

# Manual de operación easyTymp





**Contenido**

<b>1 Introducción .....</b>	<b>3</b>
1.1 Declaración de uso previsto .....	3
1.2 Contraindicaciones de uso .....	3
1.3 Características y beneficios del easyTymp .....	4
1.4 Descripción .....	4
<b>2 Para su seguridad .....</b>	<b>7</b>
2.1 Cómo leer este manual de operación .....	7
2.2 Responsabilidad del cliente .....	8
2.3 Responsabilidad del fabricante .....	8
2.4 Símbolos normativos .....	9
2.5 Precauciones generales .....	10
2.6 Seguridad eléctrica y electroestática .....	10
2.7 Compatibilidad electromagnética (CEM) .....	12
2.8 Control del dispositivo .....	13
2.9 Seguridad de la batería .....	13
<b>3 Garantía, mantenimiento y servicio posventa .....</b>	<b>14</b>
3.1 Garantía .....	14
3.2 Mantenimiento .....	14
3.3 Recomendaciones de limpieza y desinfección .....	15
3.4 Resolución de problemas .....	19
3.5 Reciclaje y eliminación .....	22
<b>4 Desembalaje y orientación del dispositivo .....</b>	<b>23</b>
4.1 Desembalaje del sistema .....	23
4.2 Hardware y componentes .....	26
4.3 Software .....	32
4.4 Uso de la impresora térmica (HM-E200 o MPT-II) .....	32
<b>5 Cómo operar el dispositivo .....</b>	<b>36</b>
5.1 Primeros pasos con el easyTymp .....	36
5.2 Preparación para la prueba .....	37
5.3 Comenzar la prueba .....	40
5.4 Indicación de estado de la sonda .....	40
5.5 Pruebas .....	40
5.6 Menú de Configuración .....	50
5.7 Administrar los resultados de la prueba .....	54
<b>6 Datos técnicos .....</b>	<b>56</b>
6.1 hardware del easyTymp .....	56
6.2 Conexiones y Asignación de Pines .....	63
6.3 Valores de referencia para la calibración del estímulo .....	65
6.4 Compatibilidad electromagnética (CEM) .....	66
6.5 Seguridad eléctrica, CEM y normas asociadas .....	69
6.6 Protocolos de pruebas .....	70
<b>7 Apéndice .....</b>	<b>74</b>

Título: **easyTymp** – Manual de operación

Fecha de emisión/última revisión: 08/05/2023



Todos los manuales de operación disponibles se pueden encontrar en el centro de descargas de la página de inicio de MAICO:

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](mailto:sales@maico.biz)

Sitio web: [www.maico.biz](http://www.maico.biz)

Alemania:



<https://www.maico-diagnostics.com/german/support/resources/>

Internacional:



<https://www.maico-diagnostics.com/support/resources/>

## Copyright © 2023 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. La información contenida en esta publicación es propiedad de MAICO.

## 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; esta solo podrá ser realizada por un médico titulado o por orden de este.

## Aviso de marca comercial

Sanibel® es una marca comercial de Interacoustics A/S registrada en los Estados Unidos y en Europa.

# 1 Introducción

Esta sección le ofrece información importante sobre:

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

---

## 1.1 Declaración de uso previsto

El timpanómetro se utiliza para obtener información sobre el estado de salud del oído medio y para valorar la capacidad auditiva.

### Indicaciones de uso

El easyTymp es un dispositivo de prueba electroacústica que produce niveles controlados de tonos y señales de prueba para utilizarse en la elaboración de evaluaciones de oído para diagnóstico y para asistir en el diagnóstico de posibles trastornos otológicos. Cuenta con timpanometría y reflejo acústico.

Su uso está previsto para audiólogos, ORL, profesionales de la salud auditiva u otros técnicos formados en un hospital, clínica, centro de atención médica u otro entorno tranquilo adecuado como queda definido en la norma ISO 8253-1 o ANSI S3.1.

### Población objetivo

El easyTymp 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.

## 1.2 Contraindicaciones de uso

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

- Estapedectomía reciente u otra cirugía en el oído medio
- Secreción del oído
- 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.

## 1.3 Características y beneficios del easyTympt

El propósito del sistema de pruebas easyTympt es proporcionar mediciones rápidas de timpanometría y reflejo acústico para medir el estado del oído medio donde se identifica una notación de aprobación o sin respuesta. easyTympt proporciona un tono de sonda de 1 kHz opcional para realizar pruebas a los bebés. Los protocolos definidos de fábrica permiten mediciones de detección simples y hay diferentes versiones disponibles que brindan funciones de prueba de diagnóstico. Al igual que con cualquier tipo de prueba de audición, un resultado “aprobado” no debe anular ninguna preocupación adicional con respecto a la función del oído medio. Se debe administrar una derivación al médico si persisten las preocupaciones sobre la función del oído medio.

La base de carga del easyTympt sirve como una estación de recarga y acoplamiento para el dispositivo portátil e incluye una abertura para colocar la caja de tapones.

Con el software incluido, la unidad portátil transferirá datos a una PC a través de una conexión USB mientras se encuentra en la base de acoplamiento, o también puede transferir datos directamente a través del cable USB cuando no hay una base de acoplamiento disponible.

El easyTympt viene en varias versiones y configuraciones dependiendo del país y del socio de servicio. Cada versión proporciona funcionalidades de prueba específicas que dependen de las necesidades del usuario.

