de aire equivalente, con el mililitro de cantidad científica (ml).

² La presión del aire se mide en decapascales (daPa).

1.6.3 Reflejo acústico

Un **Reflejo Acústico**, o contracción del músculo estapedio, tiene lugar bajo condiciones normales cuando se presenta un sonido suficientemente intenso a la vía auditiva. Esta contracción del músculo provoca un endurecimiento de la cadena ossicular que modifica el cumplimiento del sistema del oído medio. Al igual que en la **Timpanometría**, se utiliza un tono de sonda para medir este cambio en el cumplimiento.

Cuando la presentación del estímulo y la medición se realizan en el mismo oído mediante la sonda, se hace referencia a este reflejo acústico como **Reflejo Acústico Ipsilateral**. Cuando la presentación del estímulo se realiza en el oído opuesto al lugar donde se realiza la medición, se hace referencia a este reflejo acústico como **Reflejo Acústico Contralateral**.

Para unos resultados mejores, esta medición del reflejo se realiza de forma automática con el valor de presión de aire correspondiente al pico de cumplimiento que ha tenido lugar durante la prueba de **Timpanometría**. Se presentan tonos de estímulo de intensidad variable a 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz o 4000 Hz a pequeñas descargas. Si se detecta un cambio en el cumplimiento superior al valor seleccionado, se considera que hay un reflejo presente. Dado que este es un cambio de cumplimiento extremadamente pequeño, cualquier movimiento de la sonda durante la prueba puede producir defectos sonoros (respuesta falsa). El resultado de la prueba se registra como **Pasar/Sin respuesta (NR)** y en forma gráfica.

Si los resultados de la **Timpanometría** muestran resultados anormales, los resultados de la prueba de Reflejo Acústico pueden ser no concluyentes y deberían interpretarse con cuidado. Teóricamente, es necesario un pico de cumplimiento para observar un reflejo en un pico de presión.

1.6.4 Decaimiento del Reflejo Acústico (solo en la versión MI 36)

El Decaimiento del Reflejo Acústico, también conocida como adaptación, es la medición de la respuesta del reflejo acústico durante la presentación sostenida de un estímulo. Se pueden realizar pruebas de **Decaimiento del Reflejo Ipsilateral** y **Contralateral**.

1.6.5 Disfunción de la Trompa de Eustaquio (ETF) (solo en la versión MI 36)

La trompa de Eustaquio conecta el oído medio con la nasofaringe. Su función es igualar la presión entre el oído medio y la atmósfera.

La prueba de la trompa de Eustaquio se puede usar para determinar si la trompa de Eustaquio funciona adecuadamente en los pacientes.

- **ETF Intacto:** se usa en pacientes con una membrana timpánica (MT) normal.
- **ETF Perforado:** determina si el paciente puede abrir la trompa de Eustaquio cuando la membrana timpánica está perforada o se ha colocado un tubo ecualizador de presión.

1.6.6 Prueba de conducción aérea

Los niveles del umbral auditivo pueden determinarse al presentar señales de prueba al sujeto a través de los audífonos incluidos (**conducción aérea - CA**). La finalidad de la audiometría de **CA** es establecer la sensibilidad auditiva en distintas frecuencias. La prueba puede especificar la pérdida de **CA**, pero no puede distinguir entre una anomalía conductiva y una anomalía neurosensorial.

1.6.7 Pruebas de conducción ósea (versión MI 26: licencia adicional, versión MI 36: licencia incluida)

Los niveles de umbral auditivo pueden determinarse al presentar señales de prueba al sujeto a través del conductor óseo incluido (**conducción ósea o CO**). La finalidad de la audiometría de **CO** es establecer la sensibilidad auditiva en distintas frecuencias. La prueba puede especificar la pérdida de **CO** en combinación con la pérdida de **CA**, y puede distinguir entre una anomalía conductiva y una anomalía neurosensorial.

1.6.8 Enmascaramiento (versión MI 26: licencia adicional de conducción ósea; versión MI 36: licencia incluida)

El enmascaramiento es necesario si existe una diferencia de umbral notable entre el oído izquierdo y el derecho. Se puede transmitir sonido a ambos oídos mediante conducción ósea al comprobar el oído con menor audición. A esto se le llama "**audición cruzada**".

La audición cruzada se presenta a menudo al comprobar la conducción ósea, pero también puede presentarse durante la prueba de conducción aérea. Para la audición cruzada es importante el nivel de sonido que se recibe en el oído opuesto. La diferencia entre la señal de prueba original en el oído comprobado y la señal recibida en el oído opuesto se llama "**atenuación interaural**".

Para las mediciones de **Conducción ósea**, la atenuación interaural es de 0 dB a 15 dB. Por lo tanto, la **Audición cruzada de la conducción ósea** es posible, incluso con una ligera diferencia en la pérdida de la audición (hipoacusia) entre los dos oídos.

2 Para su seguridad

Esta sección le ofrece información importante sobre:

- cómo leer el manual de operación
- a qué se le debe prestar atención especial
- responsabilidad del cliente
- explicación de todos los símbolos normativos usados
- precauciones y advertencias importantes que se deben considerar durante el todo el tiempo de manejo y uso del dispositivo

2.1 Cómo leer este manual de operación

Este Manual de Operación contiene información sobre el uso del sistema del dispositivo MAICO que incluye información de seguridad, así como recomendaciones de mantenimiento y limpieza.



¡LEA TODO ESTE MANUAL DE OPERACIÓN ANTES DE INTENTAR USAR EL SISTEMA!

Use este dispositivo únicamente como se describe en este manual.

Todas las imágenes y capturas de pantalla son sólo ejemplos, y su apariencia puede ser distinta a los ajustes reales del dispositivo.

En este manual, las siguientes dos especificaciones identifican condiciones y procedimientos potencialmente peligrosos o destructivos:



ADVERTENCIA

La especificación de **ADVERTENCIA** identifica condiciones o prácticas que pueden representar un peligro para el paciente o el usuario.



PRECAUCIÓN

La especificación de **PRECAUCIÓN** identifica condiciones y prácticas que pueden causar daños al equipo

NOTA: Las notas le ayudan a identificar áreas de posible confusión y evitar problemas potenciales durante el uso del sistema.

2.2 Responsabilidad del cliente

Todas las precauciones de seguridad suministradas en este manual de operación se deben cumplir en todo momento. El incumplimiento de estas precauciones puede causar daños al equipo y lesiones al usuario o al paciente.

El empleador debe instruir a cada empleado sobre cómo reconocer y evitar las condiciones inseguras, así como sobre las regulaciones aplicables a su entorno de trabajo, a fin de controlar o eliminar cualquier peligro u otro tipo de exposición a enfermedades o lesiones.

Se entiende que las normas de seguridad dentro de las organizaciones individuales varían. Si existe un conflicto entre el material contenido en este manual y las normas de la organización que usa este dispositivo, deben prevalecer las normas más rigurosas.



ADVERTENCIA

Este producto y sus componentes funcionan de manera fiable únicamente cuando se operan y se les hace mantenimiento de acuerdo con las instrucciones de este manual, las etiquetas que lo acompañan y/o los prospectos. Los productos defectuosos no se deben usar. Asegúrese de que todas las conexiones a los accesorios externos estén ajustadas y aseguradas adecuadamente. Las piezas que faltan, están rotas o visiblemente desgastadas, distorsionadas o contaminadas se deben reemplazar de inmediato con piezas de repuesto limpias y originales fabricadas por MAICO o a disposición por parte de MAICO.

NOTA: La responsabilidad del cliente incluye el mantenimiento y limpieza adecuados del dispositivo (vea las secciones 3.2 y 3.3). El incumplimiento de la responsabilidad del cliente puede dar lugar a limitaciones de la Responsabilidad y Garantía del Fabricante (vea las secciones 2.3 y 3.1).

NOTA: En el caso poco probable de un incidente grave, informe a MAICO, así como a su distribuidor local.

2.3 Responsabilidad del fabricante

El uso del dispositivo desviado del uso previsto dará lugar a una limitación o anulación de la responsabilidad del fabricante en caso de daños. El uso indebido incluye ignorar el manual de operación, usar el dispositivo por personal no calificado, así como realizar alteraciones no autorizadas al dispositivo.

2.4 Símbolos normativos

La siguiente Tabla 1 proporciona una explicación de los símbolos usados en el dispositivo en sí, en el embalaje y en los documentos adjuntos, incluido el Manual de Operación.

Tabla 1 Símbolos normativos

SÍMBOLOS NORMATIVOS	
SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Precaución, consulte los documentos adjuntos
	Advertencia, consulte los documentos adjuntos
	Devolver el equipo al representante autorizado, se requiere de eliminación especial
	Número de referencia
	Pieza aplicada al paciente tipo B de acuerdo con la norma IEC 60601-1
	Consultar el manual de operación (obligatorio)
	Mantener alejado de la lluvia
	Rango de temperatura de transporte y almacenamiento
	Limitaciones de humedad para el transporte y almacenamiento
	Limitaciones de presión atmosférica para transporte y almacenamiento
	Transformador de voltaje
	Dispositivos sensibles a la electricidad estática
	No volver a usar
	Conforme a la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Radiación electromagnética no ionizante
	Cumple con la marca ETL
	Logotipo

2.5 Precauciones generales



ADVERTENCIA

Antes de iniciar la medición, asegúrese de que el dispositivo funcione de manera adecuada.

Use y almacene el dispositivo únicamente en espacios interiores. Para conocer las condiciones de uso, almacenamiento y transporte, vea la tabla de la sección 6.

Para usar el dispositivo en ciertos lugares, puede ser necesario realizar una recalibración.



ADVERTENCIA

No se permite realizar ninguna modificación a este equipo.

El equipo no debe ser reparado por el usuario. Las reparaciones deben ser realizadas únicamente por un representante de servicio técnico calificado. No se permite que nadie, excepto un representante calificado de MAICO, realice modificaciones al equipo. Las modificaciones del equipo pueden ser peligrosas. No se puede prestar servicio o hacer mantenimiento a ninguna pieza del equipo, mientras se esté usando en el paciente.

No deje caer este dispositivo ni cause un impacto indebido a este dispositivo de otra manera. Si el dispositivo se cae o se daña de otra manera, devuélvalo al fabricante para su reparación y/o calibración. No use el dispositivo, si sospecha que presenta algún daño.



ADVERTENCIA

Calibración del dispositivo: El dispositivo y los transductores se complementan entre sí y tienen el mismo número de serie (por ej., MA7663252). Por lo tanto, el dispositivo no deberá usarse con otros transductores antes de una recalibración. También deberá realizarse una recalibración cuando se reemplace un auricular defectuoso.

Los dispositivos que no están calibrados pueden producir mediciones con resultados incorrectos y algunas veces pueden incluso dañar la capacidad auditiva del paciente.



ADVERTENCIA

Este dispositivo contiene una pila de litio tipo moneda. La célula solo puede ser cambiada por el personal de servicio. Las baterías pueden explotar o causar quemaduras si se desmontan, aplastan o se exponen al fuego o a altas temperaturas. No las cortocircuite.

2.6 Seguridad eléctrica y de medición



Este ícono indica que las piezas del dispositivo aplicadas al paciente cumplen con los requerimientos Tipo B de la norma IEC 60601-1.

La clase de protección del sistema es IEC 60601-1 clase I.



ADVERTENCIA

En caso de emergencia desconecte el dispositivo de la computadora.

En caso de emergencia



ADVERTENCIA

En caso de emergencia

En caso de emergencia, desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación.

No ubique el dispositivo en una posición tal que dificulte su desconexión. La alimentación de corriente y el tomacorriente deben ser accesibles en todo momento.

No use el dispositivo si el cable de alimentación y/o el enchufe están dañados.



ADVERTENCIA

Para transferir datos a una PC, se debe establecer una conexión con la PC a través de un puerto USB. Véase la sección 0 para saber cómo establecer una conexión de manera segura con una computadora o una portátil (sean dispositivos de uso médico o no) con suministro de energía o con un portátil operado por batería.

Este dispositivo está diseñado para conectarse a otros dispositivos, conformando un Sistema Electromédico. Los dispositivos externos diseñados para conectarse a la entrada de señal, salida de señal u otros conectores deben cumplir con las normas de producto pertinentes, por ejemplo, la IEC 60950-1 para equipos informáticos y la serie IEC 60601 para equipos electromédicos. Además, todas estas combinaciones – sistemas electromédicos – deberán cumplir con los requerimientos de seguridad establecidas en la norma general IEC 60601-1, edición 3, cláusula 16. Cualquier dispositivo que no cumpla con los requerimientos relativos a la corriente de fuga establecidos en la norma IEC 60601-1 deberá mantenerse fuera del entorno del paciente, es decir, al menos a 1,5 m de distancia del paciente o deberá suministrarse a través de un transformador de separación para reducir la corriente de fuga. Cualquier persona que conecte dispositivos externos a la entrada de señal, salida de señal u otros conectores habrá conformado un sistema electromédico y, por lo tanto, será responsable de que el sistema cumpla con los requerimientos. Si tiene dudas, contacte a un técnico médico calificado o a su representante local. Si el dispositivo se conecta a una computadora (equipo informático, conformando un sistema), asegúrese de no tocar al paciente mientras opera la computadora.

Si el dispositivo se conecta a una computadora (equipo informático, conformando un sistema), el montaje y las modificaciones deberán ser evaluados por un técnico médico calificado, de acuerdo con las reglamentaciones de seguridad definidas en la norma IEC 60601.



ADVERTENCIA

El dispositivo no está diseñado para usarse en áreas con riesgo de explosión. No use el dispositivo en entornos enriquecidos con oxígeno tales como cámaras hiperbáricas, tiendas de oxígeno, etc. Si el dispositivo no está en uso, apáguelo y desconéctelo de la fuente de alimentación.

No cortocircuite los terminales



ADVERTENCIA

Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo solo se debe conectar a la fuente de alimentación médica suministrada originalmente por MAICO. El uso de otra fuente de alimentación también puede dar lugar a daños eléctricos en el dispositivo.



PRECAUCIÓN

A fin de mantener un alto nivel de seguridad y garantizar que el dispositivo funcione de manera adecuada, es necesario que el dispositivo y su fuente de alimentación sean revisados de acuerdo con la norma de seguridad para equipos médicos eléctricos IEC 60601-1 por un técnico del servicio calificado al menos una vez al año. Para obtener más información, véase la sección 3.2.

El uso de dispositivos no calibrados no se recomienda y puede dar lugar a resultados de prueba incorrectos.

Evite que se rompan los cables: los cables no se deben doblar ni torcer.

2.7 Control del dispositivo

El usuario del dispositivo debería realizar una revisión subjetiva del dispositivo una vez a la semana conforme a la norma ISO 8253-1. Véase la sección 6.7 para ver la lista de comprobación.

Para obtener información sobre la calibración anual, vea las secciones 2.5 y 3.2.

2.8 Compatibilidad electromagnética (CEM)



Descarga electrostática (ESD) de acuerdo con la norma IEC 61000-4-2. Use el dispositivo únicamente en un entorno con electricidad estática controlada.

Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo solo se debe conectar a una alimentación de corriente con puesta a tierra.

El dispositivo cumple con los requerimientos relevantes de CEM. Evite la exposición innecesaria a campos electromagnéticos (por ejemplo, de teléfonos celulares, etc.). Si el dispositivo se usa en proximidad directa a otros dispositivos, debe observarse que no exista perturbación mutua.



ADVERTENCIA

Por favor, consulte igualmente la consideración sobre CEM en la sección 6.5.

3 Garantía, mantenimiento y servicio posventa

Esta sección le ofrece información importante sobre:

- condiciones de la garantía
- mantenimiento
- recomendaciones de limpieza y desinfección
- manejo de productos desechables
- resolución de problemas
- reciclado y eliminación del dispositivo

3.1 Garantía

El dispositivo MAICO posee garantía por al menos un año. Solicite más información a su distribuidor local autorizado.

Esta garantía es extendida por MAICO al comprador original a través del distribuidor donde se realizó la compra y cubre defectos en el material y mano de obra por un periodo de al menos un año desde la fecha de envío del dispositivo al comprador original.

Únicamente su distribuidor o un centro de servicio autorizado deben reparar o prestarle servicio al dispositivo. Abrir la carcasa del dispositivo anulará la garantía.



ADVERTENCIA

No se permite realizar ninguna modificación a este equipo.

En caso de que deba realizarse una reparación durante el período de garantía, adjunte una prueba de compra junto con el dispositivo.

3.2 Mantenimiento

A fin de garantizar que el dispositivo funcione adecuadamente, se debe revisar y calibrar al menos una vez cada doce meses.

El mantenimiento y la calibración deben ser realizados por su distribuidor o por un centro de servicio autorizado por MAICO.

Al devolver el dispositivo para su reparación o calibración, es fundamental enviar los transductores acústicos con el dispositivo. Por favor, incluya una descripción detallada de los fallos. A fin de evitar daños durante el transporte, por favor use el embalaje original al devolver el dispositivo.

3.3 Recomendaciones de limpieza y desinfección

3.3.1 Información general

Se recomienda que las piezas (dispositivos como los audífonos y las almohadillas para las orejas) que entran en contacto directo con el paciente se sometan a procedimientos estándar de limpieza y desinfección entre pacientes.

Las recomendaciones de limpieza y desinfección del dispositivo MAICO presentadas en este documento no están destinadas a reemplazar o contradecir las normativas en vigor ni los procedimientos requeridos para el control de infecciones en las instalaciones médicas.

Si no existe un alto potencial de infección, MAICO recomienda:

- Apagar y desconectar el dispositivo de la fuente de alimentación siempre antes de limpiarlo.
- Usar un paño levemente humedecido con una solución de agua y jabón para limpiar el dispositivo.
- Desinfectar la carcasa de plástico del touchTymp y sus accesorios pasando una toallita Sani-Cloth® Active o producto similar. Seguir las instrucciones del producto de desinfección específico.
 - Limpiar el dispositivo antes y después de cada paciente
 - Después de que haya habido contaminación
 - Después de pacientes con infecciones

**PRECAUCIÓN**

Para evitar daños al dispositivo y sus accesorios, por favor tenga en cuenta lo siguiente:

- No los coloque en una autoclave ni los esterilice.
- No use el dispositivo en presencia de fluidos que puedan entrar en contacto con cualquiera de los componentes electrónicos o cables.

Si el usuario sospecha que algún fluido ha entrado en contacto con los componentes o accesorios del sistema, no se deberá usar la unidad hasta que un técnico de servicio certificado por MAICO lo considere seguro.

No use objetos duros o punzantes en el dispositivo o sus accesorios.

**ADVERTENCIA**

¡Deseche los productos desechables después de usarlos!
¡En caso de volver a usar los productos desechables, usted aumentará el riesgo de contaminación cruzada!

Para conocer recomendaciones de limpieza más detalladas, vea la sección 3.3.2 a la 3.5 a continuación.

3.3.2 Limpiar la pantalla táctil

Utilice un paño para la limpieza de lentes o un paño de microfibra para limpiar la pantalla táctil del touchTymp.

3.3.3 Limpiar la carcasa y los cables



PRECAUCIÓN

Tenga precaución durante la limpieza.

Utilice un paño húmedo para limpiar las partes plásticas del touchTymp.

Si se requiere desinfección, utilice una toallita desinfectante antes que un producto en aerosol. Asegúrese de que el exceso de líquido de la toallita no se filtra en ninguna zona sensible como conectores y juntas donde se conectan las partes plásticas como los bordes alrededor de la pantalla táctil.

Siga las instrucciones del producto de desinfección específico.

3.3.4 Limpiar la punta de sonda

Para garantizar mediciones de impedancia correctas es importante asegurarse de que el sistema de sonda se mantenga limpio en todo momento. Por lo tanto, limpie la sonda regularmente. Es indispensable retirar el cerumen de los pequeños canales acústicos y de presión de aire de la punta de sonda. Por ello siga las instrucciones ilustradas a continuación. Las imágenes muestran el procedimiento para la sonda de lápiz (izquierda) y la sonda de caja (derecha).



PRECAUCIÓN

Nunca limpiar la punta de sonda mientras la punta se encuentre unida a la sonda

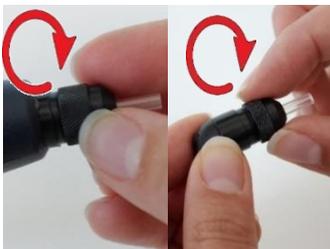


Imagen 2

Desatornille la tapa de la sonda dándole vueltas en dirección opuesta a las agujas del reloj (Imagen 2).



Imagen 3

Retire la punta de sonda plástica de la sonda (Imagen 3).

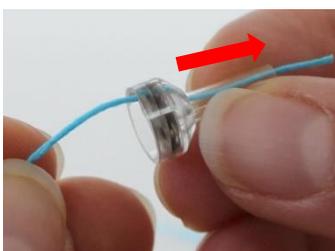


Imagen 4

Insertar el extremo azul del hilo de seda desde la parte posterior hacia delante a través de uno de los canales de la sonda. Tire del hilo para que pase completamente a través del canal (Imagen 4).

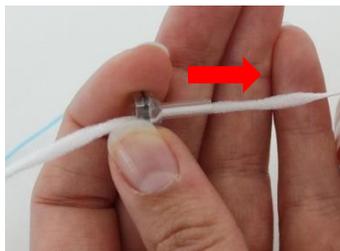


Imagen 5

Proceder de la misma manera con los 4 canales de sonda. Use el hilo solo una vez (Imagen 5).



Imagen 6

Volver a colocar la punta de sonda. Asegúrese de que las clavijas plásticas se inserten en las cavidades correspondientes adecuadas (Imagen 6).

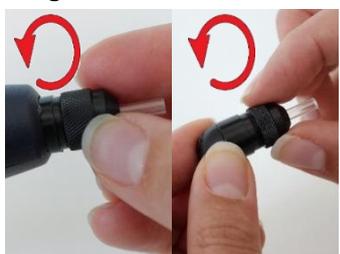


Imagen 7

Atornille la tapa de la sonda nuevamente en la sonda (Imagen 7). La fuerza al apretar la tapa apretará suficientemente la rosca. ¡No utilizar nunca herramientas para fijar la tapa de sonda!

Si se produce cualquier bloqueo o daño en la empaquetadura aislante, solo MAICO puede ofrecer servicio para el sistema de sonda.

Alternativa de limpieza



Imagen 8

Utilice el juego de limpieza de la caja de tapones (Imagen 8): Separe la herramienta de limpieza para encontrar el cepillo fino y el cordón de plástico fino rígido (Imagen 9).



Imagen 9



Imagen 10

Utilice el cordón de plástico o el cepillo para sacar los residuos de la punta de sonda (Imagen 10).



Imagen 11

Acceda siempre a la punta de sonda por la parte posterior para evitar la acumulación de residuos dentro de los orificios (Imagen 11).



Imagen 12



PRECAUCIÓN

Nunca limpiar la propia sonda con dispositivos de limpieza. De lo contrario, la sonda se dañará (Imagen 12).



Imagen 13


PRECAUCIÓN

Nunca limpiar la punta de sonda mientras la punta se encuentre unida a la sonda. De lo contrario, la sonda se dañará (Imagen 13).

3.4 Productos desechables



Imagen 14

La operación del touchTymp requiere el uso de tapones para los oídos, ya sea con forma de champiñón (1) o de paraguas (2) (Imagen 14).



Los tapones son desechables. Estos elementos se deben desechar después de usarlos. No se pueden limpiar.


ADVERTENCIA

¡En caso de volver a usar los accesorios de un solo uso, usted aumentará el riesgo de contaminación cruzada!

MAICO recomienda utilizar únicamente tapones de Sanibel. Si desea comprar otros productos desechables, contacte a MAICO o a su distribuidor local.

3.5 Componentes/Piezas de repuesto

Algunos componentes reutilizables se desgastan con el tiempo. MAICO recomienda tener disponibles recambios (de la forma adecuada para la configuración de su dispositivo touchTymp).

3.6 Resolución de problemas

Tabla 2 Resolución de problemas

Problema	Razón	Sugerencia
No se inicia la medición	Sonda	Compruebe que la sonda esté conectada correctamente a la parte posterior del dispositivo y que los soportes estén cerrados. De lo contrario, siga las sugerencias de la sección sobre la punta de la sonda.
No se inicia la medición	Punta de la sonda	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie la punta de la sonda de la forma descrita en el manual. Si el sistema sigue sin funcionar proceda con el paso 2. 2. Use una punta de sonda nueva. Si el sistema sigue sin funcionar proceda con el paso. 3. Cambie toda la sonda y compruebe si el sistema funciona.
La pantalla está congelada		Mantenga pulsado el botón frontal durante 10 segundos para apagar el dispositivo. Reinicie el dispositivo.

La luz de la sonda permanece blanca		Apague el dispositivo. Confirme/vuelva a conectar la sonda antes de volver a iniciar el dispositivo.
No es posible transferir datos a la computadora	Conexión a la computadora	Compruebe que la conexión USB/computadora esté establecida (la licencia de conexión a la PC debe estar activada), que el módulo de la computadora esté abierto y que el dispositivo y el ícono de conexión  se muestren en verde. Si el ícono de conexión no se muestra en verde, revise si está seleccionado el dispositivo adecuado en el módulo del software (vea el manual de operación del módulo del software).
Los botones están sombreados en gris	Falta una licencia Falta la calibración del transductor Combinaciones de ajustes no permitidas	Compre la licencia si lo desea. Calibre el transductor. Verifique que los ajustes sean correctos.

NOTA: Si se produjera algún problema que no pueda resolver usted mismo, contacte a su servicio de atención al cliente. Será útil usar la función **Exportar registro de errores** (vea la sección 5.6.20) para enviar al servicio de atención al cliente los datos necesarios para resolver el problema.

3.7 Reciclaje y eliminación



En la Unión Europea es ilegal eliminar desechos eléctricos y electrónicos junto con los residuos urbanos sin clasificar. Conforme a lo anterior, todos los productos de MAICO vendidos después del 13 de agosto de 2005 tienen el símbolo de un contenedor de basura con ruedas tachado. Dentro de los límites del Artículo (9) de la DIRECTIVA 2002/96/EC sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE), MAICO ha cambiado su política de ventas. A fin de evitar costos de distribución, asignamos la responsabilidad de la recogida y tratamiento adecuados a nuestros clientes, según las regulaciones legales.

Países no europeos

Fuera de la Unión Europea deberá respetarse la reglamentación local para eliminar el producto al término de su vida útil.

4 Desembalaje e instalación

Esta sección ofrece información sobre:

- **desembalaje del sistema**
 - **familiarizarse con el hardware, incluidas las conexiones**
 - **cómo almacenar el dispositivo**
 - **familiarizarse con la sonda de lápiz y la sonda de caja**
 - **conocer la impresora integrada**
 - **ajustar la altura de los pies**
 - **montar el juego de adaptadores de la sonda de caja**
-

4.1 Desembalaje del sistema

Revisar la caja y el contenido en busca de daños

- Se recomienda desembalar su touchT ymp con cuidado comprobando que se retiren todos los componentes de los materiales de embalaje.
- Verifique que todos los componentes estén incluidos como se indica en la lista de embalaje incluida en el envío.
- Si falta cualquier componente, contacte a su distribuidor de inmediato para notificar la falta.
- Si cualquier componente parece haberse dañado en el envío, contacte a su distribuidor de inmediato para notificarlo. No intente usar ningún componente o dispositivo que parezca estar dañado.

Notificación de imperfecciones

Notifique a la empresa de transporte de inmediato si nota cualquier daño mecánico. Esto garantizará que el reclamo se realice debidamente. Guarde todo el material de embalaje para que el ajustador de reclamos pueda inspeccionarlo.

Notificar cualquier fallo de inmediato

Cualquier parte faltante o fallo se deben notificar inmediatamente al proveedor del dispositivo junto con la factura, el número de serie y un informe detallado del problema.

Guardar el embalaje para envíos futuros

Guarde todo el material original de embalaje y el paquete de envío para poder empacar adecuadamente el dispositivo en caso de que se deba devolver para el mantenimiento o calibración (vea la sección 3.2).

El touchTymp viene con distintos componentes (vea las siguientes tablas). La disponibilidad de configuraciones con los siguientes componentes es específica de cada país y versión. Contacte a su distribuidor local autorizado para obtener más información.

Componentes

Componentes generales

Unidad base (con o sin impresora)
Juego de unidad flash USB MAICO
Fuente de alimentación de 24V 60W UE60-240250SPAx
Cable de alimentación eléctrico específico del país
Cable USB
Rollos de papel térmico***
Juego de tapones
Juego de hilo de limpieza de la sonda
Paño de limpieza
Lápiz táctil para pantalla
Paquete de módulo de software MAICO
Manual de operación
Guía de uso rápido

Componentes para las pruebas de Timpanometría y Reflejos Acústicos

Sonda de lápiz**
Sonda de caja**
Juego de adaptadores para la sonda de caja*
Juego de elementos de fijación para la sonda de caja*
IP30 (clavija de 6,3 mm)**
IP30 (clavija de 3,5 mm)**
DD45C (clavija de 6,3 mm)**
DD45C (clavija de 3,5 mm)**

Componentes para Audiometría

Audífonos****
DD45**
IP30**
DD450**
Conductor óseo****
B71**
B81**
Interruptor de respuesta del paciente**
Micrófono/Audífonos monitores**
Micrófono del paciente**

*Solo si se vende con la sonda de caja

**Partes aplicadas conforme a la norma IEC 60601-1

***Solo si se vende con unidad base con impresora

****Selección de un transductor en el momento de la compra

Licencias del MI 26**Licencias estándar**

Timpanometría de 226 Hz
Reflejos acústicos ipsilaterales

Licencias adicionales

Timpanometría de 1000 Hz
Reflejos acústicos contralaterales*
RaceCar
Audiometría: Conducción ósea (incluye enmascaramiento)
Conexión a la PC

*Se requiere un transductor adicional

Licencias del MI 36**Licencias estándar**

Timpanometría 226, 678 y 800 Hz
Reflejos acústicos ipsilaterales y contralaterales
Decaimiento del reflejo ipsilateral y contralateral
ETF
Audiometría: Conducción ósea

Licencias adicionales

Timpanometría de 1000 Hz
RaceCar
Conexión a la PC

Productos desechables suministrados

NOTA: MAICO recomienda especialmente utilizar tapones Sanibel para obtener resultados fiables.

Caja de tapones

Sanibel azul, 7 mm champiñón, tapones de silicona (10 ud.)
Sanibel verde, 9 mm champiñón, tapones de silicona (10 ud.)
Sanibel rojo, 3 -5 mm rebordeado, tapones de silicona (10 ud.)
Sanibel azul, 11 mm champiñón, tapones de silicona (10 ud.)
Sanibel verde, 13 mm champiñón, tapones de silicona (10 ud.)
Sanibel azul, 15 mm champiñón, tapones de silicona (5 ud.)
Sanibel rojo, 15 mm paraguas, tapones de silicona (5 ud.)
Sanibel amarillo, 19 mm champiñón, tapones de silicona (5 ud.)
Sanibel azul, 19 mm champiñón, tapones de silicona (5 ud.)
Punta de sonda (1 ud.)
Herramienta de limpieza de sonda (1 ud.)
Herramienta de extracción de tapones (1 ud.)

NOTA: Se puede comprar toda la caja de tapones o los artículos individuales de la lista.

Piezas de repuesto y productos desechables para pruebas de audiometría

Tapones de espuma**

**Solamente para usar con los auriculares de inserción

4.2 Hardware y accesorios

4.2.1 Pantalla



Imagen 15

La pantalla del touchTymp es una pantalla táctil (Imagen 15). Esta característica de diseño permite el uso mientras se llevan guantes de látex. También se puede utilizar un lápiz con punta de goma para seleccionar la función deseada en la pantalla.

4.2.2 Conexiones para los accesorios, la fuente de alimentación y los dispositivos USB

Imagen 16 muestra las conexiones en la parte posterior del dispositivo. Las conexiones se explican en la Tabla 3.



PRECAUCIÓN

Inserte las clavijas con cuidado en las conexiones adecuadas. No agite la clavija ni tire de ella con fuerza mientras esté conectada. Desconecte las clavijas con cuidado. Tenga en cuenta las instrucciones para Cambiar el sistema de sonda suministradas en esta sección.

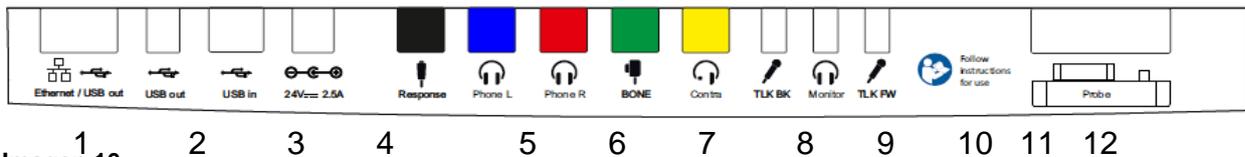
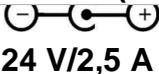


Imagen 16

Tabla 3 Conexiones de la parte posterior del dispositivo

CONEXIONES		
1	Ethernet/ USB out (Salida USB)	Conector dual: Ethernet: sin función en la versión actual de touchTymp/conexión USB-A para conexión de la unidad flash USB
2	USB out (Salida USB)	Conexión USB-A para conexión de una unidad flash USB
3	USB in (Entrada USB)	Conexión USB-B para transferencia de datos a la PC
4	 24 V/2,5 A	Tomacorriente para fuente de alimentación, artículo N.º 8101895
5	Response (Respuesta)	Conexión para el interruptor de respuesta del paciente
6	Phone L (Casco de audífonos I)	Conexión para audífonos, lado izquierdo
7	Phone R (Casco de audífonos D)	Conexión para audífonos, lado derecho
8	Bone (Vía Ósea)	Conexión para el conductor óseo
9	Contra	Conexión de audífonos contralaterales
10	TLK BK (Micrófono del paciente)	Conexión para micrófono del paciente
11	Monitor	Conexión para Audífonos Monitores
12	TLK FW (Micrófono del examinador)	Conexión para micrófono del examinador
13	Probe (Sonda)	Conexión para la sonda

Vea la sección 6.3 para más información sobre la asignación de pines.

4.2.3 Conectar el sistema de sonda

Conecte y desconecte la sonda como se indica a continuación:

1. Para conectar, coloque el conector de la sonda sobre los pines de localización (Imagen 17)
2. Empuje el conector hasta que las pinzas se encajen. (Imagen 18, 1). Confirme que las pinzas se encajen correctamente y, de no ser así, empújelas hacia el centro (2).
3. Para desconectar la sonda, abra los dos pestillos empujándolos hacia los lados (Imagen 19).



Imagen 17

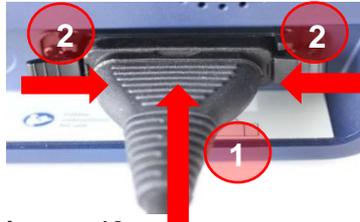


Imagen 18



Imagen 19

4.2.4 Establecer una conexión con la PC

Para transferir datos a una PC, se debe establecer una conexión con la PC a través de un puerto USB. Si el touchTymp se usa con un equipo de oficina distinto a un dispositivo médico (vea Tabla 4), asegúrese de establecer la conexión con la PC en una de las siguientes maneras (vea Tabla 4 Conexión con la PC 2, 3 o 4).



ADVERTENCIA

Al usar equipos de oficina con el dispositivo, asegúrese de que estos sean únicamente dispositivos médicos o que cumplan con los requerimientos de la norma IEC 60950. Si se usa un dispositivo no médico en el entorno del paciente (a 1,5 m del paciente, como se define en la norma IEC 60601), se debe usar un transformador de voltaje (excepto si se usa un portátil con la batería).

Tabla 4 Conexiones con la PC

CONEXIONES A LA COMPUTADORA	
CONEXIÓN A LA COMPUTADORA 1: Dispositivo médico – Dispositivo médico	CONEXIÓN A LA COMPUTADORA 2: Dispositivo médico – Dispositivo no médico
CONEXIÓN A LA COMPUTADORA 3: Dispositivo médico – Dispositivo no médico	CONEXIÓN A LA COMPUTADORA 4: Dispositivo médico – portátil (con la batería)

4.2.5 Almacenamiento

Cuando el touchTymp no esté en uso, guárdelo en un lugar donde esté seguro de recibir daños en la pantalla táctil o en otros componentes sensibles como los transductores acústicos y los cables. Guarde el dispositivo de acuerdo con las condiciones de temperatura recomendadas descritas en la sección 6.1.

4.2.6 Las sondas

Hay dos sondas disponibles para el touchTymp, sonda de lápiz y la sonda de caja. Las funciones principales son las mismas. La sonda de lápiz es más adecuada para la detección, dado que puede ajustarla en el paciente con alta sensibilidad y es estándar con las versiones del MI 26. La sonda de caja permite el funcionamiento manos libres al realizar mediciones de diagnóstico, y es la sonda estándar para las versiones MI 36. De forma adicional, la sonda de caja tiene una toma de 3,5 mm para los audífonos contralaterales (Imagen 22). Tanto la sonda de lápiz (Imagen 20) como la sonda de caja (Imagen 21) se conectan al dispositivo en la toma 13 (Imagen 16).

La Tabla 5 muestra la explicación del diseño de sonda tanto para la sonda de lápiz como para la sonda de caja. Las explicaciones adicionales sobre la luz indicadora y la barra de luz en esta sección son aplicables a ambas sondas.

Tabla 5 Diseño de la sonda

DISEÑO DE LA SONDA		
1	Punta de la sonda	Coloque el tapón en la punta de la sonda para realizar una medición.
2	Botón de sonda	Control de medición. Utilice este botón para iniciar una medición o cambiar el oído de prueba.
3	Luz indicadora	Estado de la medición actual. Visualización del lado del oído y estado de la sonda (p. ej., fugas, colocación correcta, etc.).
4	Barra de luz	Resultado de la última medición. Visualización del resultado final (p. ej., Pasar / Sin respuesta , etc.)
(5)	(Toma para audífonos contralaterales)	Solo para la sonda de caja: Posibilidad de conectar un audífonos contralaterales (vea la descripción que sigue a esta sección)

Sonda de lápiz



Imagen 20



PRECAUCIÓN

No utilice la sonda de lápiz para el manejo de la pantalla táctil.

Sonda de caja

Utilice la pinza de ropa de la sonda de caja para fijar la sonda a la ropa o a la ropa de cama e inserte suavemente la sonda en el oído del paciente.



Imagen 21



Imagen 22



Imagen 23

Audífonos contralaterales con sonda de caja

Una toma adicional en la sonda de caja permite conectar audífonos contralaterales (clavija de 3,5 mm).

NOTA: La clavija de audífonos contralaterales de 6,3 mm en la parte posterior del dispositivo puede utilizarse con la sonda de lápiz o con la sonda de caja (vea la Imagen 16, toma 9).

Luz indicadora

La luz indicadora muestra los diferentes estados de la medición por el color y los modos de presentación (parpadeo/continuo). La Tabla 6 ofrece una explicación de las diferentes indicaciones.

Tabla 6 Luz indicadora

SONDA	COLOR	EXPLICACIÓN
	Rojo	Oído derecho seleccionado. La sonda está fuera del oído.
	Azul	Oído izquierdo seleccionado. La sonda está fuera del oído.
	Verde	La sonda está en el oído y está colocada firmemente, prueba en curso o terminada.
	Amarillo	La sonda está en el oído y está bloqueada o presenta fugas. Si el indicador permanece "amarillo" (cerrado), el examinador debe mejorar la posición de la sonda en el oído: <ol style="list-style-type: none"> 1. Reinserte la sonda para una colocación mejor. 2. Inspeccione la punta de sonda en busca de algún bloqueo. 3. Compruebe que el tapón tenga el tamaño correcto, tal vez sea necesario un tapón nuevo.
	Blanco	Se ha producido un error. Compruebe la conexión de la sonda y/o reinicie el dispositivo.

Barra de luz

La función de **barra de luz** de la sonda le permite al examinador ver la progresión de la prueba y el cumplimiento final para obtener un funcionamiento enfocado en el paciente. Se puede activar o desactivar en el menú de **Ajustes básicos** (vea la sección 5.6.3). Si se activa, la barra luminosa ofrece las funciones siguientes dependiendo del modo de prueba (Tabla 7).

Tabla 7 Funciones de la barra luminosa 1

SONDA	COLOR	EXPLICACIÓN	
■ ■ □ □ □ □	naranja x2	Timpanometría y Reflejo Acústico:	Muestra resultado: Sin respuesta (NR)
□ □ □ □ ■ ■	verde x2	Timpanometría y Reflejo Acústico:	Muestra resultado: Pasar
□ □ ■ ■ □ □	amarillo x2	Reflejo Acústico:	Estímulo en proceso (adicionalmente se muestra el último resultado)
■ ■ ■ ■ ■ ■	Todos los colores	Timpanometría:	Luces hacia arriba (se desplazan hacia arriba) según los valores (cuadro normativo)

Durante la prueba de timpanometría, la barra de luz se encenderá indicando la altura del cumplimiento según la siguiente Tabla 8.

Tabla 8 Funciones de la barra luminosa 2

Colores de la barra de luz	INTERNACIONAL		EE. UU.
	226 Hz Cumplimiento de rango	1000 Hz Cumplimiento de rango	226 Hz Cumplimiento de rango
■	Valor < 0,3̄	Valor < 0,2	Valor < 0,23̄
■	0,3̄ ≤ Valor < 0,6̄	0,2 ≤ Valor < 0,4	0,23̄ ≤ Valor < 0,46̄
■	0,6̄ ≤ Valor < 1,0	0,4 ≤ Valor < 0,6	0,46̄ ≤ Valor < 0,69̄
■	1,0 ≤ Valor < 1,3̄	0,6 ≤ Valor < 0,8	0,69̄ ≤ Valor < 0,93̄
■	1,3̄ ≤ Value < 1,6̄	0,8 ≤ Valor < 1,0	0,93̄ ≤ Valor < 1,16̄
■	1,6̄ ≤ Valor	1,0 ≤ Valor	1,16̄ ≤ Valor

NOTA: La indicación **Pasar/Sin respuesta** puede activarse o desactivarse de forma individual para 226 Hz y 1000 Hz para las pruebas de **Timpanometría** y de **Reflejo Acústico** (vea la sección 5.6.8).

La barra de luz no mostrará ninguna indicación sobre el resultado de la prueba si está desactivada (vea la sección 5.6.3). Sin embargo, los indicadores **Pasar/Sin respuesta** se mostrarán en la pantalla o en el diagrama.

4.2.7 Impresora integrada

NOTA: Esta sección solo es aplicable a los dispositivos touchTymp adquiridos con una impresora integrada.

Para cambiar los rollos de papel:

- Pulse el marcador en la parte izquierda del touchTymp para abrir la cubierta de la impresora (Imagen 24).
- Tire de la palanca azul hacia arriba (Imagen 25).
- Inserte un rollo de papel en el compartimento con el extremo suelto hacia la parte frontal de la impresora y el papel suelto bajo el rollo como se muestra en la imagen. Coloque el extremo suelto en el rollo de la impresora y elévelo rotando el rollo de la impresora con el dedo.
- Pulse la palanca azul hacia abajo. Cierre la cubierta de la impresora (Imagen 26).



Imagen 24



Imagen 25



Imagen 26

4.2.8 Cavidades de prueba

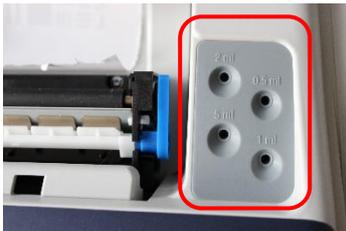


Imagen 27

Puede utilizar las cavidades de prueba de 0,5 ml, 1,0 ml, 2,0 ml y 5,0 ml para la comprobación de validez de la calibración de la sonda (Imagen 27). Para realizar una comprobación de la sonda, seleccione un protocolo que mida un timpanograma. Compruebe el volumen que se ha medido.

La tolerancia permitida en las mediciones de volumen es $\pm 0,1$ ml para cavidades de hasta 2,0 ml y ± 5 % para cavidades mayores. Estas tolerancias son aplicables a todas las frecuencias de tono de la sonda.

NOTA: La comprobación de la sonda no reemplaza la calibración anual realizada por el servicio de atención al cliente. Ver igualmente la sección 3.2.

4.2.9 Ajustar la altura de los pies

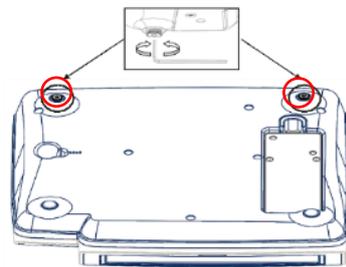


Imagen 28

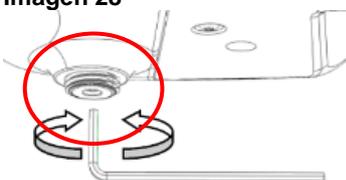


Imagen 29

Utilice la llave Allen para ajustar los pies del touchTymp (Imagen 28 e Imagen 29).

NOTA: Se suministra una llave Allen en el embalaje de la caja de tapones para permitir el ajuste del par de pies regulables localizados en la parte inferior del touchTymp.

Asegúrese de que la llave Allen se utiliza únicamente para los propósitos mencionados en este manual de operación.

5 Cómo operar el dispositivo

Esta sección le ofrece información sobre:

- cómo comenzar a usar el touchTymp
- el formato de la pantalla principal y la pantalla de inicio
- realizar pruebas de impedancia y pruebas de audiometría
- preparar el paciente para la prueba
- gestionar los resultados de prueba
- ajustes a realizar

5.1 Empezar a usar el touchTymp

5.1.1 Uso del equipo después del transporte y almacenamiento

Asegúrese de que el dispositivo esté funcionando correctamente antes de usarlo. Si el dispositivo se ha almacenado en un entorno más frío (incluso si es por poco tiempo), permita que se aclimate. Esto puede tomar un largo tiempo dependiendo de las condiciones (como la humedad ambiental). Usted puede reducir la condensación almacenando el dispositivo en su embalaje original. Si el dispositivo se almacena en condiciones más cálidas que las condiciones de uso, no se requiere tomar precauciones especiales antes de usarlo. Asegúrese siempre de que el dispositivo funcione adecuadamente siguiendo procedimientos de verificación de rutina para dispositivos audiométricos.

5.1.2 Dónde instalarlo

El touchTymp debe operarse en una sala silenciosa de manera que las exámenes audiométricos no se vean influenciados por el ruido del exterior. Los niveles de presión sonora del entorno en una sala de pruebas audiométricas no deben superar los valores especificados en la norma ISO 8253-1 o ANSI S3.1. Para usar el dispositivo en entornos más ruidosos, hay disponibles audífonos con orejeras de aislamiento acústico opcionales. Los dispositivos electrónicos que emiten fuertes campos electromagnéticos (como microondas y equipos de radioterapia) pueden afectar el funcionamiento audiométrico. Por lo tanto, no se recomienda usar estos dispositivos en proximidad directa al audiómetro, ya que esto puede dar lugar a resultados de prueba incorrectos.

5.1.3 Encendido del dispositivo



Imagen 30

NOTA: El tiempo de calentamiento del dispositivo, incluyendo el proceso de inicio, requiere de 10 minutos. Si no se ha usado el dispositivo por un tiempo (por ej., durante la noche), espere el tiempo recomendado antes de operar el dispositivo.

Pulse brevemente el **botón frontal** en la parte frontal del touchTymp para encender el dispositivo (Imagen 30). El proceso de inicio tardará aproximadamente 2 minutos. Durante este tiempo se mostrará la pantalla de bienvenida de MAICO.

Es posible que aparezca información importante o recordatorios durante el proceso de inicio. Estos pueden incluir:



Imagen 31

Recordatorio de calibración: Si un transductor detectado se encuentra a menos de un mes de expiración de la fecha de calibración, aparecerá un mensaje de recordatorio (Imagen 31) (una vez al día). Ver la sección 5.6.20.

Al pulsar **Aceptar** accederá a la pantalla de inicio.

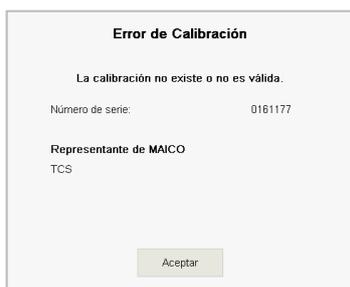


Imagen 32

Error de calibración: Si una calibración falta o no es válida aparecerá un mensaje (Imagen 32). Al pulsar **Aceptar** accederá a la pantalla principal. Las pantallas de prueba no están disponibles. El servicio y la calibración deben ser realizados por su distribuidor o por un centro de servicio autorizado por MAICO. Ver la sección 3.2.

5.1.4 Apagado del dispositivo



Imagen 33

El dispositivo puede apagarse desde cualquier pantalla al pulsar el **botón frontal**. Seleccione una de las opciones (Apagar o Suspender) ofrecidas en el mensaje y pulse **Aceptar** para apagar el dispositivo o **Cancelar** para volver a la pantalla (Imagen 33).