### **easyTympt (como versión estándar)**

- Medición rápida de timpanometría
- Mediciones de reflejos acústicos ipsilaterales a varias frecuencias
- Tono de sonda de 1 kHz para protocolos internacionales (opcional)
- Protocolos especiales para Suecia (opcional)

### **Versión easyTympt Plus (se requiere sonda Contra)**

- Medición rápida de timpanometría
- Mediciones de reflejos acústicos ipsilaterales a varias frecuencias
- Mediciones de reflejos acústicos contralaterales a varias frecuencias
- Tono de sonda de 1 kHz (opcional)

### **Versión easyTympt Pro (se requiere sonda Contra)**

- Medición rápida de timpanometría
- Mediciones de reflejos acústicos ipsilaterales a varias frecuencias
- Mediciones de reflejos acústicos contralaterales a varias frecuencias
- Decaimiento de reflejo acústico (ipsilateral y contralateral)
- Funcionamiento de la trompa de Eustaquio
- Tono de sonda de 1 kHz (opcional)

## 1.4 Descripción

### 1.4.1 Información general

Dependiendo de la configuración, el easyTympt ofrece las siguientes mediciones de impedancia:

- Timpanometría
- Reflejo acústico

- Reflejo acústico contralateral
- Decaimiento de reflejos acústicos
- Prueba de funcionamiento de la trompa de Eustaquio

Se proporciona más información sobre las diferentes pruebas en las secciones 1.4.2 a 1.4.6.

### 1.4.2 Timpanometría

La **Timpanometría** es la medición objetiva de la movilidad (cumplimiento<sup>1</sup>) y presión<sup>2</sup> 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.).

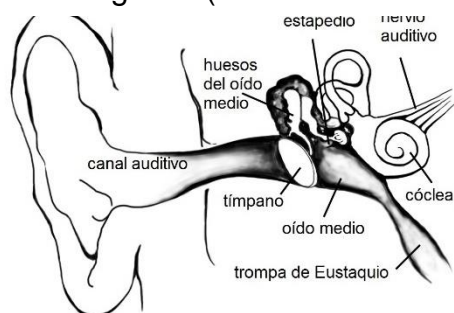


Imagen 1

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

---

### 1.4.3 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 de huesecillos 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**.

---

<sup>1</sup> El cumplimiento se mide en función de un volumen de aire equivalente, en mililitros (ml).

<sup>2</sup> La presión del aire se mide en decapascals (daPa).

Para mejores resultados, 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 Superado/Sin respuesta y en forma de gráfico.

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.

#### 1.4.4 Reflejo acústico contralateral

Un **Reflejo acústico contralateral** está disponible con las versiones easyTym Plus y Pro. Cuando la presentación y medición de estímulos se realizan en los diferentes oídos mediante la sonda Contra.

#### 1.4.5 Decaimiento de reflejo acústico

**Decaimiento de reflejo acústico** está disponible con la versión easyTym Pro. El decaimiento de reflejo acústico, también conocido como adaptación, es la medición de la respuesta del **Reflejo acústico** durante la presentación sostenida de un estímulo. Se pueden realizar las pruebas **Ipsilateral** y **Decaimiento del reflejo acústico**.

#### 1.4.6 Prueba de funcionamiento de la trompa de Eustaquio

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** está disponible con la versión easyTym Pro. Se puede usar para determinar si la trompa de Eustaquio está funcionando correctamente en pacientes con una membrana timpánica intacta o en pacientes que tienen una membrana timpánica perforada o tubos ecualizadores de presión.

## 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
- la responsabilidad del paciente
- explicación de todos los símbolos normativos usados
- precauciones y advertencias importantes que se deben considerar durante la manipulación y operación de su dispositivo

### 2.1 Cómo leer este manual de operación

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



**¡LEA TODO ESTE MANUAL 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 etiqueta de ADVERTENCIA identifica condiciones o prácticas que pueden representar un peligro para el paciente o el usuario.



**PRECAUCIÓN**

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

**NOTA:** Las notas lo 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 confiable únicamente cuando se operan y se les hace mantenimiento de acuerdo con las instrucciones de este manual, las etiquetas que lo acompañan o los encartes. 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 (ver 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 (ver las secciones 2.3 y 3.1).

---

**NOTA:** En el caso improbable de un incidente grave, reporte a MAICO, así como a la autoridad competente del país en el que está establecido el usuario.

---









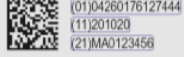






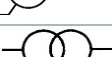







## 2.3 Responsabilidad del fabricante

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 parte de personal no calificado, así como realizar alteraciones no autorizadas al dispositivo.

## 2.4 Símbolos normativos

La siguiente Tabla 1 proporciona explicaciones de los símbolos usados en el dispositivo en sí, en el embalaje y en los documentos adjuntos, incluso 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 eliminación especial
	Número de referencia
	Dispositivo médico
	Información de UDI: (01) GTIN (Número global de artículo comercial), (11) Fecha, (21) Número de serie
	Pieza aplicada al paciente tipo B de acuerdo con la norma IEC 60601-1
	Consultar el manual de operación (obligatorio)
	Mantener el dispositivo alejado de la lluvia
	Rango de temperatura de transporte y almacenamiento
	Limitaciones de humedad para el transporte y almacenamiento
	Limitaciones de presión atmosférica para el transporte y el almacenamiento
	Transformador de aislamiento
	No volver a usar
 0123	Etiqueta CE con ID de organismo notificado
	Radiación electromagnética no ionizante
	Marcado de etiquetas de equipos de radio basado en el tipo de certificado
	Corriente continua (CC)
	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 guarde el dispositivo únicamente en espacios interiores. Para conocer las condiciones de uso, almacenamiento y transporte, véase 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.