NOTA: Si la pantalla está congelada pulse el **botón frontal** durante 10 segundos y el dispositivo se apagará.

5.2 Modo de ahorro de energía y apagado automático

Después de un periodo de inactividad, el dispositivo entrará en modo de suspensión en el cual la pantalla se apagará. Al pulsar el **botón frontal** o la pantalla táctil se activará el dispositivo. Después de activar desde el modo de suspensión, la pantalla se mostrará en el estado en que se encontraba al entrar en modo de suspensión.

Un periodo de inactividad más largo activará automáticamente el apagado del dispositivo. El periodo de inactividad puede modificarse en el menú **Ajustes** (vea la sección 5.6.2). Los resultados actuales se borrarán en caso de apagado.

5.3 La pantalla principal

La pantalla **principal** muestra los botones que controlan el acceso a las funciones principales del touchTymp. Estas funciones incluyen la selección específica de pruebas para la versión MI 26 (Imagen 34) y la versión MI 36 (Imagen 35).

Para acceder a la prueba, seleccione el módulo en la pantalla **Principal** (1) o en la Barra de Funciones Fija (2).



Imagen 34

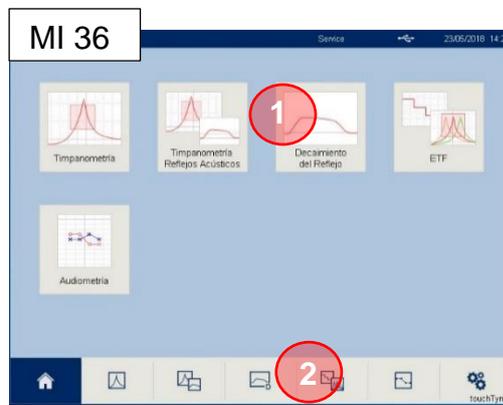


Imagen 35

5.4 Prueba de impedancia

5.4.1 General: Impedancia

Las secciones 5.4.2 a 5.4.5 a continuación ofrecen información sobre los módulos de **Timpanometría**, **Timpanometría y Reflejos Acústicos** (versiones MI 26 y MI 36), **Decaimiento del Reflejo**, y **Funcionamiento de la Trompa de Eustaquio** (solo en la versión del MI 36).

5.4.2 El formato de pantalla: Impedancia

El formato general de pantalla del touchTymp (p. ej., Imagen 36) incluye lo siguiente:

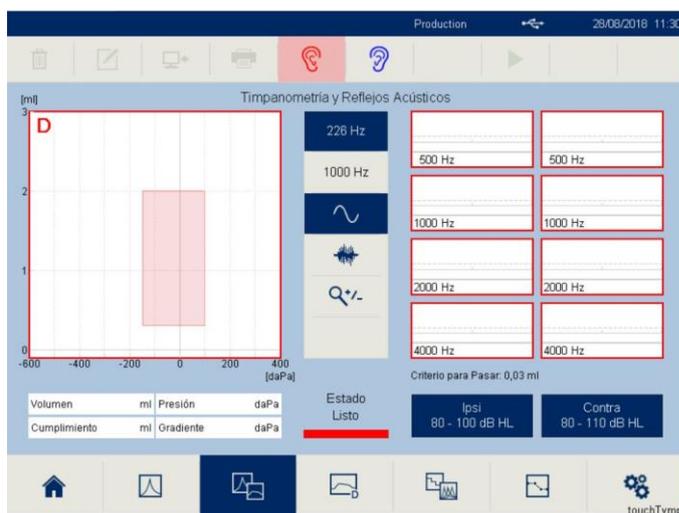


Imagen 36

- ← Barra de estado
- ← Barra de herramientas
- Visualización de pantalla
- ← Barra de funciones fija

Barra de estado: muestra fecha/hora y el estado de la conexión con la computadora (en verde si está conectado al software de la computadora (la licencia de PC debe estar activada) y MAICO Sessions activado).

Barra de herramientas: Una fila de íconos que activan las funciones principales cuando se seleccionan. Algunos botones de la barra de herramientas aparecerán

desactivados cuando no se puedan utilizar. Estos botones cambiarán según la prueba o si la pantalla de ajustes está visible.

Los íconos disponibles en la **barra de herramientas** incluyen (Tabla 9):

Tabla 9 Íconos de la barra de herramientas

	ÍCONO	FUNCIÓN	EXPLICACIÓN
Pantalla de prueba		Eliminar	Eliminar: para eliminar las mediciones almacenadas. Seleccione el botón y aparecerá un mensaje para confirmar cuáles módulos de prueba eliminar o para seleccionarlos todos.
		Editar	Editar: para editar los resultados de los reflejos. Seleccione el botón para ingresar a la pantalla de edición de reflejos.
		Transferir datos a la PC	Transferir datos a la PC: para transmitir los datos medidos en ese momento. Según la medición (izquierdo, derecho o ambos oídos) se transmitirán todos los datos de las mediciones completadas. Solo se transmitirán los resultados de la prueba del tono de sonda seleccionado en ese momento.
		Imprimir	Imprimir: para imprimir los resultados de todas las pruebas completadas y de todos los tonos de sonda.
		Selección de oído	Oído: para seleccionar un oído para la prueba o repetir la medición en el mismo oído (azul = oído izquierdo, rojo = oído derecho). NOTA: El oído se puede seleccionar de diferentes maneras. Utilice los botones de oído en la pantalla o el botón de Sonda para cambiar de oído. También puede pulsar el diagrama izquierdo o derecho.
Pantalla de ajustes		Iniciar/ Detener/ Pausa	Iniciar, Detener, Pausa: para iniciar, detener o pausar una medición. El ícono solo se mostrará cuando corresponda al método de prueba.
		Predeterminado	Predeterminado: para restablecer el dispositivo a los ajustes de fábrica.
		Guardar	Guardar: para guardar la selección actual.

NOTA: Un botón activo se muestra en azul.

Visualización de pantalla principal: La sección central o azul muestra la configuración y resultados de prueba en modo de prueba. Para una explicación detallada de las diferentes pantallas de prueba, vea la sección 5.4.4.

Barra de funciones fija: Esta barra se mantiene fija durante el funcionamiento del dispositivo, y los módulos de prueba permitidos se basan en la versión adquirida. Los íconos incluyen (Tabla 10):

Tabla 10 Íconos de la barra de funciones fija

ÍCONO	FUNCIÓN	EXPLICACIÓN
	Pantalla principal	Pantalla principal: para volver a la pantalla principal y seleccionar una prueba.
	Timpanometría	Timpanometría: para abrir el módulo de timpanometría .
	Timpanometría y Reflejos Acústicos	Timpanometría y Reflejos Acústicos: para abrir el módulo de Timpanometría y Reflejos Acústicos .
	Ajustes	Ajustes: para acceder a la lista de ajustes del dispositivo.

Íconos adicionales para la versión MI 36:

	Decaimiento del Reflejo	Decaimiento del Reflejo: para abrir el módulo de Decaimiento del Reflejo
	ETF	ETF: para abrir el módulo de ETF para pruebas de ETF intacto o ETF perforado .

5.4.3 Preparación para la prueba: Impedancia

5.4.3.1 Preparación del paciente

Asegúrese de que el paciente esté cómodo en una silla o sobre una mesa de reconocimiento si fuera necesario. Es posible que los niños pequeños se sientan más cómodos sobre el regazo de sus padres.



ADVERTENCIA

Tenga en cuenta las indicaciones y contraindicaciones de uso suministradas en las secciones 1.2 y 1.3.

5.4.3.2 Inspección visual del canal auditivo

Compruebe con un otoscopio si hay cera en el canal auditivo externo. Un profesional calificado debería retirar el exceso de cera para evitar la obstrucción de la abertura de la sonda, lo que afectará la prueba. También deberá recortarse el exceso de pelo para poder obtener el obturado.

5.4.3.3 Mediciones de impedancia

Muestre la prueba al paciente y a continuación explique lo siguiente:

- Un tapón se coloca en la punta de la sonda y se inserta en el canal auditivo. Se debe conseguir un obturado para que la prueba progrese.
- Toser, hablar o deglutir afectará los resultados de la prueba.
- El objetivo de la **Timpanometría** es probar la movilidad del tímpano y el estado del oído medio.
 - Una pequeña cantidad de aire fluirá a través de la sonda para mover el tímpano; produce una sensación similar a presionar ligeramente con un dedo dentro del canal auditivo.
 - Se escucharán uno o más tonos durante la prueba. No se espera participación por parte del paciente.

- El objetivo de la prueba de Reflejo Acústico es probar el estado del músculo estapedio.
 - Se escucharán uno o más tonos más fuertes durante la prueba. No se espera participación por parte del paciente.
- El objetivo de la prueba de **Decaimiento del Reflejo** es comprobar la integridad del VIII par craneal.
 - Un tono se presenta sobre la medición del umbral del reflejo acústico por un periodo mínimo de 10 segundos.
- El objetivo de la prueba de **ETF** es comprobar el estado de la trompa de Eustaquio.
 - **ETF Intacto**: se completan tres timpanogramas mientras el paciente realiza una maniobra entre cada timpanograma.
 - **ETF Perforado**: el nivel de presión se obtiene en el canal auditivo y el paciente deglute para medir el cambio de presión.

5.4.3.4 Uso de los tapones

Elija los tapones del tamaño adecuado en función de su inspección del tamaño de los conductos auditivos del paciente.



ADVERTENCIA



Imagen 37

No inserte la sonda sin que esta tenga un tapón unido para evitar daños en los canales auditivos del paciente.

Fije bien el tapón en la punta de la sonda asegurándose de empujarlo hasta el fondo (Imagen 37).



Imagen 38

Inserte la sonda con el tapón acoplado en el oído del paciente. Para niños y adultos, estire con delicadeza hacia arriba y hacia atrás el oído externo (es decir, el pabellón auricular) durante la inserción para enderezar el canal auditivo. Sostenga el adaptador, coloque el tapón en el canal auditivo y gírela (suavemente). El ajuste del tapón debería ser seguro, no superficial (Imagen 38). Liberar el lóbulo de la oreja. Para realizar la prueba en infantes, tirar con delicadeza del pabellón auditivo abajo y atrás para enderezar el canal auditivo.



ADVERTENCIA



Cada tapón se debería utilizar solo una vez. Para obtener información más detallada, vea la sección 3.4.



Imagen 39

Para retirar el tapón, tómelo por la base con la herramienta de extracción de tapones y tírelo suavemente para sacarla del tubo de la sonda (Imagen 39).

NOTA: Si la punta de la sonda se ensucia u obstruye, se debe limpiar (vea la sección 3.3.4) o reemplazar.

5.4.3.5 Indicador de estado

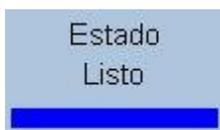


Imagen 40

El indicador de estado (Imagen 40) en el medio de cada pantalla de prueba muestra el estado de la sonda en la pantalla.

La misma información se muestra en la sonda con la LED única (Tabla 11).

Tabla 11 Indicación de estado de prueba

INDICACIÓN DE ESTADO DE PRUEBA		
SONDA	PANTALLA	INFORMACIÓN
		Oído derecho seleccionado. La sonda está fuera del oído.
		Oído izquierdo seleccionado. La sonda está fuera del oído.
		La sonda está en el oído y está colocada firmemente, prueba en curso o terminada.
		La sonda está en el oído y está bloqueada o presenta fugas. <ol style="list-style-type: none"> 1. Volver a insertar la sonda para una colocación mejor. 2. Comprobar el tamaño y el estado del tapón. 3. Inspeccionar la punta de sonda en busca de algún bloqueo.
Sin luz		La sonda no está fijada correctamente. Comprobar la conexión de la sonda.
Sin luz		No hay tono de sonda. Este estado aparece brevemente mientras se cambia la frecuencia.

5.4.4 Pruebas: Impedancia

5.4.4.1 Funcionamiento y evaluación de la prueba de Timpanometría

La Imagen 41 muestra la pantalla de la prueba de **Timpanometría**.

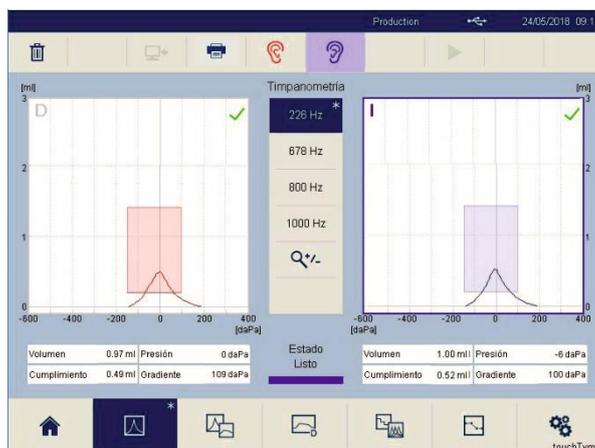


Imagen 41

NOTA: La explicación de la pantalla de prueba de timpanometría es aplicable al módulo de **Timpanometría** y al módulo de **Timpanometría y Reflejo Acústico**.

Realizar una medición

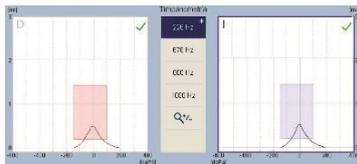


Imagen 42

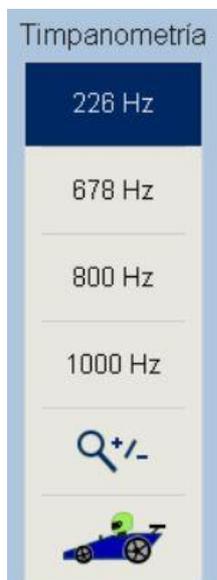


Imagen 43

Elija el oído pulsando en el **timpanograma** correspondiente los botones de **oído** (Imagen 42) o el botón **Sonda**.

Seleccione la frecuencia de prueba pulsando el botón correspondiente.

- **226 Hz:** La frecuencia de prueba siempre está preseleccionada a 226 Hz. Se recomiendan pruebas a 226 Hz para adultos y niños mayores de 6 meses.
- **678 Hz:** Frecuencia de prueba de 678 Hz (solo en la versión MI 36).
- **800 Hz:** Frecuencia de prueba de 800 Hz (solo en la versión MI 36).
- **1000 Hz:** Función con licencia, a elegir si el paciente no ha cumplido los 6 meses.
- Pulse para aumentar o disminuir las intersecciones de los gráficos.
- **RaceCar** : Función con licencia para mostrar una animación de carreras de autos **RaceCar** durante la prueba. Ver la sección 5.4.4.3 para obtener más información (Imagen 43).

NOTA: Si imprime los resultados de prueba, se imprimirán con la visualización como se muestra en la pantalla.

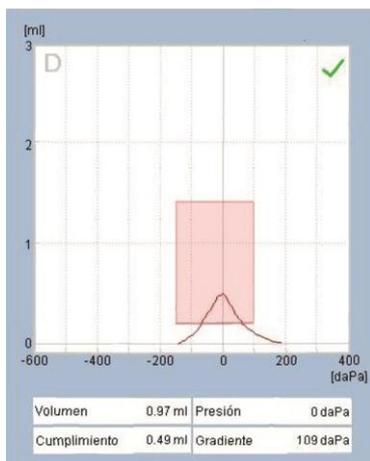


Imagen 44

La medición comenzará tan pronto la sonda se coloque adecuadamente en el oído o se seleccione **Automático** en el menú de **Ajustes**; ver la sección 5.6.3. Cuando se selecciona el inicio **manual** de la medición, se pulsa el botón **Reproducir** o el botón de **Sonda**. La curva medida se mostrará de forma simultánea con la prueba en curso. Debajo del gráfico se muestran los valores numéricos (Imagen 44):

- **Volumen:** indica el volumen de la sección del canal auditivo entre el tapón y el tímpano en ml.
- **Cumplimiento:** indica el valor máximo de cumplimiento del timpanograma en ml o mmho.
- **Presión:** indica la presión en daPa en el mayor cumplimiento medido.
- **Gradiente:** los cálculos se registran como el ancho del **timpanograma** a mitad del pico de cumplimiento expresado en daPa.

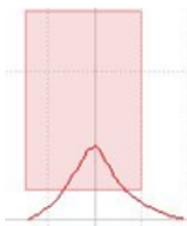


Imagen 45

Se puede mostrar un cuadro normativo para una evaluación más sencilla de los resultados de prueba como una zona sombreada en el **timpanograma** (Imagen 45). El cuadro normativo se muestra según las normas internacionales o de EE. UU. de la forma seleccionada en el menú de ajustes. También hay disponible un cuadro normativo definido por el usuario.

- ✓ En el timpanograma, el símbolo de resultado aparece en la parte superior derecha del gráfico (**Pasar** ✓ o **Sin respuesta (NR)** ✗). Esta evaluación se basa en el cuadro normativo mostrado (vea la sección 5.6.8).

NOTA: Cuando se utilizan cuadros normativos **definidos por usuario**, no se mostrarán los signos **Pasar/Sin respuesta (NR)**.

Datos normativos/criterios para Pasar y Sin respuesta

Cuando se activan, se pueden mostrar los cuadros normativos para 226 Hz y 1000 Hz. El cuadro indica la zona normativa donde se espera el pico del **timpanograma**. Los criterios **Pasar** y **Sin respuesta** se basan en la posición del pico del **timpanograma** en el cuadro normativo.

Se considera que un resultado **Pasar** ✓ cuando el cumplimiento máximo se encuentra dentro del cuadro normativo. Se considera un resultado **Sin respuesta** ✗ cuando el cumplimiento máximo se encuentra fuera del cuadro normativo. Si los cuadros normativos están inactivos, no se ofrece evaluación de la medición.

5.4.4.2 Funcionamiento y evaluación de la prueba de Reflejo Acústico

La selección del ícono **Timpanometría y Reflejos acústicos** conduce a la pantalla de **Timpanometría y Reflejos Acústicos** (Imagen 46). Consulte la sección 5.4.4.1 para obtener información sobre la **Timpanometría**.

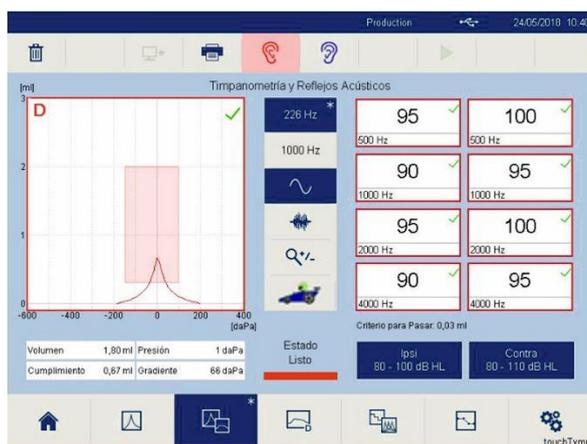


Imagen 46

NOTA: Se realiza una medición de **Timpanometría** antes de cada prueba de **Reflejos Acústicos** para encontrar la presión de cumplimiento máximo para un funcionamiento mejor. Sin embargo, es posible realizar pruebas exclusivamente de **Timpanometría** en este módulo si los **Reflejos Acústicos** están desactivados en los ajustes o en la pantalla (vea la sección 5.6.10).

Realizar una medición



Imagen 47

La pantalla (Imagen 47) muestra los botones **Ipsi** y **Contra**, así como los diferentes botones de frecuencia. Siempre se presentan según los ajustes predeterminados del menú de ajustes y desde las frecuencias bajas a las altas. Es posible seleccionar o desmarcar una de las frecuencias pulsándola. Pulsar el botón **Ipsi** o el botón **Contra** activará o desactivará todas las frecuencias o restablecerá la selección a los ajustes predeterminados.

NOTA: Si no hay frecuencias seleccionadas en los ajustes predeterminados no es posible activar una prueba de **Reflejos Acústicos** pulsando los botones **Ipsi** o **Contra**. Para activar un reflejo, pulse la frecuencia individual que desea probar.

Los botones **Ipsi** y **Contra** también muestran el rango de nivel (para el ajuste de nivel automático) o el nivel (para niveles fijos). Ver la sección 5.6.10.

La medición comienza cuando la sonda está colocada correctamente en el oído, cuando está seleccionado el inicio automático de la medición en el menú de **Ajustes básicos** (vea la sección 5.6.3) o se pulsa el botón **Reproducir** ► (cuando está seleccionado el inicio manual de la medición).

Cuando se esté realizando una prueba de Reflejo Acústico es posible interrumpir la medición para pausar pulsando el botón **Pausa** II, el botón de **Sonda** (ambos solo en modo manual) o retirando la sonda del oído (estado no obturado). Mientras se tenga la sonda retirada del oído aparecerá un mensaje preguntando si desea detener la medición. Pulse **Detener** ■ para detener la medición. Continúe la medición insertando de nuevo la sonda en el oído.

La evaluación de los resultados de la prueba de Reflejo Acústico depende de la configuración visualizada como gráfico o tabla.

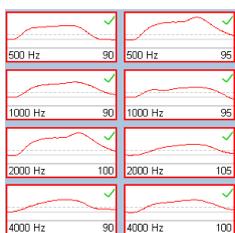


Imagen 48

Gráfico: Las curvas medidas se mostrarán de forma simultánea con la prueba en curso. Para una evaluación más fácil, el umbral de criterio para aprobar y la línea de cero se muestran en el gráfico. Bajo cada diagrama se muestran la frecuencia y el nivel de intensidad en dB HL (Imagen 48).

NOTA: La desviación del gráfico puede modificarse en los ajustes. Ver la sección 5.6.9.

95	100
500 Hz	500 Hz
90	95
1000 Hz	1000 Hz
95	100
2000 Hz	2000 Hz
90	95
4000 Hz	4000 Hz

Imagen 49

Tabla: El nivel de intensidad medido en dB HL aparece de forma simultánea en la prueba en curso. Debajo de cada diagrama se muestra la frecuencia (Imagen 49).

- ✓ Al finalizar la prueba, el símbolo de resultado aparece en la esquina superior derecha de la casilla, ya sea en la vista de gráfico o en la vista de tabla. Esto se muestra para la medición de **Reflejo Acústico** que cumple los criterios definidos en el menú de ajuste inicial. Una marca de verificación verde ✓ indica un reflejo presente. Una cruz roja ✗ indica **Sin respuesta**. Para que se considere un resultado **Pasar** ✓ la amplitud máxima de la forma del reflejo debe alcanzar un valor definido (sensibilidad) durante un tiempo definido. De lo contrario se considera como **Sin respuesta** ✗.

Estímulos de ruido (solo en la versión MI 36)

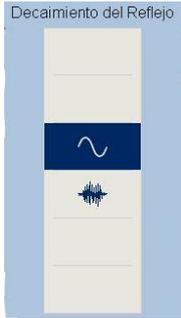


Imagen 50

La versión MI 36 incluye estímulos de tonos puros y de ruido para la prueba de **Reflejo Acústico**.

~: **Tono puro** (500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz)

🔊: **Ruido** (BA: banda ancha, PA: paso alto, PB: paso bajo)

Seleccione el tipo de estímulo para establecer o confirmar los estímulos de prueba antes de comenzar la prueba. Cuando el botón esté de color azul, esto indica que hay un estímulo activo a probar. Cuando ambos botones estén de color azul se presentará *al menos* un tono puro y un estímulo de ruido durante la prueba.

Editar el reflejo acústico

Los resultados del reflejo acústico se pueden editar con el botón **Editar** de la barra de herramientas. Cuando se selecciona este botón, el dispositivo pasa al modo de edición en el que se pueden revisar o modificar los resultados antes de imprimirlos o realizar una transferencia de software (Imagen 51). El modo de edición solo está disponible cuando el modo de **Presentación** se establece en **Gráfico** en los **Ajustes** (vea la sección 5.6.9).

NOTA: El botón **Editar** solo está disponible para su selección cuando un resultado se ha almacenado en la pantalla.

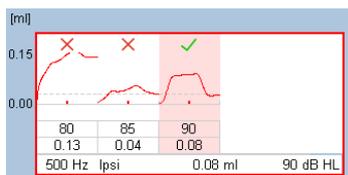


Imagen 51


Imagen 52

El estímulo seleccionado al ingresar a la pantalla **Editar** siempre es el primer reflejo comprobado. Una línea roja o azul contorneará la casilla seleccionada dependiendo del oído seleccionado (Imagen 52).

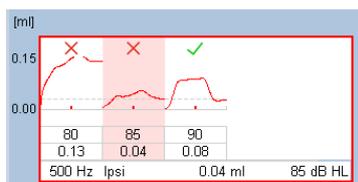
NOTA: La dirección de la desviación se puede modificar en el menú **Ajustes**. Ver la sección 5.6.9.


Imagen 53

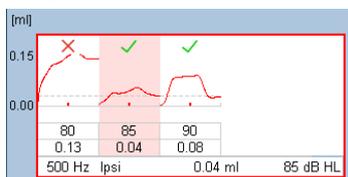
La ventana grande muestra varios reflejos comprobados para los estímulos seleccionados. Se muestran los últimos cinco reflejos. El nivel de intensidad y el valor de desviación se muestran debajo de cada gráfico de reflejo (Imagen 53).

La fila inferior de la pantalla ofrece información sobre los resultados para el reflejo resaltado (es decir, estímulo: 500 Hz Ipsi, valor de desviación: 0,08 ml, intensidad: 90 dB HL)

Editar el reflejo mostrado


Imagen 54

Para modificar el nivel del reflejo, toque la columna en la que se muestra el gráfico. Esto moverá la casilla resaltada al nuevo nivel y colocará el resultado en la casilla pequeña de la derecha (Imagen 54).


Imagen 55

Cuando se muestra un resultado **Pasar** ✓ o **Sin respuesta** ✗, el examinador puede cambiarlo tocando la columna resaltada. Esto alternará la notación con cada toque. (Imagen 55).

NOTA IMPORTANTE: Se debe hacer una revisión cuidadosa al realizar cambios a los resultados de umbral automáticos.

Para regresar al módulo de prueba, seleccione el botón **Editar** en la barra de herramientas. Todos los cambios se guardarán para imprimirlos y/o transferirlos a la PC al salir del modo de edición.

5.4.4.3 Funcionamiento de RaceCar (licencia adicional)

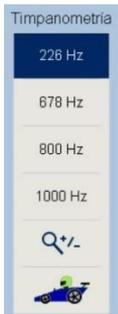


Imagen 56

RaceCar es una animación que ofrece una distracción visual mientras la prueba se está realizando. RaceCar avanza a través de una serie de animaciones que inicia en el obturado de la timpanometría y continúa hasta la línea final. En la pantalla de RaceCar, la cuarta sección de la parte inferior muestra el progreso de la prueba al examinador.

El botón de **RaceCar** se muestra (cuando se posee una licencia) en la columna media de los módulos de prueba de **Timpanometría** o **Timpanometría y Reflejos Acústicos** .

Imagen 57 muestra la pantalla de RaceCar. La secuencia de prueba de RaceCar se describe a continuación.

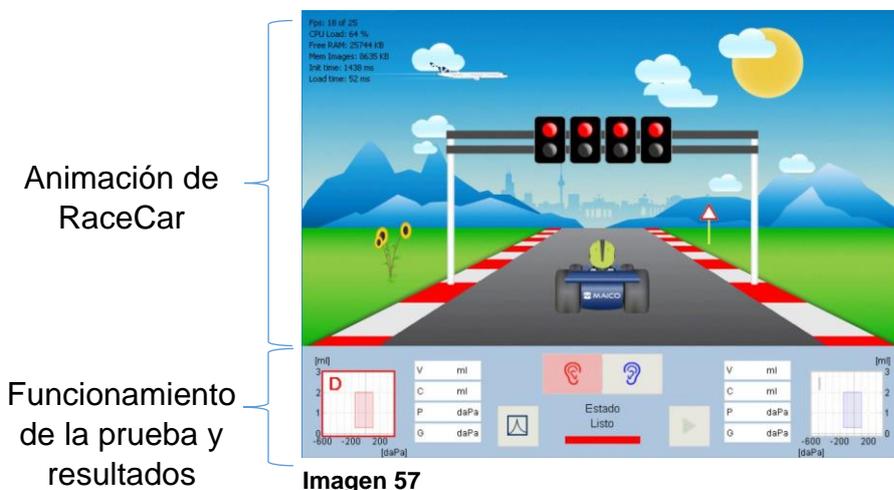


Imagen 57

Secuencia de prueba RaceCar

1. Verifique que el dispositivo esté establecido en la secuencia de prueba preferida antes de ingresar a la pantalla de RaceCar.
2. Seleccione el ícono de **RaceCar** los módulos de prueba de Timpanometría o **Timpanometría y Reflejos Acústicos** .
3. Cuando haya ingresado, la pantalla de RaceCar mostrará el auto avanzando y esperando para iniciar la carrera.
4. Indíquelo al niño que se siente muy quieto y que observe el auto **CORRER** hasta la línea de meta.
5. La carrera se iniciará con el obturado de la sonda cuando se seleccione **Automático** en los **Ajustes**. Cuando se seleccione **Manual**, el examinador iniciará la prueba seleccionando el botón de **Reproducir** o de **Sonda**.
6. RaceCar cambiará la animación dependiendo del estado de sonda.
 - a. En el **estado** de sonda **Listo**, el auto estará corriendo mientras espera por el inicio de la carrera. Igualmente, el **estado Listo** se puede mostrar cuando una prueba no se ha completado. La rueda se desinfla hasta que la prueba comience de nuevo.
 - b. En el **estado** de sonda **En prueba**, las luces cambian a verde y la carrera comienza.
 - c. En el **estado** de sonda **Realizado**, se muestra la línea de meta y la carrera termina en breve.
 - d. En el **estado** de sonda **Con Pérdida** el auto disminuye la marcha o la rueda se desinfla.
7. Cuando se haya realizado la prueba de un oído, seleccione el próximo oído en la pantalla de RaceCar e inicie una nueva carrera.
8. El examinador volverá al módulo de pruebas donde podrá imprimir, transferir y/o eliminar los resultados de la prueba.

Los botones activos en la pantalla de RaceCar son:

- Botones de **oído** : Seleccione el oído a comprobar o toque el gráfico del timpanómetro (solo en el módulo de **Timpanometría**).
- Botón **Reproducir** : para iniciar la prueba cuando esté definida la operación manual.
- Los botones de **Timpanometría** o **Timpanometría y Reflejos Acústicos** devuelven al examinador al módulo de prueba.

5.4.4.4 Funcionamiento y evaluación de la prueba de Decaimiento del Reflejo: versión MI 36

Seleccionar el ícono de **Decaimiento del Reflejo** en la pantalla **principal** o en la **barra de funciones fija** conduce a la pantalla **Decaimiento del Reflejo** (Imagen 58).

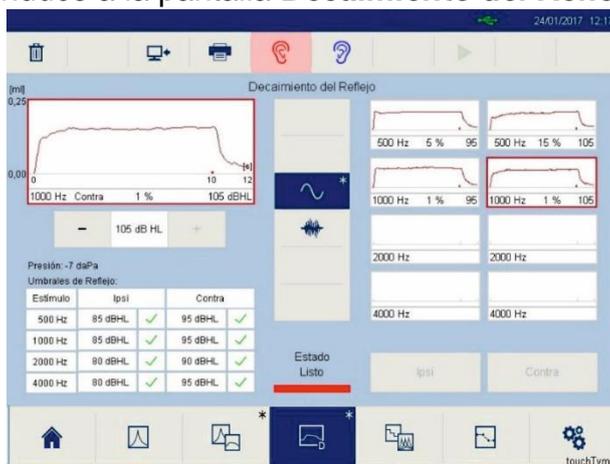


Imagen 58

Realizar una medición

NOTA: Se recomienda realizar las mediciones de timpanometría y de **Reflejo Acústico** antes de cada prueba de **Decaimiento del Reflejo** para determinar la presión de cumplimiento máximo y el umbral del **Reflejo Acústico**. Los resultados se mostrarán en la pantalla para su revisión instantánea.

Estímulo	Ipsi	Contra
500 Hz	85 dBHL ✓	95 dBHL ✓
1000 Hz	85 dBHL ✓	95 dBHL ✓
2000 Hz	80 dBHL ✓	90 dBHL ✓
4000 Hz	80 dBHL ✓	95 dBHL ✓

Imagen 59

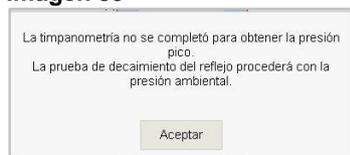


Imagen 60



Imagen 61

Presión: es la presión pico del **timpanograma** realizado.

Umbral de reflejo: los resultados del módulo de **Timpanometría y Reflejos Acústicos** para facilitar la selección del nivel de presentación de **Decaimiento del Reflejo** (Imagen 59).

Cuando se inicia una prueba sin mediciones de **Timpanometría y Reflejo Acústico**, aparece un mensaje para continuar la operación (Imagen 60).

Seleccione el estímulo de prueba pulsando primero el botón de tipo de estímulo (Imagen 61):

: **Tono puro** (500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz)

: **Ruido** (banda ancha, paso alto, paso bajo)

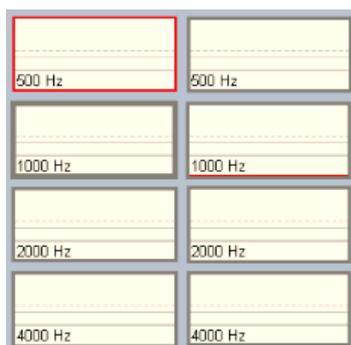


Imagen 62



Imagen 63

Seleccione el estímulo presionando la casilla pequeña en la derecha. Una línea roja o azul contorneará la casilla seleccionada en función del oído seleccionado (Imagen 62).

NOTA: 1000 Hz es la frecuencia predeterminada al ingresar en la pantalla de prueba de **Decaimiento del Reflejo**.

Pulse en - y en + para cambiar el nivel de presentación del estímulo seleccionado. Cuando +/- está sombreado en gris, el dispositivo ha alcanzado el nivel mínimo o máximo para el estímulo y el transductor seleccionados (Imagen 63).

La presentación manual se requiere en las mediciones de **Decaimiento del Reflejo**. Presione el botón **Reproducir** ► o el botón de **Sonda** para comenzar la medición.

Cuando se está realizando una prueba de **Decaimiento del Reflejo** es posible interrumpir la medición pulsando el ícono **Detener** ■, el botón de **Sonda** o retirando la sonda del oído (estado no obturado). Para volver a iniciar la medición, inserte la sonda en el oído nuevamente y pulse **Reproducir** ►.



Imagen 64

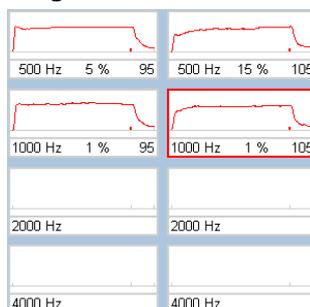


Imagen 65



Imagen 66

Los valores de medición del resultado de la prueba de **Decaimiento del Reflejo** se muestran en la ventana grande mientras la prueba se está ejecutando y se duplican inmediatamente en la ventana pequeña al finalizar la prueba (Imagen 64). Para continuar en la prueba:

1. Seleccione el siguiente estímulo.
2. Confirme o establezca el nivel.
3. Pulse el botón **Reproducir** ►.

Cuando la prueba esté completa, se pueden mostrar las mediciones anteriores en la ventana grande seleccionando la casilla de estímulo pequeña en el lado derecho de la pantalla (Imagen 65).

Los valores de medición se muestran de forma simultánea en la prueba en curso. Los resultados medidos se muestran después de la medición (Imagen 66):

Eje Y: Muestra la escala de cumplimiento para indicar la desviación del reflejo (es decir, 0,00 ml - 0,25 ml). El eje Y es estático.

Eje X: Muestra el tiempo. Esto incluye el tiempo en el que el estímulo está activo (es decir, 10 s), el cual se configura en los ajustes, y el tiempo de la ventana activa (es decir, 12 s).

Barra de estado: El bloque inferior de la pantalla ofrece información de prueba que incluye:

- **Estímulo:** 1000 Hz Contra
- **Resultado de decaimiento:** 1 %
- **Intensidad:** 105 dB HL

La raya/guion de color **rojo/azul** se mueve a lo largo de la línea de 0,00 ml que corresponde a la presentación del estímulo.

NOTA: El periodo de desviación puede modificarse en el menú **Ajustes**. Ver la sección 5.6.9.

5.4.4.5 Funcionamiento y evaluación de la Función de la Trompa de Eustaquio (ETF): versión MI 36

Seleccionar el ícono **ETF** en la pantalla **principal** o en la **barra de funciones fija** conduce a la pantalla de **ETF** (Imagen 67). La medición de **ETF** posee dos operaciones:

- **ETF Intacto** : se usa en pacientes con una Membrana Timpánica (MT) normal.
- **ETF Perforado** : se usa en pacientes con una membrana timpánica perforada o con Tubos Ecuualizadores de Presión (EP).

ETF Intacto es la selección predeterminada cuando se ingresa al módulo.

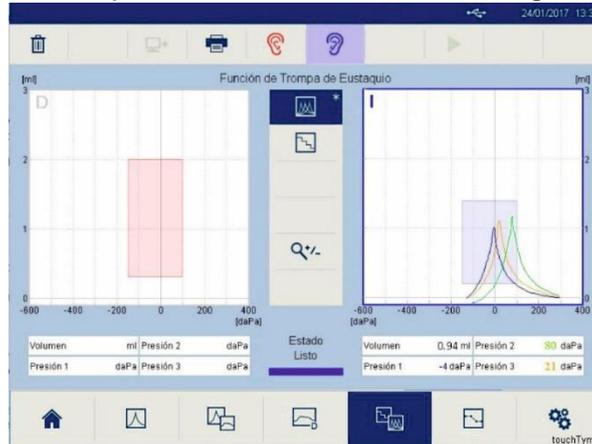


Imagen 67

Realizar una medición



Imagen 68

Seleccione el tipo de prueba **ETF intacto** , o **ETF perforado** (Imagen 68).

Realizar una medición de ETF Intacto

ETF intacto se realiza midiendo tres timpanogramas en una pantalla de múltiples capas. Antes de comenzar la prueba, indíquele al paciente que no se mueva ni hable hasta que la prueba haya finalizado. Cualquier sonido o movimiento puede producir resultados poco fiables.

Volumen	ml	Presión 2	daPa
Presión 1	daPa	Presión 3	daPa

Imagen 69

Durante el progreso de la prueba, se muestra la información numérica debajo del gráfico. Una vez se ha completado el primer **timpanograma**, la presión en el cumplimiento máximo se muestra bajo **Presión 1** (Imagen 69).

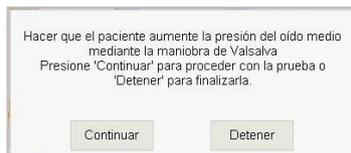


Imagen 70

La presión se mantiene mientras al paciente se le indica que realice una maniobra (es decir, **deglutir** o **maniobra de Valsalva**) (Imagen 70). Cuando haya finalizado, pulse continuar para realizar el segundo **timpanograma**. La presión en el cumplimiento máximo se muestra bajo **Presión 2**.

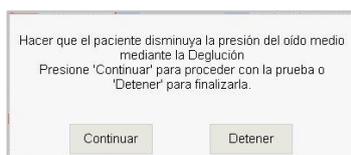


Imagen 71

Nuevamente, la presión se mantiene mientras se muestra la instrucción para que el paciente realice la segunda maniobra (Imagen 71). Pulse continuar para realizar el tercer **timpanograma**. La presión en el cumplimiento máximo se muestra bajo **Presión 3**.

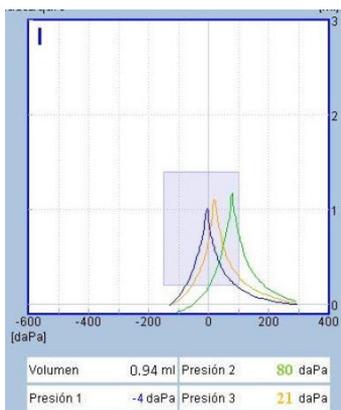


Imagen 72

Compare los timpanogramas individuales en el timpanograma de múltiples capas (Imagen 72). Los timpanogramas mostrados incluyen:

- **Rojo o Azul:** representa el oído comprobado
- **Naranja:** representa “*Deglutir*”
- **Verde:** representa la “*maniobra de Valsalva*”

NOTA: El orden de las instrucciones mostradas se puede configurar en los **Ajustes** (vea la sección 5.6.13).

Realizar una medición de ETF Perorado



Imagen 73

ETF Perorado: determina si el paciente puede abrir la trompa de Eustaquio cuando la membrana timpánica está perforada o se ha colocado un tubo equalizador de presión. **ETF Perorado** pone el oído medio bajo cierta **Presión inicial** dependiendo del ajuste predeterminado, pero se puede modificar en pasos de 25 daPa por el ajuste de presión en pantalla (Imagen 73).

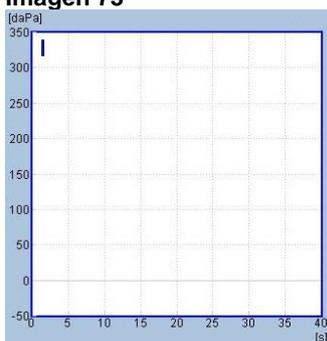


Imagen 74

El gráfico muestra el eje vertical como presión y el eje horizontal como tiempo (Imagen 74).

Indíquele al paciente que no se mueva ni hable hasta que la prueba haya finalizado. Cuando se obtiene un obturado, el dispositivo muestra un mensaje para deglutir varias veces mientras dure la prueba.

NOTA: Tanto en el modo automático como en el modo manual, es necesario iniciar la prueba de **ETF perforado**.



Imagen 75

La presión aumentará hasta el ajuste predeterminado.

Deje que la presión se mantenga algunos segundos a la presión pico para verificar un obturado satisfactorio. Una vez que se haya obtenido la presión pico, pídale al paciente que degluta tantas veces como pueda mientras la prueba esté ejecutándose.

Si la **trompa de Eustaquio** se abre, se registrará una caída de la presión. Los intentos repetidos de deglutir mostrarán un efecto de escalera descendiente o una caída completa a 0 daPa (Imagen 75).

Los resultados numéricos de la prueba se muestran debajo del gráfico. Cada vez que el dispositivo detecta la apertura y cierre de la **trompa de Eustaquio**, se registran los resultados. Un resultado de apertura y cierre se muestra hasta tres valores.

La prueba se detendrá después del tiempo asignado (es decir, 30 segundos) definido en los ajustes o cuando el examinador la detenga manualmente.

5.4.5 Cómo administrar los resultados: Impedancia

5.4.5.1 Información general

Existen varias posibilidades para gestionar los resultados. Es posible imprimir directamente la sesión con la impresora integrada o transmitir los datos a una computadora para procesamiento adicional.

5.4.5.2 Resultados finalizados

Cuando una prueba ha finalizado dentro de un módulo, el botón mostrará un **asterisco *** para indicar que hay una prueba almacenada en ese módulo. Estas indicaciones cambiarán cuando se haya completado la impresión o transferencia de los resultados como se describe en las secciones 5.4.5.4 y 5.4.5.6.

5.4.5.3 Eliminar los resultados de prueba

Los resultados se eliminan con el botón **Borrar**  o apagando el dispositivo. Cuando se selecciona **Borrar** , cada módulo se muestra en una lista para confirmar su eliminación (Imagen 76).



Imagen 76

NOTA: La mejor práctica es eliminar los resultados después de haber finalizado la prueba en cada paciente.

5.4.5.4 Imprimir los resultados de prueba con la impresora integrada

Los resultados de prueba se pueden imprimir directamente con la impresora integrada. Pulse el botón **Imprimir**  y aparecerá el mensaje "**Procesando impresión**". Al imprimir desde el dispositivo se imprimirán todos los resultados de prueba a la vez (es decir, 226 Hz y 1000 Hz).

NOTA: El impreso contendrá el mismo contenido que los diagramas en la pantalla.



Imagen 77

Si la impresora se queda sin papel aparecerá un mensaje (Imagen 77). Puede volver a pedir papel a su distribuidor local. Para obtener información detallada sobre cómo cambiar los rollos de papel, vea la sección 4.2.7.

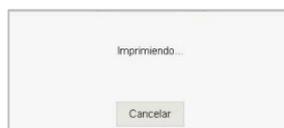


Imagen 78

Una vez se haya iniciado la impresión, aparecerá un mensaje para cancelarla (Imagen 78). Cuando se ha cancelado, la impresión se puede volver a iniciar pulsando el botón **Imprimir** .



Imagen 79

Al finalizar la impresión, se muestra el ícono de **impresión**  en el botón para indicar la impresión de las pruebas (Imagen 79). Esto solo se muestra cuando se han impreso todas las pruebas.

5.4.5.5 Entender el impreso (impresora integrada)

El impreso muestra la siguiente información (Imagen 80 e Imagen 81).

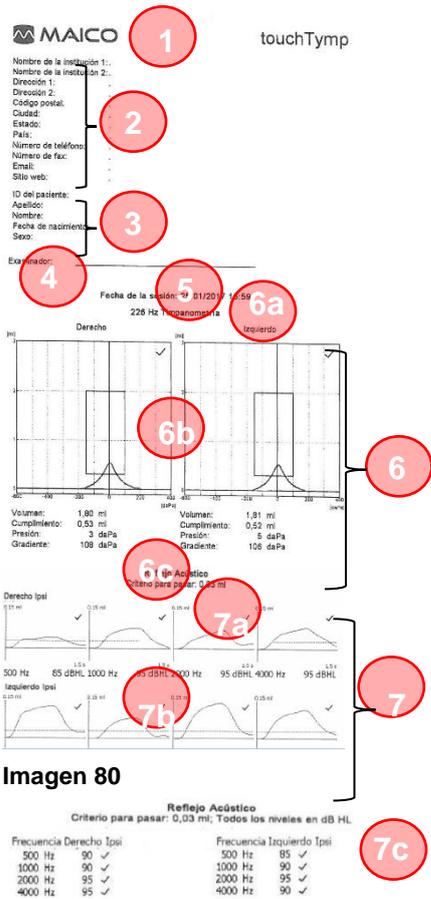


Imagen 80

Imagen 81

- 1 **Logo de MAICO y nombre del dispositivo**
- 2 **Información de la institución:** Imprime automáticamente aquellos campos que contengan datos (no se muestran si no se introducen datos).
- 3 **Datos del paciente:** ofrece el campo para introducir los datos manualmente. Se puede seleccionar/desmarcar en los ajustes (vea la sección 5.6.4).
- 4 **Examinador:** línea vacía para la firma del examinador.
- 5 **Fecha y hora de la sesión:** muestra la fecha y la hora de la sesión como aparece en el dispositivo.
- 6 **Resultado de prueba de Timpanometría:** consiste en la frecuencia del tono de sonda (6a), visualización gráfica (6b) y datos numéricos (6c).
- 7 **Resultado de prueba de Reflejo Acústico:** muestra el criterio para aprobar la prueba (7a) y el resultado en forma de gráfico (7b) o de tabla (7c).

NOTA: Los resultados de las pruebas de **ETF** y **Decaimiento** se imprimen con información gráfica y numérica.

5.4.5.6 Transmitir los resultados de prueba a la computadora

Nota: Para la transferencia de datos entre el touchTymp y MAICO Sessions es necesario activar la licencia para la conexión a la PC que se puede adquirir adicionalmente.

Antes de transferir los datos a la computadora, asegúrese de haber instalado el software para la computadora según el manual de operación entregado por separado. Antes de establecer la conexión con la computadora tiene que considerar las recomendaciones proporcionadas en la sección 0 en caso de conectar el touchTymp a un dispositivo que no sea de uso médico.

Si la conexión con la computadora se ha establecido correctamente y MAICO Sessions está ejecutándose, el ícono de conexión en la barra de estado estará resaltado en verde. Para transferir los datos a la computadora pulse el botón **Transferir a la computadora** . Solo se pueden transferir los datos de cada prueba por separado (**226 Hz** o **1000 Hz**, **Timpanometría** o **Decaimiento**).



Imagen 83

Al finalizar la transferencia, se muestra el ícono de una **flecha** en el botón para indicar la transferencia de las pruebas. Este ícono se muestra para cada prueba transferida. El botón de módulo se mostrará con un **asterisco** * hasta que todas las pruebas se hayan transferido (es decir, Timpanometría 226 Hz y Timpanometría 678 Hz). Vea Imagen 82 e Imagen 83.

5.5 Pruebas de Audiometría

5.5.1 General – Audiometría

Las secciones 5.5.2 a la 5.5.5 a continuación ofrecen información sobre las pruebas con el módulo de audiometría.