## 2.6 Seguridad eléctrica y electroestática



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



### 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.

Coloque el dispositivo de tal manera que pueda desconectarse fácilmente de la fuente de alimentación en cualquier momento.

No use el dispositivo si el cable de alimentación 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 4.2.5 para saber cómo establecer una conexión de manera segura con una PC o una portátil (sean dispositivos de uso médico o no) con suministro de energía o con un portátil operado por batería.



## ADVERTENCIA

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 o a otros conectores deben cumplir con las normas de producto pertinentes, por ejemplo, la IEC 62368-1 para equipos informáticos y la serie IEC 60601 para equipos electromédicos. Además, todas estas combinaciones – sistemas electromédicos – deberán cumplir con los requerimientos de seguridad establecidos 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 aislamiento para reducir las corrientes 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.



## ADVERTENCIA

Se necesita un Dispositivo de Separación (dispositivo de aislamiento) para aislar el equipo ubicado fuera del entorno del paciente del equipo ubicado dentro del entorno del paciente. En particular, se requiere un Dispositivo de Separación de este tipo cuando se establece una conexión de red. El requisito para el Dispositivo de Separación se define en la cláusula 16 de IEC 60601-1.



## ADVERTENCIA

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 serie de normas 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.

**ADVERTENCIA**

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

**ADVERTENCIA**

Retire las baterías tanto del dispositivo de mano como de la base de carga si el dispositivo no se utilizará durante algún tiempo.

## 2.7 Compatibilidad electromagnética (CEM)

**ADVERTENCIA**

Este dispositivo es adecuado para el uso en entornos hospitalarios, excepto cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia y salas con protección RF de sistemas de resonancia magnética en los que la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta.

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 existan perturbaciones mutuas.

**ADVERTENCIA**

Se debe evitar usar este dispositivo cerca de otros equipos o apilado con estos, ya que puede dar lugar a un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso fuera necesario, se deberán observar el dispositivo y los otros equipos para verificar que funcionen normalmente.

La lista de accesorios, transductores y cables se puede encontrar en la sección 6.5 de este manual de operación.

Los equipos portátiles de comunicación de RF (incluidos los equipos periféricos como cables de antenas y antenas externas) no se deben usar a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de este equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, la disminución del desempeño de este equipo puede dar lugar a un funcionamiento inadecuado.

**ADVERTENCIA**

## 2.8 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. Para obtener información sobre la calibración anual, por favor consulte la sección 3.2.

Véase la sección 4.2.7 para verificar el volumen.

## 2.9 Seguridad de la batería



### ADVERTENCIA

Observe las siguientes precauciones en todo momento:

- Mantenga la batería completamente cargada.
- No coloque la batería en el fuego ni aplique calor.
- No dañe la batería ni utilice una batería dañada.
- No exponga la batería al contacto con el agua.
- No cortocircuite la batería ni invierta la polaridad.
- Utilice únicamente el cargador provisto con el easyTymp.
- Consulte la siguiente sección para conocer los tiempos de carga estimados.

## 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.

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

### 3.2 Mantenimiento

A fin de garantizar que el dispositivo funcione adecuadamente, se debe revisar y calibrar al menos cada 12 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 accesorios (es decir, sonda, cables, contra transductor, base de carga, impresora) con el dispositivo. 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 (dispositivo y accesorios 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 cubierta plástica del easyTymp y sus accesorios limpiando las superficies con toallitas desinfectantes. 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
- Desinfectar la computadora, el teclado, el carro de transporte, etc. con toallitas desinfectantes:
  - una vez a la semana
  - después de que haya habido contaminación
  - cuando estén sucios



#### PRECAUCIÓN

Para evitar daños al dispositivo y sus accesorios, 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.

Para conocer recomendaciones de limpieza más detalladas, vea la sección 3.3.2 a 3.3.3 a continuación.

## 3.3.2 Limpieza de la carcasa y de los cables



### PRECAUCIÓN

Tenga precaución durante la limpieza.

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

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

Siga las instrucciones del producto de desinfección específico.

## 3.3.3 Limpieza de la punta de sonda



Además, consulte nuestros videos de capacitación:

Capacitación de MAICO I easyTymp | 13/13 Limpieza de la sonda - YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=oU2awrPyY0o>

Para garantizar mediciones de impedancia correctas es importante asegurarse de que el sistema de sondeo se mantiene 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 eso, siga las instrucciones ilustradas a continuación.



Imagen 2

Nunca limpie la punta de sonda mientras la punta se encuentre unida a la sonda (Imagen 2).

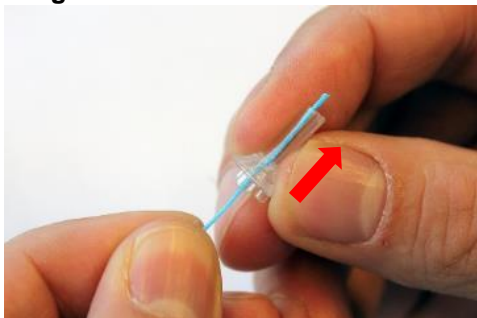


Imagen 3

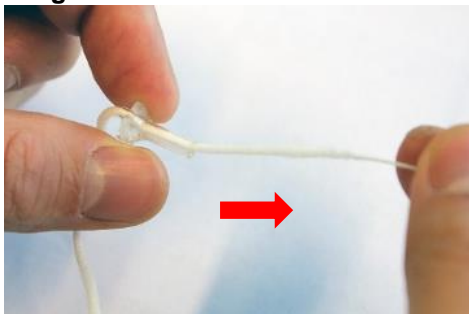
1. Desatornille la tapa de la sonda dándole vueltas en dirección opuesta a las agujas del reloj (Imagen 3).

**Imagen 4**

2. Retire la punta de sonda plástica de la sonda (Imagen 4).

**Imagen 5**

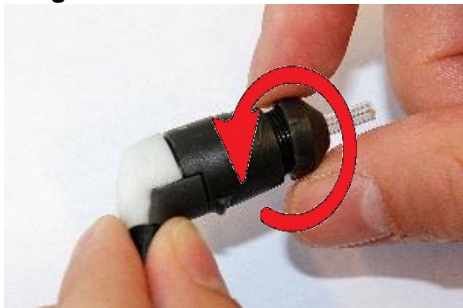
3. Inserte el extremo azul del hilo de seda desde la parte posterior hacia delante a través de uno de los canales de la sonda. Tire del hilo para que pase completamente a través del canal (Imagen 5).

**Imagen 6**

4. Proceda de la misma manera con los 4 canales de la sonda. Use el hilo solo una vez (Imagen 6).

**Imagen 7**

5. Vuelva a colocar la punta de sonda. Asegúrese de que las clavijas plásticas estén insertadas en las cavidades correspondientes adecuadas (Imagen 7).

**Imagen 8**

6. Atornille la tapa de la sonda nuevamente en la sonda (Imagen 8). La fuerza al apretar la tapa apretará suficientemente la rosca. ¡Nunca utilice herramientas para fijar la tapa de la sonda!

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

## Alternativa de limpieza:



Imagen 9



Imagen 10



Imagen 11

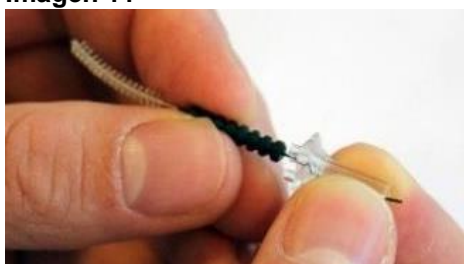


Imagen 12



Imagen 13

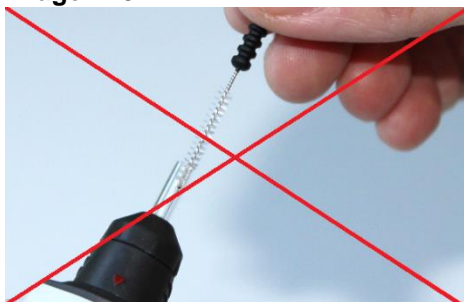


Imagen 14

Utilice el juego de limpieza de la caja de tapones (Imagen 9): Separe la herramienta de limpieza para encontrar el cepillo fino y el cordón de plástico fino rígido (Imagen 10).

Utilice el cordón de plástico o el cepillo para sacar los residuos de la punta de sonda (Imagen 11).

Acceda siempre a la punta de sonda por la parte posterior para evitar la acumulación de residuos dentro de los orificios (Imagen 12).



**PRECAUCIÓN**

Este procedimiento destruye la sonda (Imagen 13).



**PRECAUCIÓN**

Este procedimiento destruye la sonda (Imagen 14).

### 3.3.4 Productos desechables

**NOTA:** MAICO recomienda especialmente utilizar tapones Sanibel® para obtener resultados confiables. Tanto los tapones de la serie Sanibel® ADI como los de la serie IA en forma de hongo son adecuados para el easyTymp.



Imagen 15

La operación del easyTymp requiere el uso de tapones para los oídos, ya sea con forma de hongo (1) o de paraguas (2) (Imagen 15).



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 elementos contacte a MAICO o a su distribuidor local.

### 3.3.5 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 easyTymp).

## 3.4 Resolución de problemas

Tabla 2 Resolución de problemas

Problema	Solución
Pantalla en blanco	Si el dispositivo muestra una pantalla en blanco después de encenderlo, asegúrese de que la batería esté completamente cargada.
Pantalla congelada	Si la pantalla se congela, intente <ul style="list-style-type: none"> <li>reiniciar la unidad</li> <li>apagar el sistema y cambiar la batería</li> </ul> <b>NOTA:</b> No saque la batería antes de apagarlo. Apague siempre el dispositivo y luego saque la batería.
Cavidad de la batería	<ul style="list-style-type: none"> <li>Compruebe que la batería esté correctamente insertada en el compartimento.</li> <li>Compruebe que el conector de la batería (contactos de resorte) dentro del compartimento esté limpio y funcione correctamente.</li> </ul>
Sonda	Asegúrese de que la punta de sonda esté insertada de manera segura en la sonda. De lo contrario, siga las sugerencias de la sección sobre la punta de la sonda.

Problema	Solución
Punta de sonda	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Limpie la punta de sonda de la forma descrita en el manual. Si el sistema sigue sin funcionar proceda con el paso 2.</li><li>2. Use una punta de sonda nueva. Si el sistema sigue sin funcionar proceda con el paso 3.</li><li>3. Cambie toda la sonda y compruebe si el sistema funciona.</li></ol>
Cable de extensión	<p>Si el dispositivo muestra una fuga,</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Siga las sugerencias para la punta de sonda/sonda.</li><li>2. Si el paso 1 no es útil, cambie el cable de extensión. Si el problema persiste, siga las sugerencias para la punta de sonda/sonda.</li></ol>
Compartimento de baterías	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Si la batería de repuesto no se está cargando, verifique si la batería está insertada correctamente y si los terminales están en contacto (resortes en la base de carga).</li><li>2. Asegúrese de que los contactos de la batería estén limpios en el estuche.</li></ol>
Conexión en la base de carga	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Asegúrese de que el dispositivo de mano esté correctamente insertado después de la prueba. Un acoplamiento inadecuado puede provocar que no haya conexión entre el dispositivo y la base de carga.</li><li>2. Asegúrese de que los contactos de la batería estén limpios en el estuche.</li></ol>