5.5.2 Formato de pantalla – Audiometría

La apariencia de la pantalla de **Audiometría** depende de la versión del dispositivo adquirido (MI 26 solo conducción aérea – Imagen 84 MI 26 con conducción ósea y MI 36 – Imagen 85). Incluye la **Barra de Estado**, la **Barra de Herramientas** y la **Pantalla Principal**.

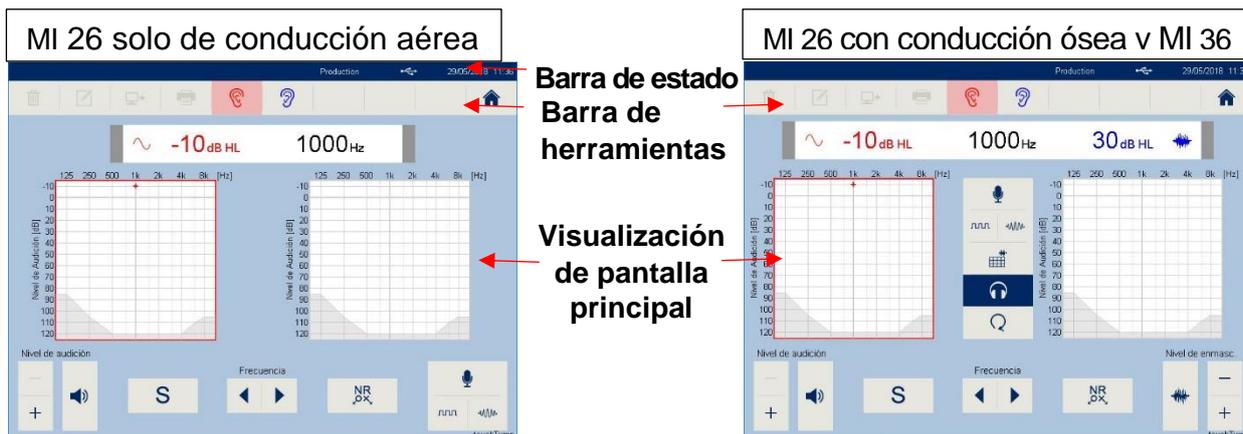


Imagen 84

Imagen 85

Barra de estado: muestra la fecha/hora y el estado de la conexión con la PC (resaltados en verde si el dispositivo está conectado al software de la PC y el módulo está en ejecución).

Barra de herramientas: Una fila de botones que activan las funciones principales cuando se seleccionan. Algunos botones de la barra de herramientas aparecerán desactivados cuando no se puedan utilizar. Estos botones cambiarán según la prueba o si la pantalla de ajustes está visible.

Los botones disponibles para la **Barra de Herramientas** incluyen (Tabla 12):

Tabla 12 Íconos de la Barra de Herramientas

	ÍCONO	FUNCIÓN	EXPLICACIÓN
Pantalla de prueba		Borrar	Borrar. para eliminar las mediciones almacenadas. Seleccione el botón y aparecerá un mensaje para confirmar cuáles módulos de prueba eliminar o seleccionarlos todos.
		Editar	Editar (solo para la pantalla de pruebas de Audiometría): permite editar los resultados de la audiometría. Vea la sección 5.5.5.7 para obtener más información.
		Transferir datos a la PC	Transferir datos a la PC. para transferir los datos medidos actualmente. Según la medición (izquierdo, derecho o ambos oídos) se transmitirán todos los datos de las mediciones completadas. Solo se transmitirán los resultados de la prueba del tono de sonda seleccionado en ese momento.
		Imprimir	Imprimir. para imprimir los resultados de todas las pruebas completadas y todos los tonos de sonda.

	ÍCONO	FUNCIÓN	EXPLICACIÓN
		Selección de oído	<p>Oído: para seleccionar un oído para la prueba o repetir la medición en el mismo oído (azul = oído izquierdo, rojo = oído derecho).</p> <p>NOTA: El oído se puede seleccionar de diferentes maneras. Utilice los botones de oído de la pantalla o el botón Sonda para cambiar de oído. También puede pulsar diagrama izquierdo o derecho.</p>
		Pantalla principal	<p>Pantalla principal (solo para la pantalla de prueba de Audiometría): para volver a la pantalla principal y seleccionar la prueba.</p>
Pantalla de ajustes		Predeterminado	<p>Predeterminado: para restablecer el dispositivo a los ajustes de fábrica.</p>
		Guardar	<p>Guardar: para guardar la selección actual.</p>

NOTA: Un botón activo se muestra en azul.

Visualización de la pantalla principal (versiones MI 26 con conducción ósea y MI 36)



Imagen 86

Para acceder a una explicación sobre la **Visualización de Pantalla Principal de Audiometría** (versiones MI 26 con **Conducción Ósea** y MI 36), ver la Tabla 13.

Tabla 13 Explicación sobre la pantalla principal de audiometría - Versiones MI 26 con conducción ósea y MI 36

#	Nombre(s) / Función(es)	Descripción
1	Nivel de audición 	Aumenta/disminuye el volumen/nivel del tono.
2	Presentar 	La función Presentar está determinada por el modo de prueba del dispositivo. <ul style="list-style-type: none"> • Modo de presentación: Toque para presentar la señal. Si el botón es azul, está presentando el estímulo al paciente. También se muestra un indicador verde en el lado izquierdo de la barra de estado. Ver la sección de barra de estado para obtener más información. • Modo de interruptor: Toque para detener la señal que se presenta. <p>NOTA: Ver la sección de Ajustes para cambiar el Modo de prueba.</p>
3	Estímulo de prueba	Selección del estímulo que desea presentar. <div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: flex-start; margin-top: 10px;"> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 5px;"> <div style="display: flex; border: 1px solid #ccc; padding: 2px;"> <div style="width: 30px; height: 30px; background-color: #e0e0e0; margin-right: 5px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">  </div> <div style="width: 30px; height: 30px; background-color: #e0e0e0; margin-right: 5px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">  </div> </div> <div style="margin-left: 10px;">Estímulo continuo</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 5px;"> <div style="display: flex; border: 1px solid #ccc; padding: 2px;"> <div style="width: 30px; height: 30px; background-color: #0056b3; margin-right: 5px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">  </div> <div style="width: 30px; height: 30px; background-color: #e0e0e0; margin-right: 5px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">  </div> </div> <div style="margin-left: 10px;">Estímulo pulsado</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 5px;"> <div style="display: flex; border: 1px solid #ccc; padding: 2px;"> <div style="width: 30px; height: 30px; background-color: #e0e0e0; margin-right: 5px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">  </div> <div style="width: 30px; height: 30px; background-color: #0056b3; margin-right: 5px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">  </div> </div> <div style="margin-left: 10px;">Estímulo gorjeo</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="display: flex; border: 1px solid #ccc; padding: 2px;"> <div style="width: 30px; height: 30px; background-color: #0056b3; margin-right: 5px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">  </div> <div style="width: 30px; height: 30px; background-color: #0056b3; margin-right: 5px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">  </div> </div> <div style="margin-left: 10px;">Estímulo pulsado/gorjeo</div> </div> </div>
4	Nivel de enmascaramiento dB 	Aumenta/disminuye el volumen/nivel del ruido de enmascaramiento. Esto no enciende la señal, solo cambia el volumen.
5	Botón de enmascaramiento 	Activa el ruido de enmascaramiento en el transductor opuesto.

- 6 Transductor** Seleccione entre el transductor de conducción **Aérea** u **Ósea**.
- 



Conducción aérea/Audífonos





Conducción ósea/Oscilador óseo

- 7 Micrófonos** La selección permite dos cambios de micrófono cuando se conectan los accesorios.

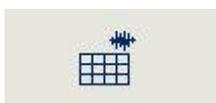


1. **Micrófono del examinador:** Permite al examinador dar instrucciones al paciente mientras los audífonos están colocados. Aumente/disminuya el volumen seleccionando +/- (Imagen 87). La barra de luz/Vúmetro permite al examinador controlar su propia voz para obtener una calidad de sonido óptima. Al hablar, **0** es el nivel óptimo.
2. **Micrófono del paciente:** Permite que el examinador escuche al paciente a través de los audífonos monitores por medio de un micrófono opcional del paciente. En primer lugar, el micrófono del paciente debe estar **Activado** (Imagen 87) antes de ajustar el volumen. El dial de control de volumen del micrófono/audífonos monitores también debe controlarse para obtener un volumen óptimo.



Imagen 87

- 8 Mostrar enmascaramiento** La selección permite visualizar la tabla de enmascaramiento.



- 9 Frecuencia** Toque ► para aumentar la frecuencia (Hz).
Toque ◀ para disminuir la frecuencia (Hz).



- 10 Sin respuesta (NR)** Toque para almacenar un resultado **Sin respuesta** en la visualización de **gráfico** o **tabla**.



11 Guardar



Toque esta opción para ver el resultado de una prueba en la visualización de **gráfico** o en la **tabla**.

12 Barra de estado

La pantalla numérica para la operación de prueba del dispositivo (Imagen 88).

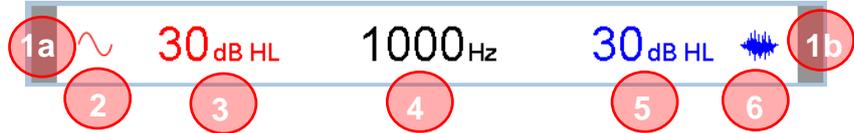


Imagen 88

La información incluye (Tabla 14):

Tabla 14 Explicación de la barra de estado

#	Explicación de la barra de estado
1a/ 1b	Cuando se presenta un estímulo al paciente, la pequeña caja en el borde de la barra se ve de color verde. La izquierda es para la señal de prueba y la derecha para el ruido de enmascaramiento.
2	Símbolo de estímulo (es decir, tono puro, pulsado, etc.) para el oído de prueba.
3	Nivel de audición de la señal de prueba, que se muestra en el color del oído que se está probando (oído derecho/rojo, oído izquierdo/azul).
4	Frecuencia de la señal de prueba.
5	El nivel de enmascaramiento se muestra en el color del oído que no se está probando.
6	Símbolo de ruido para el enmascaramiento

13 Visualización de resultados

Los resultados se almacenan en el dispositivo para su posterior impresión o transferencia a la computadora. La pantalla puede configurarse como **Gráfico**, **Tabla** o **Ninguno** dentro de los ajustes. Vea la sección 5.6.16 para obtener más información.

NOTA: La configuración de la pantalla en **Ninguno** no permite almacenar los resultados.

Eliminar punto



Solo se muestra en el **Modo Editar** (vea la Tabla 12). Los resultados de medición individuales se pueden eliminar.

Visualización de Pantalla Principal de Audiometría (solo MI 26 con Conducción Aérea)

Imagen 89 muestra la visualización de la pantalla principal del MI 26 solo con conducción aérea. Tabla 15 proporciona una explicación más detallada.

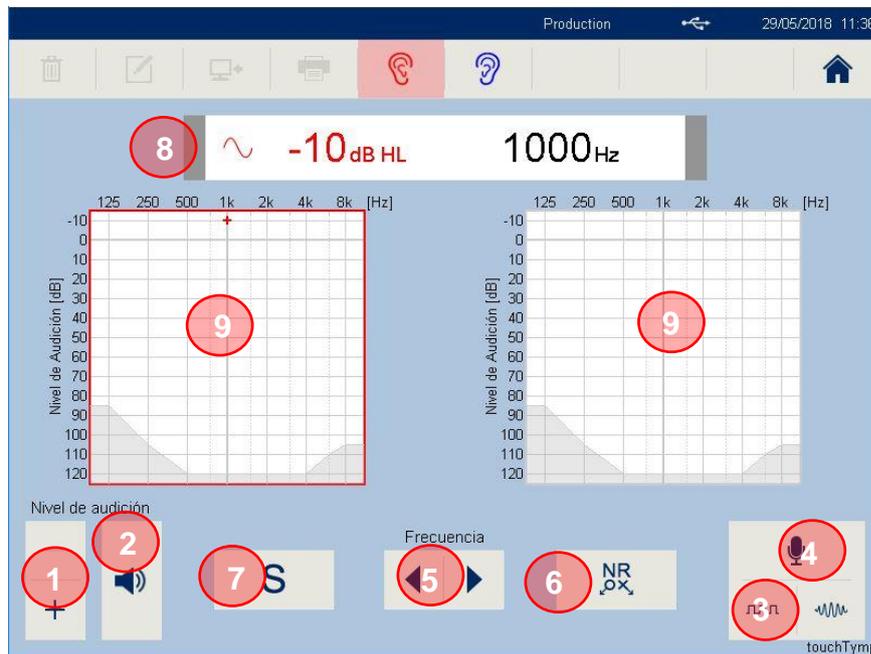
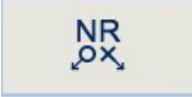


Imagen 89

Tabla 15 Explicación de la visualización de la pantalla principal de audiometría (MI 26 - solo con conducción aérea)

#	Nombre(s) / Función(es)	Descripción
1	Nivel de audición	Aumenta/disminuye el volumen/nivel del tono.
2	Presentar	La función Presentar está determinada por el modo de prueba del dispositivo. <ul style="list-style-type: none"> • Modo de presentación: Toque para presentar la señal. Si el botón es azul, está presentando el estímulo al paciente. También se muestra un indicador verde en los lados de la barra de estado. Ver la sección de barra de estado para obtener más información. • Modo de interruptor: Toque para detener la señal que se presenta.
3	Estímulo prueba	de Selección del estímulo que desea presentar. <ul style="list-style-type: none"> Estímulo de tono puro Estímulo pulsado Estímulo gorjeo Estímulo pulsado/gorjeo

#	Nombre(s) / Función(es)	Descripción
4	Micrófonos 	<p>La selección permite dos cambios de micrófono cuando se conectan los accesorios.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Micrófono del examinador: Permite al examinador dar instrucciones al paciente mientras los audífonos están colocados. Aumente/disminuya el volumen seleccionando +/- (Imagen 90). La barra de luz/vúmetro permite al examinador controlar su propia voz para obtener una calidad de sonido óptima. Al hablar, 0 es el nivel óptimo. 2. Micrófono del paciente: Permite que el examinador escuche al paciente a través del auricular monitor por medio de un micrófono opcional del paciente. En primer lugar, el micrófono del paciente debe estar Activado (Imagen 90) antes de ajustar el volumen. El dial de control de volumen del micrófono/audífonos monitores también debe controlarse para obtener un volumen óptimo. 
Imagen 90		
5	Frecuencia 	<p>Toque ▶ para aumentar la frecuencia (Hz).</p> <p>Toque ◀ para disminuir la frecuencia (Hz).</p>
6	Sin respuesta (NR) 	<p>Toque esta opción para almacenar el resultado Sin respuesta (NR) en la visualización de gráfico o de tabla.</p>
7	Guardar 	<p>Toque esta opción para ver el resultado de una prueba en la visualización de gráfico o de tabla.</p>

#	Nombre(s) / Función(es)	Descripción
---	-------------------------	-------------

- 8 Barra de estado** La pantalla numérica para la operación de prueba del dispositivo (Imagen 88).



Imagen 91

La información incluye (Tabla 14):

Tabla 16 Explicación de la barra de estado

#	Explicación
1	Cuando se presenta un estímulo al paciente, las pequeñas cajas en el borde de la barra se ven de color verde.
2	Símbolo de estímulo (es decir, tono puro, pulso, etc.) para el oído de prueba.
3	Nivel de audición de la señal de prueba, que se muestra en el color del oído que se está examinando (oído derecho/rojo, oído izquierdo/azul).
4	Frecuencia de la señal de prueba.

- 9 Visualización de resultados** Los resultados se almacenan en el dispositivo para su posterior impresión o transferencia a la computadora. La pantalla puede configurarse en **Gráfico**, **Tabla** o **Ninguno** desde los **Ajustes**. Vea la sección 5.6.16 para obtener más información.

NOTA: La visualización **Ninguno** no permite almacenar los resultados.

Eliminar el punto



Solo se muestra en el **Modo Editar** (vea Tabla 12). Los resultados de medición individuales se pueden eliminar nuevamente.

5.5.3 Preparación para la prueba – Audiometría

5.5.3.1 Preparación del paciente

El paciente debe sentarse a una distancia de por lo menos 1 m del dispositivo.

Antes de las mediciones de nivel de umbral auditivo, deben darse las siguientes instrucciones. **"Usted escuchará distintos tonos con diversos niveles de intensidad; levante la mano o presione el interruptor de respuesta tan pronto como escuche el tono en cualquier oído"**.

NOTA: Este es un ejemplo de preparación del paciente. Cada estado puede tener su propio procedimiento de preparación. Póngase en contacto con el departamento de salud de su estado para saber las pautas en su área.

5.5.3.2 Colocación de los audífonos (para pruebas con audífonos)

Elimine cualquier obstrucción que interfiera con la colocación de las almohadillas de los auriculares de inserción en el oído (es decir, cabello, lentes, etc.).

Asegúrese de que los audífonos estén posicionados correctamente: el casco rojo en el oído derecho, el casco azul en el oído izquierdo. Ajuste la diadema de los audífonos de tal manera que los cascos de audífonos queden posicionados a la altura correcta (es decir, la rejilla de salida del sonido exactamente frente al canal auditivo).

5.5.3.3 Colocación de los tapones de espuma (solo para pruebas con auriculares de inserción)



Imagen 92

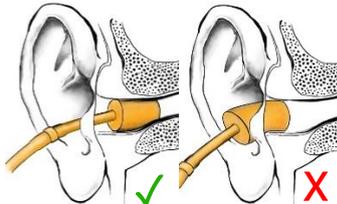


Imagen 93

Primero, coloque firmemente el tapón en el adaptador blanco del extremo del tubo de los auriculares de inserción. A fin de preparar el tapón de espuma para su inserción en el canal auditivo, debe comprimir la espuma enrollándola con sus dedos para estrechar su diámetro (Imagen 92). Compruebe para asegurarse de que la espuma no obstruya la abertura del tubo de sonido negro.

Rápidamente, mientras la espuma aún esté comprimida, tome la oreja del paciente y tire suavemente de ella hacia arriba y hacia atrás para abrir y enderezar el canal auditivo. Mientras mantiene el canal abierto, deslice el tapón de espuma comprimido en el canal auditivo. La espuma debería estar completamente rodeada por el canal sin que casi ninguna parte de ella sobresalga de este (Imagen 93).

5.5.4 Pruebas - Audiometría

5.5.4.1 Prueba de conducción aérea

Determinación del umbral

La prueba comienza normalmente a los 1000 Hz en el mejor oído del paciente. Seleccione Derecha/Izquierda. Por lo general se utiliza un procedimiento de **“bajar 10 dB, subir 5 dB”** para establecer un umbral en cada frecuencia.

Detección

Una detección utiliza un resultado **Pasar** o **Remitir** y se usa para determinar si se necesitan más pruebas, dado que posiblemente exista un problema auditivo. Los pacientes generalmente son examinados a un nivel de 20 dB HL a 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz y 4000 Hz en cada oído. Si un paciente escucha todos los tonos en cada oído, el resultado se consideraría como **Pasar**. Si no puede escuchar alguno de los tonos en cualquiera de los oídos el resultado sería **Remitir**.

NOTA: Este es un ejemplo de un protocolo de prueba. Cada estado puede tener su propio protocolo de prueba. Póngase en contacto con el departamento de salud de su estado para saber las pautas en su área.

5.5.4.2 Pruebas de conducción ósea (versión MI 26: licencia adicional, versión MI 36: licencia incluida)

Coloque el oscilador de conducción ósea en la cabeza del paciente de manera que el lado plano y circular del transductor quede sobre el hueso mastoideo, justo sobre la saliente del hueso craneal detrás de la oreja, pero sin que toque el pabellón de la oreja. El otro lado de la diadema se coloca frente a la oreja opuesta.

Lleve a cabo la prueba utilizando el mismo método que la prueba de conducción aérea.

5.5.4.3 Enmascaramiento (versión MI 26: licencia adicional de conducción ósea; versión MI 36: licencia incluida)

Para garantizar que el paciente no experimente la audición cruzada (vea la sección 1.6.8), enmascare el oído opuesto. El enmascaramiento puede aumentar el umbral de la pérdida del oído de prueba. Para la conducción ósea la señal de enmascaramiento se envía automáticamente a la salida opuesta de los audífonos o inserciones, en función del oído de prueba seleccionado.

Si el enmascaramiento se encuentra activado, el sonido se debe presentar de manera continua para conseguir un enmascaramiento efectivo. El enmascaramiento se realiza con una señal de ruido que se transmite a través de los audífonos. Para la audiometría de tonos puros, se usa un ruido de banda estrecha. El ruido cambia su frecuencia central de acuerdo con la frecuencia de la señal de prueba.

Ajuste el nivel del ruido de enmascaramiento en el nivel apropiado que se va a presentar.

5.5.4.4 Advertencia de alto nivel

Se muestra una advertencia visual en la barra numérica a volúmenes altos (es decir, 100 dB o más). Las advertencias visuales incluyen:

La barra numérica se vuelve amarilla cuando se presentan 100 dB HL o más (Imagen 94).



Imagen 94

Ícono de advertencia  que aparece en la barra numérica cuando un nivel es de 100 dB HL o superior.

5.5.5 Cómo administrar los resultados de las pruebas – Audiometría

5.5.5.1 Información general

Existen varias posibilidades para gestionar los resultados. Es posible editar los resultados, imprimir directamente la sesión con la impresora integrada o transmitir los datos a una computadora para procesamiento adicional.

5.5.5.2 Resultados finalizados

Cuando una prueba ha finalizado dentro del módulo de audiometría, el botón de **Pantalla principal**  mostrará un **asterisco** * para indicar que hay una prueba almacenada en este módulo. Las anotaciones cambiarán cuando se terminen de imprimir o transferir los resultados.

NOTA: Los otros módulos de prueba muestran **notaciones** dentro de la ventana de diálogo **Barra de funciones fija**. Al salir del módulo de **Audiometría**, la notación también se mostrará en el botón de **Audiometría** en la **barra de funciones fija**.

5.5.5.3 Eliminar los resultados de prueba

Los resultados se eliminan con el botón **Borrar** o apagando el dispositivo. Cuando se selecciona **Borrar** , cada módulo se muestra en una lista para confirmar su eliminación (Imagen 95).

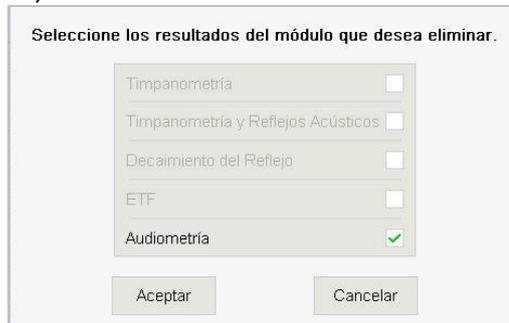


Imagen 95

NOTA: La mejor práctica es eliminar los resultados cuando haya finalizado la prueba del paciente.

5.5.5.4 Imprimir los resultados de prueba con la impresora integrada

Los resultados de prueba se pueden imprimir directamente con la impresora integrada. Toque el botón de impresión y aparecerá el mensaje **"Procesando impresión"**. Al imprimir desde el dispositivo se imprimirán todos los resultados de la prueba a la vez (es decir, **Timpanometría**, **Reflejo Acústico**, **Audiometría**, etc.).

NOTA: El impreso contendrá el mismo contenido que el que muestre el touchTymp.

5.5.5.5 Entender el impreso de Audiometría (impresora integrada)

A continuación se describe la impresión de audiometría únicamente (Imagen 96).

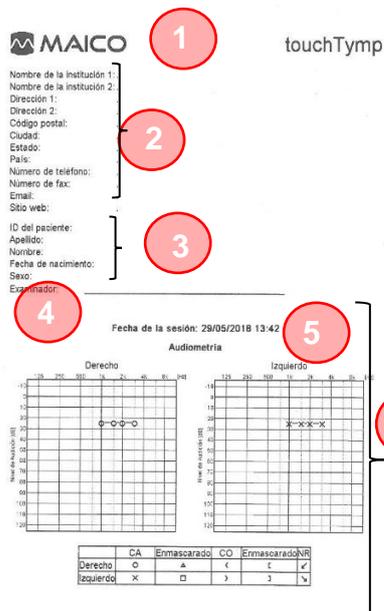


Imagen 96

- 1 Logotipo de MAICO y nombre del dispositivo**
- 2 Información de la instalación:** Imprime automáticamente aquellos campos que contengan datos (no se muestran si no se introducen datos).
- 3 Datos del paciente:** ofrece el nombre de campo para introducir los datos manualmente. Se puede seleccionar/desmarcar en los ajustes (vea la sección 5.6.4).
- 4 Examinador:** línea vacía para la firma del examinador.
- 5 Fecha y hora de la sesión:** muestra la fecha y la hora de la sesión como aparece en el dispositivo.
- 6 Resultado de la prueba de Audiometría:** consiste en la visualización seleccionada en la pantalla (es decir, **Gráfico**, **Un audiograma** o **Dos audiogramas**).