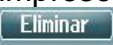




Problema	Solución
Problema de impresora (impresora inalámbrica)	<p>Si se presiona el botón  antes de conectar easyTymp con la impresora, aparecerá el siguiente error (Imagen 16). Seleccione  en el easyTymp para eliminar el mensaje de error y siga las instrucciones a continuación antes de intentar imprimir nuevamente.</p> <div data-bbox="411 492 595 689"> <p>Error impresión</p> <p>Comprobar: Alimentación Conexión Config.</p> </div> <p><b>Imagen 16</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe si la función de impresora en el dispositivo está configurada como <b>Impresora inalámbrica</b> y si la impresora está encendida.</li> <li>2. Compruebe que el icono de la impresora  se muestra en la esquina superior derecha de la pantalla.</li> <li>3. Compruebe si el papel de la impresora está insertado correctamente.</li> <li>4. Asegúrese de que nada interfiera en la conexión entre la impresora y el dispositivo (distancia, personas u objetos entre la impresora y el dispositivo). Si la conexión se ha interrumpido durante la impresión, reinicie el proceso de impresión presionando .</li> <li>5. Asegúrese de que la batería de la impresora esté completamente insertada y cargada (consulte también la sección 4.4.3.1 para obtener más información sobre el indicador luminoso de carga). Si la batería no está suficientemente cargada, cárguela con la fuente de alimentación de la impresora.</li> </ol> <p> <b>PRECAUCIÓN</b></p> <p>Impresora MPT-II solamente: Asegúrese de utilizar únicamente la fuente de alimentación adecuada para la impresora con la etiqueta que se muestra en la Imagen 17 (12 V/1.25 A UES18LCP-120125SPA). De lo contrario, la impresora podría dañarse debido a un voltaje excesivo.</p> <div data-bbox="742 1635 981 1803">  <p>Only 12 V for MPT-II printer</p> </div>

Imagen 17

Problema	Solución
Conexiones a la PC	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegúrese de que la base de datos de pacientes y la impresora estén desactivadas desde el dispositivo de mano.</li> <li>2. Dispositivo de mano: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Verifique la conexión USB en la PC y el sistema.</li> <li>b. Utilice otro cable USB.</li> </ol> </li> <li>3. Base de carga: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Asegúrese de que el dispositivo esté colocado correctamente en la base de carga.</li> <li>b. Asegúrese de que la base de carga esté encendida mientras transfiere el resultado a la PC.</li> </ol> </li> <li>4. Asegúrese de que la opción de easyTymp esté seleccionada en el software para PC (para obtener más detalles, comuníquese con su distribuidor).</li> <li>5. Intente reinstalar el software de la PC. Verifique el administrador de dispositivos en la PC. Si el easyTymp no aparece en la lista, vuelva a instalar el controlador utilizando el CD de instalación.</li> </ol>

## 3.5 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 pacientes, 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.



**ADVERTENCIA**

Las baterías pueden explotar o causar quemaduras si se desmontan, aplastan o se exponen al fuego o a altas temperaturas.

## 4 Desembalaje y orientación del dispositivo

Esta sección ofrece información sobre:

- desembalaje del sistema
  - familiarización con el hardware, incluidas las conexiones
  - cómo almacenar el dispositivo
  - familiarización con la sonda y la sonda externa
  - uso de la impresora térmica MPT-II
- 

### 4.1 Desembalaje del sistema

#### Revisar la caja y el contenido en busca de daños

- Es recomendable que desembale su easyTymp cuidadosamente asegurándose de que todos los componentes se retiren 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 se realice un reclamo 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 (ver la sección 3.2).

El easyTymp 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

Unidad de mano easyTymp
Juego de MAICO Sessions
Sonda*
Cable de extensión corto para sonda (350 mm con cable incluido)*
Juego de base de carga (lista de componentes, consulte a continuación)
Juego de impresora MPT-II (incluye 2 rollos de papel térmico, paquete de batería recargable, fuente de alimentación/cargador con adaptadores de enchufe de la impresora (12 V/1,25 A) UES18LCP-120125SPA)
Juego de impresora HM-E200 (incluye 2 rollos de papel térmico, fuente de alimentación/cargador de impresora con adaptadores de enchufe (5 V/1,6 A) UES12LCP-050160SPA)
Unidad de fuente de alimentación (5 V/2,5 A) UES18LCP-050250SPA
Incl. adaptador USB para unidad de mano easyTymp
Batería recargable
Caja de tapones (ver más abajo)
Juego de limpieza de la sonda
Cavidad de prueba
Manual de operación**
Guía de uso rápido**
Estuche de transporte
Juego de montaje en pared para base de carga con caja de tapones integrada, fuente de alimentación y batería recargable adicional
<b>Solo para las versiones Plus y Pro</b>
Sonda Contra (1400 mm con cable incluido)*
CIR (audífonos contralaterales)*
DD45C (audífonos contralaterales)*
Auriculares de inserción contralaterales IP30*
Guía rápida (versión Pro o Plus)

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

\*\*Como descarga desde el centro de descargas: consulte el folleto adjunto

## Juego de base de carga

Base de carga
Cable USB
Unidad de fuente de alimentación (24 V/1 A) UES24LCP-240100SPA
Batería recargable

## Licencias

### Licencias

Licencia para Protocolos Internacionales: Tono de sonda de alta frecuencia de 1 kHz
Licencia para la versión Plus: Reflejos acústicos contralaterales
Licencia para la versión Pro: Reflejos acústicos Contra, Decaimiento y ETF
Licencia para Conexión PC (Sessions)

**NOTA:** Licencia para la versión Plus y Pro: Se requiere una actualización a la versión del dispositivo.

**Productos desechables suministrados**

**NOTA:** MAICO recomienda especialmente utilizar tapones Sanibel® para obtener resultados confiables. Tanto los tapones de la serie Sanibel® ADI como los de la serie IA en forma de hongo son adecuados para el easyTymp.