NOTA: El impreso coincidirá con lo que se muestra en la pantalla. El **Modo de pantalla (Un audiograma, Dos audiogramas o Tabla)** se define en los **Ajustes** (vea la sección 5.6.16). La opción **Mostrar tabla de enmasc.** debe estar activa para imprimir los niveles de enmascaramiento.

5.5.5.6 Transmitir los resultados de prueba a la PC

Antes de transferir los datos a la computadora, asegúrese de haber instalado el software para la computadora según el manual de operación entregado por separado. Antes de establecer la conexión con la computadora tiene que considerar las recomendaciones proporcionadas en la sección 0 en caso de conectar el touchTymp a un dispositivo que no sea de uso médico.

Si la conexión con la PC se ha establecido correctamente, el ícono de **conexión**  en la barra de estado estará resaltado en verde. Para transferir los datos a la computadora toque el botón **Transferir a la computadora** . Esto solo transferirá los resultados de la audiometría, ya que se requiere un módulo de computadora separado para los resultados de impedancia. Revise la sección 5.7.6 para obtener información sobre la transferencia de los resultados de pruebas de impedancia a la PC.

NOTA: El software del módulo de Audiometría de la PC debe abrirse antes de seleccionar la transferencia para que ésta se realice correctamente.

5.5.5.7 Editar los resultados de la prueba

Los resultados almacenados se pueden editar con el botón **Editar**  en la barra de herramientas. Cuando se selecciona este botón, el dispositivo se encuentra en modo de edición con funcionamiento limitado.

Para borrar una respuesta almacenada, seleccione el oído, la frecuencia y el transductor antes de seleccionar **Borrar punto** . El resultado almacenado se eliminará.

Para regresar a la función estándar del dispositivo, seleccione el botón **Editar**  en la barra de herramientas.

5.6 Ajustes

5.6.1 Información general

El touchTymp cuenta con un extenso menú de ajustes para personalizar el dispositivo a las necesidades del usuario. En esta sección se describen todos los ajustes. Es posible que algunos ajustes no estén disponibles dependiendo de las licencias activadas en su sistema.

Seleccione el botón **Ajustes**  en la **barra de funciones fija** para acceder a la lista de menús de ajustes. La versión MI 36 ofrece dos menús adicionales: **Decaimiento del Reflejo** y **ETF** (MI 26 – Imagen 97, MI 36 – Imagen 98).



Imagen 97

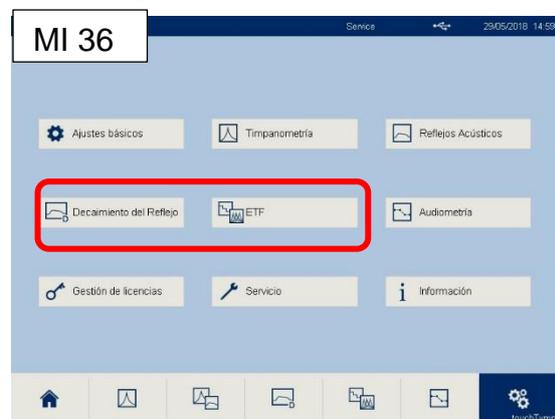


Imagen 98

Cada menú se compone de una o varias pestañas. Cada pestaña contiene uno o más ajustes (Imagen 99). Cuando una pestaña está sombreada en gris, no está disponible puesto que se debe adquirir la licencia.

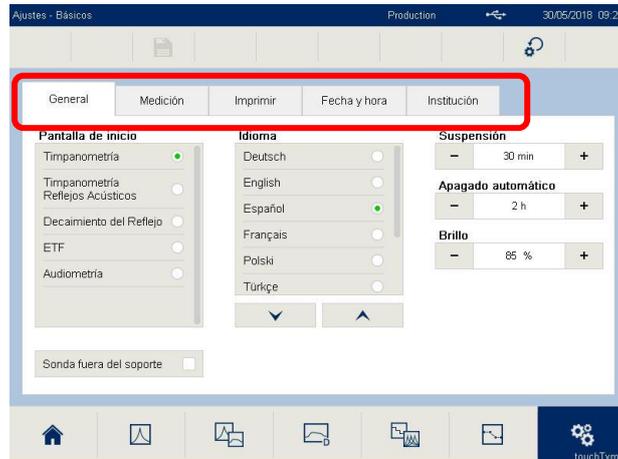


Imagen 99

Los botones de opción permiten seleccionar únicamente un elemento en un submenú. Las casillas de verificación permiten seleccionar o desmarcar varios elementos al mismo tiempo. Los menús de **Ajustes** se describen en las secciones siguientes.

5.6.2 Ajustes - Básicos - General



Imagen 100



Imagen 101



Imagen 102

Pantalla principal: Ajuste la pantalla principal a sus necesidades. Elija **Timpanometría** o **Timpanometría y Reflejos Acústicos** para seleccionar la pantalla a la que se ingresará automáticamente en al encender (Imagen 100).

NOTA: La versión MI 36 ofrece las opciones de **Decaimiento del Reflejo** y **ETF** en este ajuste de menú.

Sonda fuera del soporte: Seleccione **Sonda fuera del soporte** para cambiar automáticamente de la pantalla principal o de ajustes a la pantalla de prueba cuando se saca la sonda del soporte (Imagen 101). El ajuste estará inactivo si se seleccione **Audiometría** como la pantalla de **Inicio** (Imagen 100).

Idioma: Elija uno de los idiomas compatibles incorporados en el dispositivo (Imagen 102).



Imagen 103

Suspensión: Defina el periodo de inactividad tras el cual se apagará la pantalla. Al presionar la pantalla o el **Botón frontal** se activará el dispositivo (Imagen 103).

NOTA: Es posible desactivar esta función ajustando el valor a "**nunca**". En modo de suspensión, la luz de la sonda se ilumina para indicar que el dispositivo está encendido.

Durante la audiometría, el dispositivo no entrará en suspensión cuando se presente una señal a través de un transductor. (es decir, **Tono puro**, **Enmascaramiento** o **Micrófono del examinador**).

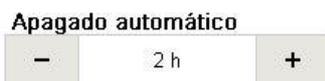


Imagen 104

Apagado automático: Tras un periodo de inactividad (más largo que el ajuste de **modo de suspensión**) el dispositivo se apagará automáticamente (Imagen 104).

NOTA: Los datos se perderán cuando se apague el dispositivo. Es posible desactivar esta función ajustando el valor a "**nunca**".



Imagen 105

Brillo: Defina el brillo máximo de la pantalla (Imagen 105).

5.6.3 Ajustes - Básicos - Medición

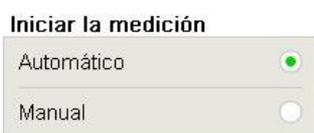


Imagen 106

Iniciar la medición (Solo timpanometría y reflejo acústico): Seleccione **Automático** si la medición debe iniciarse de forma automática en cuanto la sonda esté colocada correctamente en el oído. Seleccione **Manual** si la prueba debe iniciarse al pulsar el botón **Reproducir** ▶ o el botón de **Sonda** (Imagen 106).

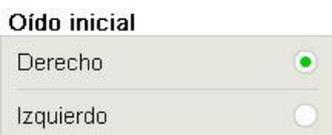


Imagen 107

Oído inicial: Define qué oído está preseleccionado al ingresar a los módulos de prueba (Imagen 107).



Imagen 108

Pantalla: Define en qué lado de la pantalla se deben mostrar el ícono y el gráfico para el oído izquierdo y el derecho (Imagen 108).



Imagen 109

Barra de luz: Activa o desactiva la función de la barra de luz en la sonda (Imagen 109).

5.6.4 Ajustes - Básicos - Imprimir

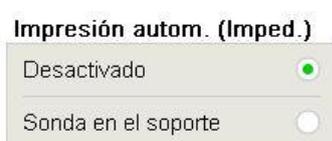


Imagen 110

Impresión autom. (Imped.): Se genera directamente una impresión automática al devolver la sonda a su soporte cuando se selecciona **Sonda en el soporte** (Imagen 110).

NOTA: Cuando el ajuste está activado, la **Audiometría** debe imprimirse manualmente.

Info. en el impreso

Institución	<input checked="" type="checkbox"/>
Paciente	<input checked="" type="checkbox"/>

Imagen 111

Info. en el impreso: Seleccione o deseleccione si el impreso debe mostrar los campos **Institución** y **Paciente** (Imagen 111).

NOTA: La información sobre la institución puede introducirse en el dispositivo. Ver la sección 5.6.6.

5.6.5 Ajustes - Básicos - Fecha y hora

Formato de fecha

DD/MM/AAAA	<input checked="" type="radio"/>
MM/DD/AAAA	<input type="radio"/>
DD.MM.AAAA	<input type="radio"/>

Imagen 112

Formato de fecha: Seleccione el formato de fecha deseado a mostrar en la **barra de estado** y en el impreso (Imagen 112).

Establecer fecha

DD	MM	AAAA
+	+	+
26	08	2015
-	-	-

Imagen 113

Establecer fecha: Defina la fecha actual utilizando el control de fecha (Imagen 113).

Formato de hora

24 h	<input checked="" type="radio"/>
12 h	<input type="radio"/>

Imagen 114

Formato de hora: Seleccione el reloj deseado utilizando el formato de 12 o 24 horas (Imagen 114).

Establecer hora

HH	MM
+	+
02	05
-	-

Imagen 115

Establecer hora: Defina la hora utilizando el control de hora. Si se selecciona el formato de 12 horas habrá disponible un ajuste adicional para seleccionar **AM/PM** (Imagen 115).

5.6.6 Ajustes - Básicos - Institución

Nombre de la institución 1	Estado
Nombre de la institución 2	País
Dirección 1	Número de teléfono
Dirección 2	Número de fax
Código postal	Email
Ciudad	Sitio web

Imagen 116

(Institución): Introduzca la información del centro. La información introducida en estos campos aparecerá en el impreso cuando estén activos. Los campos en blanco no se imprimirán (Imagen 116).

Vea igualmente la sección 5.5.5.4.

5.6.7 Ajustes - Timpanometría - General

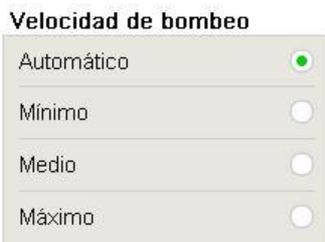


Imagen 117



Imagen 118

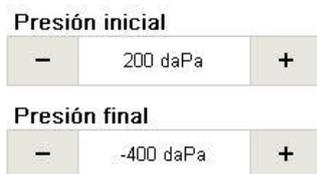


Imagen 119

Velocidad de bombeo: La selección de la velocidad de bombeo determina con cuánta precisión y rapidez procederá la prueba (Imagen 117).

NOTA: Una velocidad menor tarda más, pero es posible que ofrezca información más detallada.

Existen cuatro ajustes de velocidad de bombeo diferentes:

- **Automático** (dinámico desde 600 daPa/s para gradiente bajo y 200 daPa/s para un gradiente superior a 5 daPa)
- **Mínimo** (50 daPa/s): lenta, resultados muy precisos
- **Medio** (250 daPa/s): equilibrio entre velocidad y precisión
- **Máximo** (>400 daPa/s): rápida, detección

Parada automática: detendrá automáticamente la medición cuando se alcance la línea de cero para reducir el tiempo de la prueba sin afectar los resultados (Imagen 118).

Presión inicial: la presión que se introduce al principio al realizar la timpanometría.

Presión final: la presión final de la medición de timpanometría (Imagen 119).

NOTA: En la versión MI 26, la presión inicial debe tener un valor mayor que la presión final. En la versión MI 36, la presión inicial puede tener un valor mayor o menor que la presión final. De esta manera, las mediciones **timpanométricas** se pueden realizar con una presión en descenso o en ascenso.

5.6.8 Ajustes – Timpanometría – Tono de sonda de 226 Hz/1000 Hz (solo en la versión MI 36: 678 Hz/800 Hz)

Las explicaciones siguientes son para las pestañas de tono de sonda 226 Hz (Imagen 120) así como para tono de sonda 1000 Hz (Imagen 121).

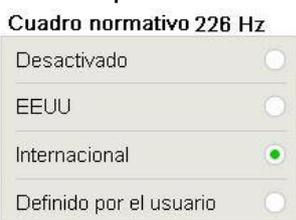


Imagen 120

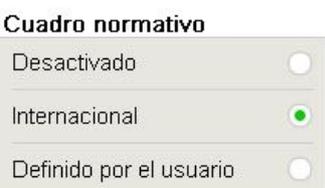


Imagen 121

Cuadros normativos: Los cuadros normativos están disponibles para 226 Hz y 1000 Hz. Los cuadros normativos se muestran según las normas establecidas por las normas internacionales y de EE. UU.

Las opciones de **Cuadro normativo** incluyen:

- **Desactivado:** no mostrar ningún cuadro normativo en la pantalla de timpanometría. **Mostrar pasar/sin respuesta** está desactivado con este ajuste.
- **EEUU:** para usar los valores definidos para EE. UU.

NOTA: En **EE. UU.** solo existen normas para el tono de sonda de 226 Hz. Cuando se seleccione otro tono de sonda, el cuadro normativo no estará disponible.

- **Internacional:** para utilizar un cuadro normativo basado en los resultados de la literatura técnica (vea el apéndice A para obtener más información).

NOTA: Se mostrarán los valores de los cuadros normativos de **EE. UU.** e **Internacional**, pero no se podrán modificar.

- **Definido por el usuario:** permite al usuario definir su propio cuadro normativo. Defina el valor mínimo y máximo para la presión (in daPa) y el cumplimiento (en ml o mmho) dentro del rango de:
 - Presión: -400 daPa a 200 daPa
 - Cumplimiento 226 Hz: 0,1 ml a 3,0 ml
 - Cumplimiento 1 kHz: 0,1 mmho a 3,0 mmho

NOTA: Cuando se activan los **Ajustes** definidos por el usuario, las funciones Pasar ✓ y **Sin respuesta** ✗ se desactivan en la pantalla, en la visualización de sonda y en el impreso. Los **Ajustes** para el cuadro normativo están especificados de forma individual para 226 Hz y 1000 Hz.

Cuadro normativo

Desactivado	<input checked="" type="radio"/>
Definido por el usuario	<input type="radio"/>

Imagen 122

Mostrar pasar/sin respuesta	<input checked="" type="checkbox"/>
-----------------------------	-------------------------------------

Imagen 123

678 Hz y 800 Hz solo permite un cuadro normativo **Definido por el usuario** (solo en la versión MI 36) (Imagen 122).

Mostrar pasar / sin respuesta: Activa la visualización de **Pasar** ✓ o **Sin respuesta** ✗ al final de una medición (Imagen 123).

NOTA: Se puede seleccionar o desmarcar para la evaluación (solo para los cuadros normativos de **EE. UU.** e **Internacional**). La visualización de los resultados se desactivará automáticamente cuando se utilicen los cuadros normativos definidos por el usuario.

5.6.9 Ajustes - Reflejo acústico - General

Presentación

Gráfico	<input checked="" type="radio"/>
Tabla	<input type="radio"/>

Imagen 124

Eje

Positivo	<input checked="" type="radio"/>
Negativo	<input type="radio"/>

Imagen 125

Criterio para pasar

0,03 ml	<input checked="" type="radio"/>
0,05 ml	<input type="radio"/>
Definido por el usuario	<input type="radio"/>

Imagen 126

-	0,03 ml	+
---	---------	---

Presentación: Define la pantalla de **Reflejo Acústico** para iniciar en formato de gráfico o de tabla (Imagen 124).

Aquí la selección también definirá la presentación del impreso.

Eje: Define si la desviación de reflejos se muestra en negativo o positivo en la visualización gráfica (Imagen 125). Aquí, la selección también definirá la presentación gráfica del impreso y la visualización del **Decaimiento del Reflejo** para la versión MI 36.

Criterio para pasar: Define el valor de desviación que debe medirse para que el reflejo se considere una medición aceptada (Imagen 126). Las opciones para selección incluyen:

- **0.03 ml (predeterminado):** Si se detecta un cambio de cumplimiento superior a 0,03 ml, se considera que hay un reflejo presente.
- **0.05 ml:** Si se detecta un cambio de cumplimiento superior a 0,05 ml, se considera que hay un reflejo presente.
- **Definido por el usuario:** Defina los criterios propios del usuario entre 0,01 y 0,1 ml para superar la prueba. Una vez seleccionados los parámetros definidos por el usuario, +/- están activos para realizar una selección.

Imagen 127

Mostrar pasar / sin respuesta: Si está activo se mostrará el resultado (**Pasar** ✓ **Sin respuesta** ✗) (Imagen 127).

NOTA: Esta función no puede desactivarse si la vista de **Tabla** está seleccionada.

Imagen 128

Verificar pasar: Si está activo, la prueba de reflejos requerirá dos respuestas consecutivas de **Pasar** ✓ antes de avanzar a los próximos estímulos. Cuando está inactivo, solo se requiere un resultado **Pasar** ✓ (Imagen 128).

Imagen 129

CAG (control automático de ganancia): Si **CAG** está seleccionado (Imagen 129), el nivel del estímulo se reducirá para volúmenes de canal auditivo pequeños (< 2 ml) de acuerdo con los valores de Tabla 17.

NOTA: **CAG** solo puede utilizarse en el estímulo ipsilateral.

Por ejemplo, cuando se mide un volumen auditivo de 1,0 ml durante la **Timpanometría**, la intensidad del estímulo durante la medición del **Reflejo Acústico** se reducirá 6 dB, si **CAG** está activado esto resulta en una medición del umbral de reflejo más preciso.

Tabla 17: CAG activo, Correcciones de nivel de SPL relativo

VALOR DEL CANAL AUDITIVO	NIVEL DE SPL RELATIVO
Valor del canal auditivo	Nivel de SPL relativo
2 ml (cc)	0 dB
1 ml (cc)	-6 dB
0.5 ml (cc)	-12 dB
0.2 ml (cc)	-20 dB
0.1 ml (cc)	-26 dB

Generalmente, **CAG** se utiliza para mantener constante el tono de sonda. Especialmente en volúmenes de canal auditivo menores **CAG** ofrece una intensidad segura de estímulo del reflejo. Sin **CAG**, el estímulo activador de reflejo en estos canales auditivos más pequeños sería mayor que el valor de calibración indicado.

5.6.10 Ajustes - Reflejos acústicos - Nivel

Imagen 130

Nivel: Define el funcionamiento de prueba en el cual se utiliza el cambio de nivel cuando se accede al módulo de **reflejos acústicos**. Las opciones incluyen:

Ipsi mínimo
 - 80 dB HL +

Ipsi máximo
 - 105 dB HL +

Imagen 131

Imagen 132

Automático: touchTymp inicia la prueba de Reflejo Acústico con el nivel mínimo y realiza incrementos de 5 dB automáticamente hasta que se registra un reflejo o se

alcanza el nivel máximo (Imagen 130).

- Puede ajustar el nivel mínimo y máximo para **ipsi** y **Contra** en pasos de 5 dB para el rango de niveles (si se ha

Ipsi

- 90 dB HL +

Imagen 133

seleccionado **Automático**) o para un único nivel (si se ha seleccionado **Fijo**). Los niveles pueden seleccionarse entre:

- **Ipsi:** mín.: 70 dB HL, máx.: 105 dB HL,
- **Contra:** mín.: 70 dB HL, máx.: 120 dB HL (Imagen 131).
- **Fijo:** La medición se realiza en un nivel como se definió en los **Ajustes** (Imagen 132 e Imagen 133).

5.6.11 Ajustes - Reflejos acústicos - Estímulo

Ipsi 226 Hz	Ipsi 1000 Hz
500 Hz <input checked="" type="checkbox"/>	500 Hz <input checked="" type="checkbox"/>
1000 Hz <input checked="" type="checkbox"/>	1000 Hz <input checked="" type="checkbox"/>
2000 Hz <input checked="" type="checkbox"/>	2000 Hz <input checked="" type="checkbox"/>
4000 Hz <input checked="" type="checkbox"/>	4000 Hz <input checked="" type="checkbox"/>

Imagen 134

Ipsi 226 Hz, Ipsi 1000 Hz, Contra 226 Hz, Contra 1000 Hz: Predefine las frecuencias para las mediciones **ipsilateral** y **contralateral** cuando se accede a la pantalla de **reflejo acústico** para realizar una prueba. Las frecuencias predeterminadas pueden modificarse dentro de la pantalla de prueba y volverán a los ajustes predeterminados cuando se salga de la pantalla (Imagen 134).

NOTA: Los estímulos para la versión MI 26 son frecuencias de **500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz y 4000 Hz**. Las opciones de estímulo para la versión MI 36 también incluye estímulos de ruido (**BA:** banda ancha, **PA:** paso alto y **PB:** paso bajo).

Ipsi 226 Hz	Ipsi 1000 Hz
500 Hz <input checked="" type="checkbox"/>	500 Hz <input type="checkbox"/>
1000 Hz <input checked="" type="checkbox"/>	1000 Hz <input type="checkbox"/>
2000 Hz <input checked="" type="checkbox"/>	2000 Hz <input type="checkbox"/>
4000 Hz <input checked="" type="checkbox"/>	4000 Hz <input type="checkbox"/>
BA <input type="checkbox"/>	BA <input type="checkbox"/>
PB <input type="checkbox"/>	PB <input type="checkbox"/>
PA <input type="checkbox"/>	PA <input type="checkbox"/>

Imagen 135

Cuando las opciones están sombreadas en gris en la pantalla de ajustes, la licencia no está activa (Imagen 135).

5.6.12 Ajustes – Decaimiento – General (versión MI 36)

Duración

- 10 s +

Imagen 136

Duración: Define el periodo de tiempo en que se presentará el tono al paciente (**Error! Reference source not found.**). La **duración** se puede configurar en incrementos de 5 segundos de 10 s a 30 s.

Nivel

- 90 dB HL +

Imagen 137

Nivel: Predefine la intensidad del estímulo al ingresar a la pantalla (**Error! Reference source not found.**). Puede ajustar el nivel en pasos de 5 dB.

NOTA: La desviación del reflejo acústico se define en los ajustes de **Reflejo acústico**.

5.6.13 Ajustes – ETF – Intacto (versión MI 36)

Primera prueba

Deglutir	<input checked="" type="radio"/>
Maniobra de Valsalva	<input type="radio"/>

Imagen 138

Primera prueba: Define el mensaje mientras la prueba progresa. El usuario final puede seleccionar cuál maniobra se mostrará en primer lugar, **Deglutir** o **Maniobra de Valsalva** (Imagen 138).

NOTA: La selección también determina el color de los gráficos de la timpanometría:

- **Deglutir** representado en **naranja**
- **Maniobra de Valsalva** representado en **verde**

Velocidad de bombeo

Automático	<input checked="" type="radio"/>
Mínimo	<input type="radio"/>
Medio	<input type="radio"/>
Máximo	<input type="radio"/>

Imagen 139

Velocidad de bombeo: La selección de la velocidad de bombeo determina con cuánta precisión y rapidez procederá la prueba (Imagen 139).

NOTA: Una velocidad menor tarda más, pero es posible que ofrezca información más detallada.

Existen cuatro ajustes de **velocidad de bombeo** diferentes:

- **Automático** (dinámico desde 600 daPa/s para gradiente bajo y 200 daPa/s para un gradiente superior a 5 daPa)
- **Mínimo** (50 daPa/s): lenta, resultados muy precisos
- **Medio** (250 daPa/s): equilibrio entre velocidad y precisión
- **Máximo** (>400 daPa/s): rápida, detección

Parada automática	<input checked="" type="checkbox"/>
-------------------	-------------------------------------

Imagen 140

Parada automática: detendrá automáticamente la medición cuando se alcance la línea de cero para reducir el tiempo de la prueba sin afectar los resultados (Imagen 140).

Presión inicial

-	300 daPa	+
---	----------	---

Presión final

-	-600 daPa	+
---	-----------	---

Imagen 141

Presión inicial: la presión que se introduce al principio al realizar la medición **ETF – Intacto**.

Presión final: la presión final de la medición **ETF Intacto** (Imagen 141).

NOTA: Puede ajustar el nivel en pasos de 25 daPa.

5.6.14 Ajustes – ETF – Perforado (versión MI 36)

Presión inicial

-	300 daPa	+
---	----------	---

Imagen 142

Presión inicial: la presión que se introduce al principio al realizar la medición **ETF perforado** (Imagen 142). Este es un ajuste predeterminado y se puede configurar en la pantalla de prueba.

NOTA: Puede ajustar el nivel en pasos de 25 daPa.

Duración de prueba

-	40 s	+
---	------	---

Imagen 143

Duración de prueba: Define el periodo de tiempo en que se realizará la prueba (Imagen 143). La duración de la prueba se puede configurar en incrementos de 5 s de 30 s a 100 s.

5.6.15 Ajustes – Audiometría – General

Señal

Continuo	<input checked="" type="radio"/>
Pulsado	<input type="radio"/>
Gorjeo	<input type="radio"/>
Pulsado y Gorjeo	<input type="radio"/>

Imagen 144

Señal: Seleccione una señal predeterminada para el módulo de audiometría. Seleccione **Continuo**, **Pulsado**, **Gorjeo** o **Pulsado y Gorjeo** (Imagen 144).

Longitud del impulso

-	250 ms	+
---	--------	---

Imagen 145

Longitud del impulso: La longitud de cada tono al seleccionar Pulsado (Imagen 145). Elija entre **250 ms** y **500 ms**.

Nivel de audición predefinido

-	-10 dB HL	+
---	-----------	---

Imagen 146

Nivel de audición predefinido: Seleccione un nivel al que volverá la señal de prueba con las siguientes acciones:

- Entrar en el módulo de audiometría
- Cambiar de oído
- Cambiar de transductor
- Borrar
- Imprimir
- Transferir a la computadora.

Elija entre **-10 dB HL** a **50 dB HL** en pasos de **5 dB** (Imagen 146).

Etapas de nivel

-	5 dB	+
---	------	---

Imagen 147

Etapas de nivel: Seleccione el cambio de volumen con cada selección de “+” o “-” para el Nivel de Audición y el Nivel de Enmascaramiento. Elija entre: Pasos de 1 dB y 5 dB (Imagen 147).

Modo de prueba

Presentador	<input checked="" type="radio"/>
Interrupción	<input type="radio"/>

Imagen 148

Modo de prueba: Selección del modo de operación del audiómetro (Imagen 148). Elija entre:

- **Presentador.** El tono se presenta cuando se toca el ícono **Presentar**.
- **Interrupción.** El tono se interrumpe/detiene cuando se toca el ícono **Presentar**.

Duración del present.

-	Ilimitado	+
---	-----------	---

Imagen 149

Duración del present.: La duración de la señal con un solo toque del botón **Presentar**. Elija entre **200 ms**, **300 ms**, **400 ms**, **500 ms**, **700 ms**, **1000 ms**, **2000 ms**, **3000 ms** o **Ilimitado** (solo se presentará cuando se toque el botón) (Imagen 149).

NOTA: El ajuste solo es relevante cuando se selecciona **Presentador** como **Modo de prueba**.

Audífonos monitores

Presión del botón	<input checked="" type="checkbox"/>
Tono	<input checked="" type="checkbox"/>
Enmascaramiento	<input type="checkbox"/>

Imagen 150

Audífonos monitores: Permite la presentación audible a través de audífonos monitores del dispositivo (Imagen 150). Estas señales incluyen:

- **Presión del botón:** Se emite un sonido de clic en los audífonos monitores.
- **Tono:** La señal de prueba se envía a los audífonos monitores a medida que se envía al paciente.
- **Enmascaramiento:** La señal de enmascaramiento se envía a los audífonos monitores a medida que se envía al paciente.

5.6.16 Ajustes – Audiometría – Pantalla

Tipo de visualización

Ninguno	<input type="radio"/>
Tabla	<input type="radio"/>
Un audiograma	<input checked="" type="radio"/>
Dos audiogramas	<input type="radio"/>

Tipo de visualización: Selección de la visualización de pantalla de prueba (Figure 151). Elija entre:

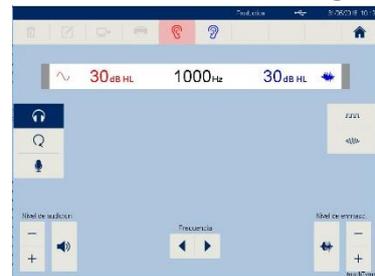
- **Ninguno:** La pantalla de prueba elimina cualquier resultado almacenado, ya que no se puede almacenar ningún resultado en el dispositivo. Los botones **Almacenar S** y **NR** se eliminan de la visualización de la pantalla (Imagen 152).

MI26 – Visualización de Ninguno



Imagen 152

MI 36 – Visualización de Ninguno



- **Tabla:** La pantalla de prueba muestra una tabla para almacenar los resultados numéricos. Los resultados se grafican basándose en el lado del oído, el transductor y el nivel al momento de seleccionar **Almacenar S** / **NR** (Imagen 153).

MI26 – Visualización de Tabla

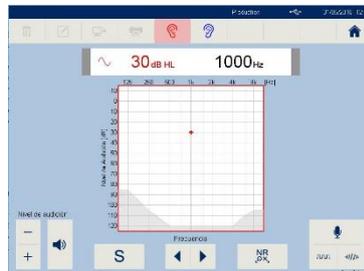
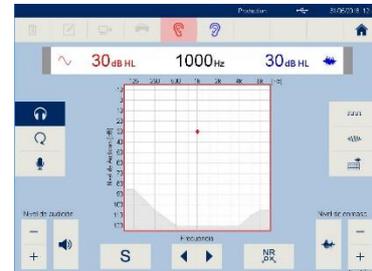


Imagen 153

MI 36 – Visualización de Tabla



- **Un audiograma:** La pantalla de prueba muestra un audiograma en el que los símbolos audiométricos estándar se representan en el mismo gráfico en función del lado del oído, el transductor y el nivel al momento de la selección **Almacenar S/ NR** (Imagen 154).

MI26 – Un audiograma

MI 36 – Un audiograma

Imagen 154

- **Dos audiogramas:** La pantalla de prueba muestra dos audiogramas en los que los símbolos audiométricos estándar se representan en función del lado del oído, el transductor y el nivel al momento de seleccionar **Almacenar S/NR** (Imagen 155). Los gráficos **Derecho** e **Izquierdo** se colocan según los ajustes del oído establecidos en la **Pantalla** (vea la sección 5.6.3, Imagen 108).

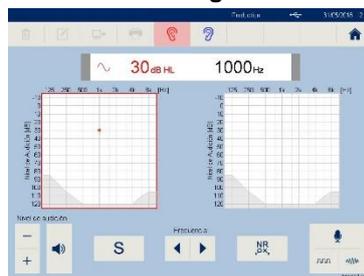
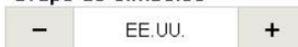
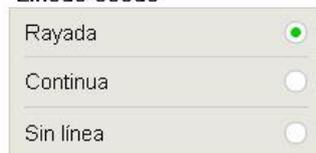
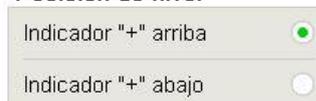
MI26 – Dos audiogramas

MI 36 – Dos audiogramas

Imagen 155
Grupo de símbolos

Líneas óseas

Posición del botón "S"

Posición de nivel


- **Grupo de símbolos:** Selección de los símbolos específicos del país que se representarán en las pantallas del audiograma. Elija entre: **Australia, Hong Kong, Internacional, Reino Unido, y EE. UU.** (Figure 156).

- **Líneas óseas:** Visualización de líneas óseas cuando se selecciona un audiograma como tipo de visualización. Elija entre: **Rayada, Continua** o **Sin línea** (Figure 157)

- **Posición del botón "S":** Permite colocar el botón **Almacenar** en el lado **Derecho** o **Izquierdo** de la pantalla según las preferencias del usuario para la operación del dispositivo (Figure 158).

- **Posición de nivel:** Permite cambiar el control de nivel para intercambiar la ubicación de estos botones (Figure 159). Elija entre:

- **Indicador “+” arriba:** “+” se encuentra en la posición superior y “-“ en la inferior (configuración habitual para **Tipo de pantalla Ninguno y Tabla**)



- **Indicador “+” abajo:** “-“ se encuentra en la posición superior y “+” en la inferior (configuración habitual para **Tipo de pantalla, Un audiograma o Dos audiogramas**).



Seleccionar + aumenta el nivel y seleccionar - disminuye el nivel.

5.6.17 Ajustes – Audiometría – Frecuencia

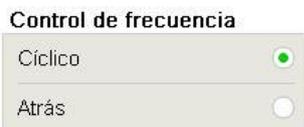


Imagen 160

Control de frecuencia: Movimiento de la frecuencia de prueba al seleccionar los botones de frecuencia ◀ / ▶ (Imagen 160). Elija entre:

- **Cíclico:** Cuando se alcanza la frecuencia más alta y se selecciona ▶, el movimiento de frecuencia es hacia la frecuencia más baja (es decir, a 8000 Hz, la selección de frecuencia se mueve hacia 125 Hz). Cuando se alcanza la frecuencia más baja y se selecciona ◀, el movimiento de frecuencia es hacia la frecuencia más alta (es decir, a 125 Hz se mueve hacia 8000 Hz).
- **Atrás:** El movimiento de la frecuencia regresa a 1000 Hz cuando se alcanzan los valores mínimo y máximo.

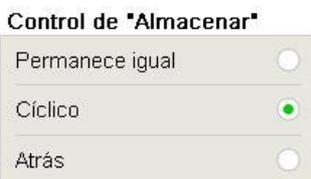


Imagen 161

Control de "Almacenar": Movimiento de la frecuencia de prueba cuando se presiona **Almacenar S** o **NR**  (Imagen 161). Elija entre:

- **Permanece igual:** La frecuencia de prueba no se mueve cuando se selecciona **Almacenar S** o **NR** .
- **Cíclico:** La frecuencia de prueba se mueve hacia arriba en frecuencia y se mueve (es decir, se mueve en forma cíclica) a la frecuencia más baja cuando se alcanza la frecuencia más alta.
- **Atrás:** La frecuencia de prueba sube en frecuencia y vuelve a 1000 Hz cuando se alcanza la frecuencia más alta.

Cambio de nivel al almacen.

-	Permanece igual	+
---	-----------------	---

Imagen 162

CA

125 Hz	<input type="checkbox"/>
250 Hz	<input type="checkbox"/>
500 Hz	<input checked="" type="checkbox"/>
750 Hz	<input type="checkbox"/>
1500 Hz	<input type="checkbox"/>
2000 Hz	<input checked="" type="checkbox"/>
3000 Hz	<input type="checkbox"/>
4000 Hz	<input checked="" type="checkbox"/>
6000 Hz	<input type="checkbox"/>
8000 Hz	<input type="checkbox"/>

Imagen 163

CO

250 Hz	<input type="checkbox"/>
500 Hz	<input checked="" type="checkbox"/>
750 Hz	<input type="checkbox"/>
1500 Hz	<input type="checkbox"/>
2000 Hz	<input checked="" type="checkbox"/>
3000 Hz	<input type="checkbox"/>
4000 Hz	<input checked="" type="checkbox"/>
6000 Hz	<input type="checkbox"/>
8000 Hz	<input type="checkbox"/>

Imagen 164

Cambio de nivel al almacén.: Movimiento del nivel de volumen cuando se selecciona "Almacenar" o "Sin respuesta" (Imagen 162). Elija entre: **Nivel predefinido, -30 dB, -20 dB, -10 dB, o Permanece igual, +10 dB, +20 dB.**

CA (Conducción aérea): Seleccione las frecuencias que están activas durante la prueba de conducción aérea. El dispositivo solo pasa a través de las frecuencias activas en la pantalla de prueba. No se puede retirar la selección de 1000 Hz, y se excluye de la lista. Elija entre: **125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1500 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz, 6000 Hz, y 8000 Hz** (Imagen 163).

CO (Conducción ósea): Seleccione las frecuencias que están activas durante la prueba de conducción ósea. El dispositivo solo pasa a través de las frecuencias activas en la pantalla de prueba. No se puede retirar la selección de 1000 Hz, y se excluye de la lista. Elija entre: **250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1500 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz, 6000 Hz, y 8000 Hz** (Imagen 164).

NOTA: Conducción ósea es una licencia opcional dentro de la versión MI 26. Si no se cuenta con esta licencia, la opción de **Conducción ósea** estará sombreada en gris.

5.6.18 Ajustes – Audiometría – Enmascaramiento

NOTA: El **Enmascaramiento** está incluido en la licencia opcional de **Conducción ósea** con la versión MI 26. Si el dispositivo no tiene licencia, la pestaña **Enmascaramiento** estará sombreada en gris y no se podrá acceder a ella.

Tipo de ruido

Banda estrecha	<input checked="" type="radio"/>
Ruido blanco	<input type="radio"/>

Imagen 165

Nivel de enmasc. predefinido

-	30 dB HL	+
---	----------	---

Imagen 166

Apagar al almacenar	<input checked="" type="checkbox"/>
---------------------	-------------------------------------

Imagen 167

Tipo de ruido: Selección del ruido de enmascaramiento (Imagen 165). Elija entre: **Banda estrecha y Ruido blanco.**

Nivel de enmasc. predefinido: Seleccione un nivel predeterminado para la señal de enmascaramiento al momento de activarla. Elija un valor entre **0 dB y 50 dB** (Imagen 166).

Apagar al almacenar: Desactiva la señal de enmascaramiento al seleccionar **Almacenar S** o **NR**  (Imagen 167).

Mostrar tabla de enmasc.

Imagen 168

Mostrar tabla de enmasc.: Se muestra la tabla de **Enmascaramiento** para registrar el nivel de enmascaramiento. Si se activa esta opción, el dispositivo mostrará siempre la tabla de enmascaramiento en la pantalla de prueba de manera predeterminada (Figure 157).

NOTA: El **Enmascaramiento** está incluido en la licencia opcional de **Conducción ósea** con la versión MI 26. Si el dispositivo no tiene licencia, este ajuste estará sombreado en gris.

5.6.19 Ajustes - Gestión de licencias - General

La pantalla de gestión de licencias permite incorporar una función/prueba adicional a un modelo base introduciendo una clave de licencia. Contacte con MAICO o con su distribuidor local para más información.



Imagen 169

La pestaña **General** contiene un campo para introducir un código de licencia nuevo para activar la licencia en el dispositivo. En el centro, se muestran todas las licencias disponibles. Las casillas de verificación se activan automáticamente tan pronto se activa una licencia (Imagen 169).



Imagen 170

Para introducir un código de licencia nuevo, active el teclado pulsando el campo **Código de licencia** y tipee el código (Imagen 170).



Imagen 171

Si el código introducido no es válido aparecerá un mensaje que le indicará que verifique el código (Imagen 171).

Consulte a su distribuidor local si ocurriera cualquier problema. Si ha introducido un código correcto un mensaje le indicará **"Concesión de licencia completada"**.

5.6.20 Ajustes - Servicio - General

Recordatorio de calibración

Imagen 172

Recordatorio de calibración: Se recomienda una calibración anual del touchTymp y de sus transductores.

Seleccione o deseleccione este elemento para activar o desactivar un recordatorio que se mostrará diariamente. El recordatorio comienza 1 mes antes de la expiración de la fecha de calibración de su/s transductor/es acústico/s (Imagen 172).

El usuario siempre puede cerrar el mensaje recordatorio y continuar con la detección.

Mostrar fecha calibración

Imagen 173

Mostrar fecha calibración: Solo para el servicio (Imagen 173).

Calibración del dispositivo

Imagen 174

Calibración del dispositivo: Solo para el servicio (Imagen 174).

Reiniciar a modo de servicio

Imagen 175

Reiniciar a modo de servicio: Solo para el servicio de asistencia técnica al cliente de MAICO (Imagen 175).

Calibración de pantalla

Calibración de pantalla: Solo para el servicio (Imagen 176).

Imagen 176

Impresión de prueba

Impresión de prueba: imprime una copia impresa de prueba (sin resultado de sesión, Imagen 177).

Imagen 177

Exportar registro de errores

Exportar registro de errores: Si se produce un error, puede exportar los datos del registro de error a una memoria USB (Imagen 178). Si no hay una memoria USB conectada se mostrará un mensaje (Imagen 179) con información adicional.

Imagen 178



Imagen 179

NOTA: La detección de la memoria USB puede tardar hasta 10 segundos.

Actualización de la aplicación

Actualización de la aplicación: para actualizar mediante una memoria USB (Imagen 180). Se mostrará un mensaje para preguntarle si desea continuar la actualización (Imagen 181).

Imagen 180

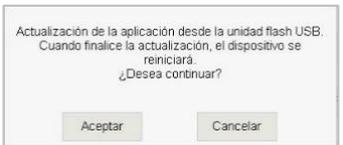


Imagen 181

NOTA: El dispositivo se reiniciará tras la actualización de la aplicación.

Exportar ajustes

Exportar ajustes: Exportar archivo en una memoria USB (Imagen 182).

Imagen 182

Importar ajustes

Importar ajustes: Exportar archivo desde una memoria USB (Imagen 183).

Imagen 183

Restablecer ajustes

Restablecer ajustes: Restablece los ajustes a los valores predeterminados. También se eliminará la información de la institución (Imagen 184).

Imagen 184

Servidor VNC

Servidor VNC: Solo para el servicio (Imagen 185).

Imagen 185

5.6.21 Ajustes - Servicio – Información general

En esta pantalla se presenta la información más importante sobre el dispositivo. De forma adicional, se muestra el Qt License Agreement (Acuerdo de Licencia Qt) (Imagen 186).



Imagen 186

5.6.22 Ajustes – Servicio – Asistencia

Nombre del distribuidor

Número de teléfono

Campo personalizable 1

Campo personalizable 2

Imagen 187

Este menú es únicamente editable por el servicio técnico. El distribuidor puede introducir su información de contacto para que aparezca en la pantalla de **información rápida** (Imagen 187).

5.6.23 Información



Imagen 188

Muestra información en un mensaje sobre la versión del firmware, el número de serie, la fecha de calibración (si está activada) y el representante de MAICO (si el distribuidor la introduce). Véase la Imagen 188.

6 Datos técnicos

Esta sección le ofrece información importante sobre

- las especificaciones del dispositivo touchTymp
- conexiones
- asignación de pines
- valores de calibración de impedancia y audiometría
- compatibilidad electromagnética (CEM)
- seguridad eléctrica, CEM y normas asociadas

6.1 El dispositivo touchTymp



El touchTymp es un producto médico activo para diagnóstico de acuerdo con la clase IIa de la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.

Información general sobre las especificaciones

El rendimiento y las especificaciones del dispositivo solo se pueden garantizar si se le realiza mantenimiento técnico al menos una vez al año.

MAICO Diagnostics pone diagramas y manuales de servicio a disposición de las empresas de servicio técnico autorizadas.

NORMAS

Marca CE para productos médicos	Sí
Normas de seguridad	IEC 60601-1, ES 60601-1/A2/ CAN/CSA-C22.2 No 60601-1 Clase I, Tipo B componentes aplicados
Normas CEM	IEC 60601-1-2
Normas de audiómetro	Tono: IEC 60645-1 Tipo 3/ANSI S3.6 Tipo 3
Normas del Timpanómetro	IEC 60645-5, Tipo 2/ANSI S3.39, Tipo 2

ESPECIFICACIONES DE DISPOSITIVO

Fuente de alimentación 24V 60W UE60-240250SPAx	Consumo: 1,5A rms. a 90 VAC de entrada y carga máxima Tensión y fusibles para suministro eléctrico: 100 VAC a 240 VAC \pm 10 % 50 Hz a 60 Hz \pm 10 %
Modo de operación	Continuo

Condiciones ambientales: 	Operación:	+15 °C a +35 °C / + 59 °F a +95 °F
		Humedad relativa 30 % a 90 % (sin condensación)
		Presión del aire 98 kPa a 104 kPa ³ Altitud máxima: 2000 m / 6561 ft sobre el nivel del mar
		Tiempo de calentamiento: 10 minutos (incluido el tiempo de encendido)
	Almacenamiento:	0 °C a + 50 °C / 32 °F a +122 °F Humedad 10 a 95 % (sin condensación)
	Transporte:	-20 °C a + 50 °C / -4 °F a +122 °F Humedad 10 % a 95 % (sin condensación)
Peso:	3,2 kg / 7,1 lb	
Dimensiones:	300 mm x 345 mm x 148 mm 11,81" x 13,58" x 5,83"	
Dimensiones de la sonda de lápiz:	204 mm x 25 mm x 26 mm 8,03" x 0,98" x 1,02"	
Dimensiones de la sonda de diagnóstico:	104 mm x 36 mm x 24 mm 4,09" x 1,42" x 0,94"	
Pantalla:	pantalla 10.4 in en color con retroiluminación LED con blanco de alto brillo	
Interfaz de usuario:	Pantalla táctil (resistiva)	
Comentarios del usuario:	Parlante integrado	
Configuraciones de idiomas:	Chino, inglés, francés, alemán, italiano, polaco, ruso, español y turco	
Conectores:	Externo/ salida USB, entrada USB, tomacorriente, canal de audífonos contralaterales, conector de sonda	
Interfaces de datos:	USB 1.1 / Ethernet (no implementada)	
Conexión a la PC:	USB; el sistema no se puede operar desde una computadora. Al usar MAICO Sessions junto con la OtoAccess Database, Noah o un software de gestión de consultorios a través de la interfaz BDT/GDT (solo para Alemania, Austria y Suiza), los datos se pueden transferir y guardar en la computadora.	
Impresora térmica (dependiendo de la configuración):	Papel:	110 mm ancho, 20 m largo Para impresión en rollo de papel: 200 Timpanogramas 87 Timpanogramas con reflejos acústicos para ambos oídos
	Tiempo:	de 4 s (un Timpanograma) a 12 s (Timpanograma con reflejos acústicos para ambos oídos)

³ Condiciones de entorno durante el funcionamiento de acuerdo con IEC 60645-1.

NOTA: El umbral equivalente de referencia para los niveles de presión sonora puede variar de forma significativa con las presiones ambientales fuera del rango anteriormente indicado. Por lo tanto, la recalibración bajo la presión ambiental normal en el lugar del usuario debería realizarse en aquellas circunstancias cuando el lugar de calibración y el lugar del usuario no compartan condiciones ambientales similares.

TIMPANOMETRÍA

Señales de prueba:	Tono puro: 226 Hz, 1000 Hz cada uno con $\pm 1 \%$ Adicional para el MI 36: 678 Hz, 800 Hz cada uno con 1%	
Nivel de prueba:	85 dB SPL $\pm 1,5$ dB SPL medido en un acoplador acústico IEC 60318-5 conforme a la norma IEC 60645-5:2004 / ANSI S3.39:1987. El nivel es constante para todos los volúmenes en el rango de medición.	
Distorsión:	Máx. 1% THD ⁴	
Control de Timpanometría:	Automático	
Presión del aire:	Control:	Automático
	Indicador:	El valor medido mostrado en la pantalla.
	Rango:	-600 daPa a +400 daPa
	Límite de presión:	-800 daPa y +600 daPa
	Tasa de cambio de presión:	Velocidad en el pico de cumplimiento (cambio en los ajustes): Automático (dinámico desde 600 daPa/s para gradiente bajo y 200 daPa/s para un gradiente superior a 5 daPa) Mínimo (50 daPa/s): lenta, resultados muy precisos Medio (250 daPa/s): equilibrio entre velocidad y precisión Máximo (>400 daPa/s): rápida, detección
Rango de cumplimiento:	tono de sonda de 0,1 ml a 8,0 ml a 226 Hz; tono de sonda de 0,1 mmho a 15,0 mmho a 678 Hz, 800 Hz y 1000 Hz	
Rango de volumen:	0,0 a 6,0 ml (con compensación)	
Tiempo de prueba:	~5 segundos	
Precisión:	Presión:	$\pm 5 \%$ o ± 10 daPa, el que sea mayor
	Cumplimiento:	$\pm 5 \%$ o $\pm 0,1$ ml, el que sea mayor
Visualización gráfica:	Eje x: Presión en daPa Eje y: Cumplimiento en ml (226 Hz, 678 Hz, 800 Hz) y mmho (1000 Hz)	
Tipos de prueba:	Timpanometría	Automática, en la que la presión inicial y la presión final pueden ser programadas por el usuario en la función de ajustes.
	Función 1 de la trompa de Eustaquio – Tímpano intacto	Prueba de Williams
	Función 2 de la trompa de Eustaquio – Tímpano perforado	Prueba de Toynbee

⁴ THD = Distorsión armónica total

REFLEJOS ACÚSTICOS

Métodos de prueba:	Ipsilateral y contralateral	
Señales de prueba:	Tonos puros:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz cada uno con $\pm 1\%$
	Ruido (MI 36):	Banda ancha, paso alto, paso bajo
Nivel de prueba:	Ipsilateral: 70 dB HL a 105 dB HL Contralateral: 70 dB HL a 120 dB HL	
Control de reflejos acústicos:	Automático	
Tipos de prueba:	Intensidades individuales (nivel definido) Umbral de reflejo (nivel automático en pasos de 5 dB)	
Control de presentación del estímulo:	Ratio ENCENDIDO-APAGADO = ≥ 70 dB Tiempo ascendente = 27,0 ms Tiempo de caída = 24,6 ms Relación señal/ruido > 70 dB Ruido ponderado A en estado DESACTIVADO < 25 dBSPL	
Datos normativos:	Valores estándar de MAICO	
Visualización gráfica:	Eje x: Volumen en ml Eje y: tiempo en ms Nivel en dB HL	
Auriculares de inserción ipsilaterales:	Auriculares de inserción integrados en la sonda	
Auriculares contralaterales:	Auriculares de inserción:	IP30
	Audífonos:	DD45 C
Tipos de prueba:	Reflejo automático:	Automático/Fijo
	Decaimiento del reflejo:	Manual, 10 dB sobre el umbral y duraciones de estímulo de 10 segundos.