**Caja de tapones**

Muestras de tapones Sanibel®
Punta de sonda
Herramienta de limpieza de la sonda
Herramienta de extracción de tapones
Llave Allen SW: s = 2 mm (véase la sección 4.2.1.3)

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

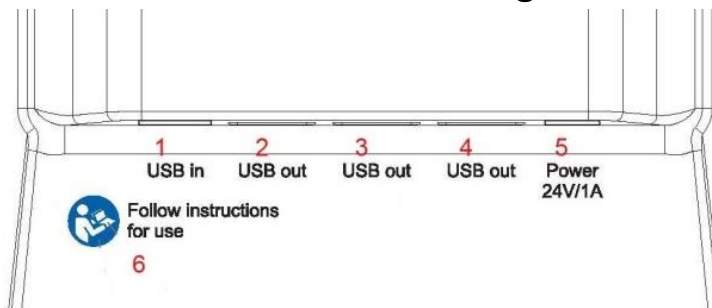
**Material consumible****Material consumible**

Papel para impresora
Tapones de repuesto
Punta de sonda
Hilo de limpieza

## 4.2 Hardware y componentes

### 4.2.1 Base de carga

#### 4.2.1.1 Instalación de la base de carga



- 1 = Entrada USB
- 2 = Salida USB
- 3 = Salida USB
- 4 = Salida USB
- 5 = Alimentación 24 V
- 6 = Siga las instrucciones de uso

Imagen 18

Coloque el cable de alimentación adjunto en el enchufe de conexión de alimentación n.º 5 y el enchufe de alimentación en un tomacorriente.

**NOTA:** En caso de que también utilice la impresora inalámbrica, asegúrese de llevar la fuente de alimentación correcta (24 V/7/1A), UES24LCP-240100SPA) para conectarla a la base de carga. De lo contrario, los tiempos de carga pueden aumentar.

#### 4.2.1.2 Luces indicadoras de la base de carga

La base de carga tiene dos luces indicadoras (Imagen 19).



Imagen 19

- El LED del easyTymp se ilumina en azul fijo cuando se coloca dentro de la base de carga. La batería se cargará automáticamente y estará completamente cargada después de aproximadamente tres horas. El estado de carga actual de la batería se puede ver en la pantalla del easyTymp.
- El LED de la batería se ilumina en azul fijo cuando la batería de repuesto en la base de carga está completamente cargada. El LED parpadeará mientras la batería se está cargando.

**NOTA:** En la configuración inicial, siempre enchufe la base de carga en el tomacorriente mientras el easyTymp está fuera de la base de carga.

#### 4.2.1.3 Montaje de la base de carga en la pared (accesorio opcional)



Imagen 20

Para montar la base de carga en la pared, hay disponible un juego de montaje en pared opcional (Imagen 20)

### 4.2.2 Ajuste de la base de carga

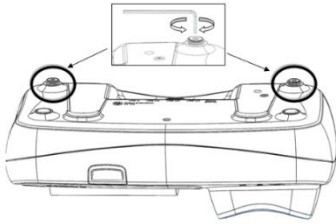


Imagen 21

Utilice la llave Allen para ajustar la base de carga en la Imagen 21.

**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 base de carga.

Asegúrese de que la llave Allen solo se use para ajustar la configuración de los pies ajustables de la base de carga y que esta herramienta no se use para ningún otro propósito en la unidad easyTymp.

### 4.2.3 Versión easyTymp Plus y Pro: conexión de los audífonos contralaterales o auriculares de inserción



Imagen 22

Para medir los **Reflejos contralaterales** es necesario conectar la Sonda Contra al easyTymp como se describió anteriormente.

Localice la toma etiquetada como “**Contra**” en la Sonda Contra. Inserte el transductor **Contralateral** en la toma (Imagen 18).

La Sonda Contra debe calibrarse de acuerdo al tipo de transductor **Contralateral**. Esta calibración ya está completa si la Sonda Contra y el transductor se compran al mismo tiempo. De lo contrario, la Sonda Contra y el transductor deben enviarse a un centro de servicio autorizado para realizar la calibración.

**NOTA:** Se pueden comprar tres audífonos Contra diferentes para usarlos con el easyTymp. Los audífonos Contra deben calibrarse con la sonda Contra antes de su uso. Si se debe utilizar un nuevo audífono Contra es necesario volver a calibrar la sonda Contra. ¡Recomendamos encarecidamente no usar una sonda Contra no calibrada! Los dispositivos no calibrados pueden dar lugar a mediciones defectuosas y posiblemente dañar la audición del paciente.

## 4.2.4 Cambiar sondas



Imagen 23

Para liberar la sonda, presione el botón circular en la parte posterior del dispositivo y extraiga la sonda (Imagen 23).

---

**NOTA:** ¡No tire del cable de extensión ya que esto puede dañar la conexión del tubo!

---



Imagen 24

Conecte la sonda al easyTymp alineando los triángulos rojos y empujando la sonda dentro de la unidad (Imagen 24).



Imagen 25

La sonda se puede conectar al cable de extensión alineando correctamente las clavijas y haciendo clic en la sonda en el extremo del cable de extensión (Imagen 25).

### 4.2.5 Establecer una conexión con la computadora

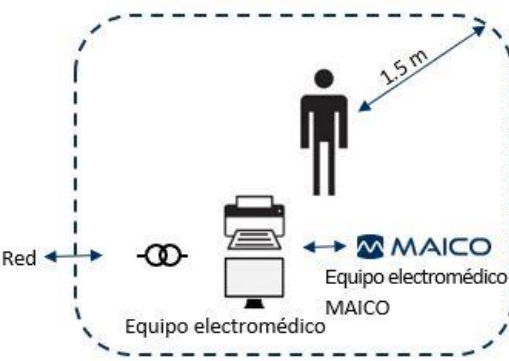

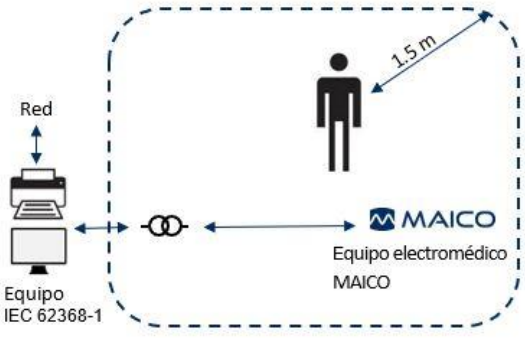
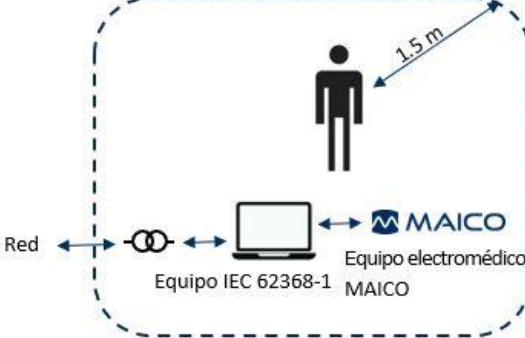
Para transferir datos a una PC, se debe establecer una conexión con la PC a través de un puerto USB. Si el easyTymp se utiliza con equipos de oficina que no son equipos electromédicos (equipo ME) (consulte la Tabla 3, Conexión a la PC 1), asegúrese de establecer la conexión a la PC de una de las siguientes maneras (consulte la Tabla 3, Conexión a 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 62368-1. Si se usa un equipo no electromédico en el entorno del paciente (1,5 m del paciente, como se define en la norma IEC 60601-1), se debe usar un transformador de aislamiento (excepto si se usa una computadora portátil con batería).

Tabla 3 Conexiones a la PC

CONEXIONES A LA PC	
<b>Conexión a la PC 1:</b> Equipo electromédico - Equipo electromédico	<b>Conexión a la PC 2:</b> Equipo electromédico - Equipo no electromédico
	
<b>Conexión a la PC 3:</b> Equipo electromédico - Equipo no electromédico	<b>Conexión a la PC 4:</b> Equipo electromédico - Portátil (con batería)
	

## 4.2.6 Batería

### 4.2.6.1 Instalación de la batería del easyTymp



Imagen 26

El compartimento de la batería se abre presionando suavemente la muesca y empujando la tapa hacia abajo (Imagen 26).



Imagen 27

Coloque la batería dentro del compartimento (Imagen 27).



Imagen 28

Asegúrese de que los contactos de la batería estén alineados antes de colocar la batería en su lugar (1) y que la pestaña de extracción sea de fácil acceso (2) (Imagen 28).



Imagen 29

La pestaña de extracción, unida a la parte posterior de la carcasa de la batería, debe envolverse alrededor de la batería para quitarla fácilmente (Imagen 29).



Imagen 30

Vuelva a colocar la tapa del easyTymp y empújela hacia arriba para cerrar el compartimento de la batería (Imagen 30).

Se recomienda retirar la batería del dispositivo cuando no se utilice durante períodos prolongados.

#### **4.2.6.2 Carga de la batería del easyTymp**

**NOTA:** La batería debe cargarse durante un período mínimo de aproximadamente 6 horas antes del primer uso del easyTymp.

##### **Carga de la batería en el dispositivo mediante la fuente de alimentación**

Utilice la fuente de alimentación UES18LCP-050250SPA.

Para cargar, enchufe el conector de la fuente de alimentación en el puerto micro-USB en la parte inferior del dispositivo.

##### **Carga de la batería en la base de carga**



**Imagen 31**

Utilice la fuente de alimentación UES24LCP-240100SPA para cargar la base de carga.

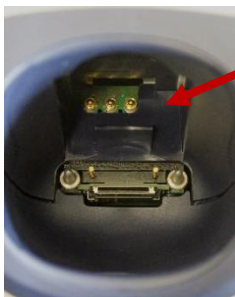
Coloque el dispositivo en la base para cargarlo.

##### **Carga de la batería de repuesto en la base de carga**



**Imagen 32**

El dispositivo viene con una batería de repuesto (Imagen 32).



**Imagen 33**

Guarde y cargue la batería de repuesto en la parte posterior de la base (Imagen 33).

Reemplace la batería de acuerdo con las instrucciones de la sección 4.2.6.1.