AUDIOMETRÍA

Conducción aérea:	DD45:	Valores estándar de MAICO
	IP30:	ISO 389-2/ANSI S3.6
	DD450:	Valores estándar de MAICO
Conducción ósea:	B71:	ISO 389-3/ANSI S3.6
	B81:	ISO 389-3/ANSI S3.6
	Ubicación:	Mastoideo
Enmascaramiento efectivo:	ISO 389-4/ANSI S3.6	
Transductores tensión de la diadema:	DD45:	Fuerza estática de diadema $4,5 \text{ N} \pm 0,5 \text{ N}$
	DD450:	Fuerza estática de diadema $10,0 \text{ N} \pm 0,5 \text{ N}$
	B71/B81:	Fuerza estática de la diadema: $5,4 \text{ N} \pm 0,5 \text{ N}$
	DD65:	Fuerza estática de la diadema: $10,0 \text{ N} \pm 0,7 \text{ N}$
Interruptor de respuesta del paciente:	Botón de una pulsación	

AUDIOMETRÍA

Comunicación con el paciente:	Micrófono del examinador Micrófono del paciente
Entradas:	Tono, Tono gorjeo $\pm 5\%$, 5 Hz (modulación de frecuencia de onda sinusoidal verdadera).
Salidas:	Izquierda, Derecha, Vía ósea I+D
Precisión:	Frecuencia 2 %
Estímulos	
Tono:	125 Hz a 8000 Hz
Tono gorjeo:	Seno 5 Hz $\pm 5\%$ de modulación
Tono pulsado:	Longitud del pulso: 250 ms o 500 ms
Enmascaramiento:	Ruido de banda estrecha: IEC 60645-1, filtro de 5/12 octava con la misma resolución de frecuencia central que el tono puro. Enmascaramiento síncrono: Bloquea el atenuador de canal 2 al atenuador de canal 1 Alternativa: Ruido de banda blanca.
Presentación:	Presentador o interruptor. Simple, pulsado o gorjeo.
Intensidad:	CA: -10 dB HL a 120 dB HL, CO: -10 dB HL a 80 dB HL Los pasos de intensidad disponibles son 1 dB o 5 dB. Función de rango extendido: Se visualiza una advertencia al alcanzar 100 dB HL. El rango extendido se accede automáticamente.
Rango de frecuencia:	CA: 125 Hz a 8000 Hz, CO: 250 Hz a 8000 Hz. Las frecuencias se pueden deseleccionar libremente (excepto 1000 Hz).

PROPIEDADES DE CALIBRACIÓN DE LA IMPEDANCIA

Cumplimiento:	Dependencia de temperatura:	-0,003 ml/°C -0,031 ml/°F
	Dependencia de presión:	-0,0002 ml/daPa
Reflejo:	Sensibilidad:	0,001 ml es el menor cambio de volumen detectable.
	Nivel de errores de medición del reflejo:	≥ 95 dB SPL (medido en el acoplador 711, cavidades de estructura rígida de 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml y 5,0 ml).
	Características de reflejo temporales:	<ul style="list-style-type: none"> • Latencia inicial = 35 ms (± 5 ms) • Tiempo ascendente = 45 ms (± 5 ms) • Latencia terminal = 35 ms (± 5 ms) • Tiempo de caída = 45 ms (± 5 ms) • Sobreimpulso = máx. 1 % • Subimpulso = máx. 1 %

No existe desviación entre modo estático y dinámico.

NORMAS PARA CALIBRACIÓN DE REFLEJO Y PROPIEDADES ESPECTRALES

Las especificaciones para las señales de estímulo y audiometría se han elaborado para cumplir la norma IEC 60645-5/ANSI S3.39.

Auriculares de inserción ipsilaterales: Tono puro: Valores estándar de MAICO

Auriculares de inserción contralaterales: Tono puro: ISO 389-2 para IP 30
Valores estándar para DD45 C

El riesgo de artefactos a niveles mayores de estímulo en las mediciones de reflejo es menor y no activará el sistema de detección de reflejo.

6.2 Conexiones

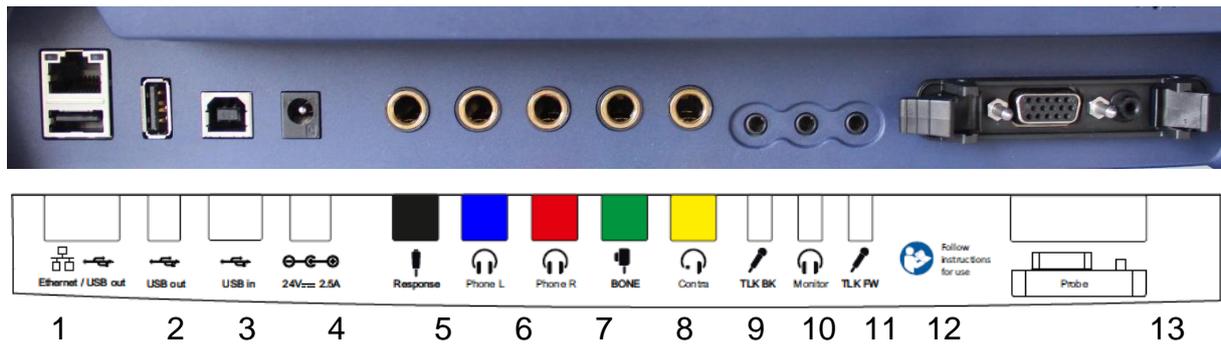


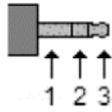
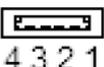
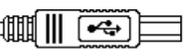
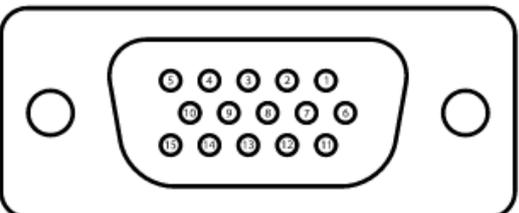
Imagen 189

Tabla 18 Conexiones de la parte posterior del dispositivo

CONEXIONES		
N.º	Toma de conexión	Especificación
1	Ethernet	No aplicable en la versión actual
1/2	USB out (Salida USB)	2 x USB 1.1
3	USB in (Entrada USB)	USB 1.1
4	 24 V/2,5 A	24V DC, 2.5A, Part. N.º fuente de alimentación UE60-240250SPAx 8101895
5	Response (Respuesta)	RI = 2000 Ω
6	Phone L (Casco de audífonos I)	ZA = 10 Ω , UA = 3 V _{eff}
7	Phone R (Casco de audífonos D)	ZA = 10 Ω , UA = 3 V _{eff}
8	Bone (Vía Ósea)	ZA = 10 Ω , UA = 3 V _{eff}
9	Contra	ZA = 10 Ω , UA = 3 V _{eff}
10	TLK BK (Micrófono del paciente)	Z _I = 1 k Ω , U _I = 0,38 - 500 mV _{eff}
11	Monitor	Z _A = 250 Ω , U _A = 3 V _{eff}
12	TLK FW (Micrófono del examinador)	Z _I = 1 k Ω , U _I = 0,38 - 500 mV _{eff}
13	Probe (Sonda)	Vea la Tabla 19 a continuación.

6.3 Asignación de pines

Tabla 19 Asignación de pines

TOMA	CONECTOR	PIN 1	PIN 2	PIN 3
Red eléctrica	 Toma CC 24 V/2,5 A	-	-	-
Contra	 6,3 mm Mono	Tierra	Señal	-
Casco de audífonos I		-		
Casco de audífonos D				
Vía Ósea				
Respuesta		-		
Monitor	 3,5 mm estéreo	Tierra	Señal	-
Micrófono del examinador		Tierra	Derecho	Izquierdo
Micrófono del paciente		Tierra	Derecho	Izquierdo
USB A (SALIDA)		USB B (ENTRADA)		
  4 3 2 1	1. +5 VDC 2. Datos - 3. Datos + 4. Tierra	  1 2 4 3	1. +5 VDC 2. Datos - 3. Datos + 4. Tierra	
CONECTOR DE Sonda		PIN	FUNCIÓN	
 D-sub de 15 pines de alta densidad con conexión aérea		Pin 1	DSP_I2C_INTERRUPT	
		Pin 2	GND	
		Pin 3	IPSI_OUT	
		Pin 4	GND_CONTRA	
		Pin 5	GND_PROBE-MIC	
		Pin 6	DSP_I2C_SCLK	
		Pin 7	GND	
		Pin 8	GND_IPSI	
		Pin 9	PROBETONE_OUT	
		Pin 10	MIC-IN	
		Pin 11	DSP_I2C_DATA	
		Pin 12	+5 Vprobe	
		Pin 13	CONTRA_OUT	
		Pin 14	GND_PROBETONE	
		Pin 15	MIC-+IN	

6.4 Valores de calibración

6.4.1 Valores de calibración - Impedancia

TIPOS DE ACOPLADOR UTILIZADOS POR LA CALIBRACIÓN

Sonda IOW (sistema de sonda):	Calibrada mediante un acoplador acústico IEC 60318-5 (2cc) conforme a los valores estándar de MAICO
IP30:	Calibrada mediante un acoplador acústico IEC 60318-5 (2cc) conforme a la norma ISO 389-2:1994
DD45C:	Calibrada mediante un acoplador acústico IEC 60318-3 (6cc) conforme a los valores estándar de MAICO

VALORES DE REFERENCIA PARA LA CALIBRACIÓN DEL ESTÍMULO

Frecuencia [Hz]	Nivel de presión sonora del umbral equivalente de referencia [RETSPL, dB re. 20 µPa]			
	IP30 ISO 389-2	DD45 C		Sonda IOW Valores estándar de MAICO
		Valores estándar de MAICO**	ATENUACIÓN DE SONIDO [dB] ISO 4869-1	
500	5.5	13,0*	7	9,5*
1000	0.0	6,0*	15	6,5*
2000	3.0	8,0*	26	12,0*
4000	5.5	9,0*	32	3,5*
BB	-5,0*	-8,0*	-	-5,0*
LP	-7,0*	-6,0*	-	-7,0*
HP	-8,0*	-10,0*	-	-8,0*

*Todos los valores marcados con un asterisco son valores estándar de MAICO.

FRECUENCIAS Y VALORES MÁXIMOS PARA IMPEDANCIA

Frecuencia central [Hz]	Intensidades [dB HL]		
	IP30	DD45 C	IOW Probe
	Tono/Ruido	Tono/Ruido	Tono/Ruido
500	110	120	100
1000	120	120	105
2000	120	120	105
4000	120	120	100
BB	115	120	95
LP	120	120	100
HP	120	120	95

6.4.2 Valores de calibración – Audiometría

Valores de calibración y niveles máximos: Audífonos DD45

Acoplador IEC 60318-3

Frecuencia [Hz]	Tono IEC 60318-3 RETSPL dB re 20µPa	Ruido de banda estrecha IEC 60318-3 RETSPL dB re 20µPa	Tono Nivel máx. [dB HL]	Ruido de banda estrecha Nivel máx. [dB HL]	ATENUACIÓN DE SONIDO [dB] ISO 4869-1
125	47.5	51.5	85	65	3
250	27.0	31.0	105	85	5
500	13.0	17.0	120	100	7
750	6.5	11.5	120	105	-
1000	6.0	12.0	120	105	15
1500	8.0	14.0	120	105	-
2000	8.0	14.0	120	105	26
3000	8.0	14.0	120	105	-
4000	9.0	14.0	120	105	32
6000	20.5	25.5	110	95	-
8000	12.0	17.0	105	95	24
Ruido blanco	-	0.0	-	120	-

Valores de calibración: Auriculares de inserción IP30

Nivel de presión sonora del umbral equivalente de referencia

Frecuencia [Hz]	Tono IEC 60318-5 RETSPL dB re 20µPa	Ruido de banda estrecha IEC 60318-5 RETSPL dB re 20µPa	Tono Nivel máx. [dB HL]	Ruido de banda estrecha Nivel máx. [dB HL]	ATENUACIÓN DE SONIDO [dB] ISO 4869-1
125	26.0	30.0	90	85	33.5
250	14.0	18.0	105	100	34.5
500	5.5	9.5	110	105	34.5
750	2.0	7.0	115	110	-
1000	0.0	6.0	120	110	35.0
1500	2.0	8.0	120	110	-
2000	3.0	9.0	120	110	33.0
3000	3.5	9.5	120	110	-
4000	5.5	10.5	115	105	39.5
6000	2.0	7.0	100	95	-
8000	0.0	5.0	90	90	43.5
Ruido blanco	-	0.0	-	110	-

Valores de calibración: Audífonos de alta frecuencia DD450
Acoplador IEC 60318-3

Frecuencia [Hz]	Tono IEC 60318-3 RETSPL dB re 20µPa	Ruido de banda estrecha IEC 60318-3 RETSPL dB re 20µPa	Tono Nivel máx. [dB HL]	Ruido de banda estrecha Nivel máx. [dB HL]	ATENUACIÓN DE SONIDO [dB] ISO 4869-1
125	30,5	34,5	95	70	12,5
250	18,0	22,0	105	85	12,7
500	11,0	15,0	115	90	9,4
750	6,0	11,0	115	95	-
1000	5,5	11,5	115	95	12,8
1500	5,5	11,5	110	95	-
2000	4,5	10,5	110	95	15,1
3000	2,5	8,5	115	95	-
4000	9,5	14,5	110	95	28,8
6000	17,0	22,0	100	85	-
8000	17,5	22,5	100	85	26,2
Ruido blanco	-	0,0	-	110	-

Valores de calibración: Conductor óseo RadioEar B71
Acoplador ISO 389-3, ANSI S3.6

Frecuencia [Hz]	Umbral equivalente de referencia nivel de fuerza para tono	Nivel máx.
	ISO 389-3 [dB] (re 1µN)	Tono [dB HL]
250	67,0	45
500	58,0	65
750	48,5	70
1000	42,5	70
1500	36,5	70
2000	31,0	75
3000	30,0	70
4000	35,5	70
6000	40,0	50
8000	40,0	40
Ruido blanco	42,5	65

Valores de calibración: Conductor óseo RadioEar B81
Acoplador ISO 389-3, ANSI S3.6

Frecuencia [Hz]	Umbral equivalente de referencia nivel de fuerza para tono	Nivel máx.
	ISO 389-3 [dB] (re 1µN)	Tono [dB HL]
250	67,0	45
500	58,0	70
750	48,5	75
1000	42,5	80
1500	36,5	85
2000	31,0	80
3000	30,0	75
4000	35,5	70
6000	40,0	50
8000	40,0	40
Ruido blanco	42,5	65

6.5 Compatibilidad electromagnética (CEM)

El equipo de comunicaciones RF portátil y móvil puede afectar al touchTymp. Instale y maneje el touchTymp de acuerdo con la información sobre CEM presentada en este apartado.

El touchTymp ha sido probado para emisiones e inmunidad CEM como touchTymp independiente. No utilizar el touchTymp de forma adyacente o apilada con otro equipamiento electrónico. Si es necesario su uso en proximidad directa o apilado, el usuario debe verificar la operación normal en tal configuración.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, exceptuando las piezas de servicio vendidas por MAICO como piezas de reemplazo para componentes internos, puede causar un aumento de EMISIONES o disminución de la INMUNIDAD del dispositivo.

Cualquier persona que conecte equipamiento adicional es responsable de asegurarse que el sistema cumple con el estándar IEC 60601-1-2.

Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El touchTymp está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del touchTymp deberían asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El touchTymp utiliza energía RF únicamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos. El touchTymp es adecuado para ser utilizado en todos los entornos comerciales, industriales, de negocios y residenciales.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Cumple Categoría Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil y el touchTymp.			
El touchTymp está previsto para ser utilizado en un entorno electromagnético en el cual las interferencias RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del touchTymp puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el touchTymp como se recomienda a continuación, de acuerdo con la corriente de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima nominal de salida del transmisor [W]	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Para transmisores cuya potencia de salida nominal máxima no esté indicada anteriormente, la distancia recomendada de separación d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor. Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. Nota 2 Estas pautas pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.			

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El touchTymp está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del touchTymp deberían asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Cumplimiento	Entorno Electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contacto +8 kV aire	+6 kV contacto +8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser mayor a 30%.
Transitorio eléctrico rápido/en ráfaga IEC61000-4-4	+2 kV para líneas de la fuente de alimentación +1 kV para líneas de entrada/salida	+2 kV para líneas de la fuente de alimentación +1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial o residencial típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	+1 kV modo diferencial +2 kV modo común	+1 kV modo diferencial +2 kV modo común	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial o residencial típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95 % caída en UT) por 0.5 ciclo 40% UT (60 % caída en UT) por 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) por 25 ciclos <5% UT (>95 % caída en UT) por 5 seg	< 5% UT (>95% caída en UT) por 0,5 ciclo 40% UT (>60% caída en UT) por 5 ciclos 70% UT (>30% caída en UT) por 25 ciclos <5% UT	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial o residencial típico. Si el usuario del touchTymp requiere un uso continuado durante las interrupciones de corriente eléctrica, se recomienda alimentar el touchTymp a partir de una fuente de alimentación ininterrumpida o de su batería.
Frecuencia de la energía (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de energía deben estar en niveles característicos de una ubicación típica de un entorno comercial o residencial típico.
Nota: UT es el voltaje de la red de C.A. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante — Inmunidad electromagnética			
El touchTymp está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del touchTymp deberían asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC / EN 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC / EN 61000-4-6 RF radiada IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no deberían utilizarse más cerca de cualquier parte del touchTymp, cables incluidos, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determine una revisión electromagnética del sitio, (a) deben ser menores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia (b) Puede presentarse interferencia en las cercanías de equipos que tengan el siguiente símbolo: 
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.			
(a) Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radioemisoras de AM y FM y emisoras de televisión no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, se debe considerar una revisión electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se utilice el touchTymp supera el nivel de cumplimiento RF aplicable anterior, se debería observar el touchTymp para comprobar el funcionamiento normal. Si se observara un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el touchTymp. (b) Sobre el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menores a 3 V/m.			

6.6 Seguridad eléctrica, CEM y normas asociadas

1. IEC 60601-1:2012/ ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005 / A2:2010: Equipos electromédicos, Parte 1, Requerimientos generales de seguridad
2. CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008: Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial
3. UL/IEC/EN 60950-1:2005: Equipos de tecnología de la información, Seguridad, Parte 1: Requisitos generales
4. IEC 60601-1-1:2000: Requisitos generales de seguridad; Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos
5. IEC 60601-1-2:2014: Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética- Requisitos y ensayos
6. ISO 14971:2012 - Aplicación de la gestión del riesgo a los dispositivos médicos
7. Requisitos esenciales de la directiva europea sobre dispositivos médicos 93/42/CEE
8. Directiva 2011/65/EU sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS 2)
9. Directiva 2002/96/CE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)

6.7 Lista de verificación para la prueba subjetiva de audiómetro

<ul style="list-style-type: none"> - ¡Limpie la almohadilla para la oreja y la cabeza! - ¡Desenrede todos los cables cuando sea necesario! - ¿Las almohadillas de los audífonos están en buen estado? Si no, →reemplácelas - ¿Los conectores y cables están en buen estado/intactos? - ¿Todos los controles funcionan adecuadamente? - ¿El interruptor de respuesta del paciente funciona adecuadamente (si está disponible)? - ¡Revise las baterías y cámbielas de ser necesario! 	Instrumento:..... Fabricante: Nro. de serie: Examinador:
---	---

Calidad de la señal de prueba

Todas las frecuencias de prueba de la siguiente tabla indican un nivel de audición típico y se pueden cambiar de ser necesario:

Enmascaramiento: "B" para tono de zumbido, "G" para ruido, "V" para distorsión de señal, "S" para cambiar de ruido de enmascaramiento.

kHz	Oído derecho								Nivel	Oído izquierdo							
	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8kHz
CA									30dB _{HL}								
									50dB _{HL}								
									70dB _{HL}								
CO									30dB _{HL}								
									50dB _{HL}								

* ¡Cuando el ruido "B", "G", "V" o "S" esté bloqueado, informe al centro de servicio!

* ¡Cuando el tono de prueba se escuche en el oído con enmascaramiento, contacte al centro de servicio!

Audiograma de conducción aérea

kHz	Oído derecho								Nivel	Oído izquierdo								
	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8kHz	
									Previsto dB _{HL} †									
Auricular izquierdo									Actual dB _{HL}									Auricular izquierdo
Auricular derecho**									Actual dB _{HL}									Auricular derecho**

* "Previsto" es la última medición del paciente.

**Para realizar una medición invertida, vuelva a colocar el audífono.

¡Si la diferencia de frecuencia entre "Previsto" y "Actual" para un oído promedia más de 10 dB, contacte al CENTRO DE SERVICIO!

Audiograma de conducción ósea

kHz	Oído derecho								Nivel	Oído izquierdo							
	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8
									Previsto dB _{HL} *								
									Actual dB _{HL}								

¡Si la diferencia de frecuencia entre "Previsto" y "Actual" para un oído promedia más de 10 dB, contacte al CENTRO DE SERVICIO!

Comprobado por.....
Fecha:

Appendix A Bibliografía

L. Macedo de Resende; J. dos Santos Ferreira; S. Alves da Silva Carvalho; I. Oliveira; I. Barreto Bassi, „Tympometry with 226 and 1000 Hertz tone probes in infants” Braz. j. otorhinolaryngol. vol.78 no.1 São Paulo Jan./Feb. 2012

Carvalho RMM, „Medida de imitância acústica em crianças de zero a oito meses de idade.” São Paulo: Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Medicina; 1992

Lu JS, Zhang J, Tang L, Ding W, Zhang L, Guo XP, Zai NL. “Analysis of the 1000 Hz Tympometry in normal hearing neonates”, Zhonghua Er Bi Yan Hou Tou Jing Wai Ke Za Zhi. 2011 Nov;46(11):905-8

Rafidah Mazlan, Joseph Kei, Louise Hickson, Asaduzzaman Khan, John Gavranich, Ron Linning, „High Frequency (1000 HZ) Tympometry Findings in Newborns: Normative Data Using a Component Compensated Admittance

Approach” Australian and New Zealand Journal of Audiology, Volumen 31, Número 1, May 2009, páginas 15-24 DOI: 10.1375/audi.31.1.15

Kei J, Allison-Levick J, Dockray J, Harrys R, Kirkegard C, Wong J, “Highfrequency (1000 Hz) Tympometry in normal neonates.” J Am Acad Audiol. 2003;14(1):20-8

Shanks, J., & Shohet, J (2009), “Tympometry in clinical practice.” In J. Katz, L. Medwetsky, R. Burkard, & L. Hood (Eds.), Handbook of clinical audiology (6th ed.) (pp. 157-188)

Baltimore: Lippincott, Williams & Wilkins Mrowinski, D., Scholz, G., “Audiometrie – Eine Anleitung für die praktische Hörprüfung.” 2006, 3. Auflage, Thieme Verlag

Jerger, J., Northern, J., “Clinical impedance audiometry” 1980, Thieme Verlag

Las especificaciones están sujetas a cambios sin notificación.



MAICO Diagnostics GmbH

Sickingenstr. 70-71

10553 Berlín

Alemania

Tel.: + 49 30 / 70 71 46-50

Fax: + 49 30 / 70 71 46-99

Email: sales@maico.biz

Internet: www.maico.biz