### 4.2.6.3 Vida de las baterías

La siguiente tabla proporciona una estimación del tiempo de carga (TC) en horas para la batería. Tenga en cuenta que los números negativos significan que la batería se está descargando. Los tiempos de carga son los mismos para la batería de repuesto en la base de carga y la batería en el easyTymp sobre la base de carga. Véase también la Tabla 4.

**Tabla 4 Tiempo de carga easyTymp**

	TC a través de la base de carga hasta el 80 %	TC a través de USB (PC) hasta el 80 %	TC a través de la base de carga hasta el 100 %	TC a través de USB (PC) hasta el 80 %
Apagado	1,5	3,8	2,3	5,7
Encendido (bomba apagada)	2,8	-32	4,1	-47

### 4.2.7 Cavidades de prueba

El easyTymp viene con una cavidad de prueba separada que se puede usar para verificar rápidamente la validez de la calibración de la sonda. La cavidad de prueba incluye cilindros de 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml y 5,0 ml.

Recomendamos encarecidamente calibrar cada sonda al menos una vez al año. Si una sonda se manipula con brusquedad (por ejemplo, si se deja caer sobre una superficie dura), es posible que deba calibrarse de nuevo. Los valores de calibración de la sonda se almacenan en la propia sonda. Por lo tanto, las sondas se pueden cambiar en todo momento.

### 4.2.8 Almacenamiento

Cuando no se utilice el easyTymp, guárdelo en el estuche de transporte opcional o en un lugar donde esté a salvo de daños en la pantalla o en otros componentes sensibles como los transductores acústicos y cables. Guarde el dispositivo de acuerdo con las condiciones de temperatura recomendadas descritas en la sección 6.1.

## 4.3 Software

Puede ver y almacenar todas las mediciones con MAICO Sessions.

**NOTA:** Para la instalación y las funciones, consulte el manual de operación del software. Para transferir datos a la PC, véase la sección 5.6.

## 4.4 Uso de la impresora térmica (HM-E200 o MPT-II)

### 4.4.1 Conexión de la impresora térmica al easyTymp

La conexión del easyTymp y la impresora se realiza mediante emparejamiento inalámbrico. Véase la sección 5.6.5.

**NOTA:** Es posible emparejar cuatro dispositivos con una impresora. No tenga varias impresoras encendidas ni dentro del alcance mientras busca.

## 4.4.2 Uso de la impresora térmica HM-E200

### 4.4.2.1 Suministro de energía a la impresora térmica HM-E200



Imagen 34

La impresora térmica funciona con una batería de iones de litio. Utilice la fuente de alimentación micro USB proporcionada por MAICO para alimentar la impresora térmica (Imagen 34).

### 4.4.2.2 Inserción de rollos de papel en la impresora térmica HM-E200

La impresora indica que se ha quedado sin papel mostrando el mensaje **"Out of paper"** (Sin papel) en la pantalla y el LED azul (ERROR) parpadea (Imagen 35).

Abra la impresora presionando el pequeño botón de cierre (Imagen 36).

Inserte el rollo de papel en la impresora con el extremo del papel colocado hacia la cubierta abierta. Sujete el extremo del papel en su lugar y cierre la cubierta. Encienda la impresora y presione el botón de alimentación en el lado izquierdo para que la impresora pueda alinear correctamente el papel con el cabezal de impresión (Imagen 37).



Imagen 35



Imagen 36



Imagen 37

## 4.4.3 Uso de la impresora térmica MPT-II

### 4.4.3.1 Alimentación de la impresora térmica MPT-II

#### Inserción de la batería



Imagen 38

Inserte la batería como se muestra (Imagen 38).

## Carga de la batería



Imagen 39

La impresora térmica funciona con una batería de iones de litio. Para cargar la batería, se debe insertar la clavija de la fuente de alimentación en la toma ubicada lateralmente y conectar la fuente de alimentación a un tomacorriente con el adaptador de clavija adecuado (Imagen 39).

Asegúrese de utilizar únicamente la fuente de alimentación adecuada para la impresora con la etiqueta que se muestra en Imagen 17 (12 V/1.25 A UES18LCP-120125SPA). De lo contrario, la impresora podría dañarse debido a un voltaje excesivo.




PRECAUCIÓN



Imagen 40

## Encendido

Presione el **botón de encendido**  por dos segundos para encender o apagar el dispositivo.

Se escuchará un pitido corto al encender, dos pitidos cortos al apagar.



Imagen 41

El indicador verde de encendido se ilumina si la impresora funciona con batería (Imagen 41).



**NOTA:** Si selecciona Imprimir en el easyTymp cuando la impresora está apagada, aparecerá un mensaje de error. La impresora debe estar encendida y cerca del easyTymp para que la impresión continúe.

## Indicadores luminosos de carga

Tabla 5 Indicador luminoso de carga de MPT-II

Indicador LED verde	Indicador LED azul	Estado	Sonido	Nota
Apagado	 Parpadeo rápido	 Cargando	-	Encendido
Apagado	 Encendido	 Cargando	-	Apagado
Apagado	 Parpadeo lento	 Batería casi descargada	-	-
Apagado	 Encendido	 Carga completada	-	Encendido
Apagado	 Apagado	 Carga completada	-	Apagado
Encendido	 Apagado	 Encendido, alimentado con batería	-	-
Parpadeo lento	 Parpadeo lento	 No hay papel	Pitido	-
Parpadeo lento	 Apagado	 Modo suspendido	-	-

**Autodiagnóstico**

Cuando la impresora está apagada, mantenga presionado el botón de **alimentación de papel** , enseguida mantenga pulsado el **botón de encendido**  simultáneamente. Cuando se escucha un pitido después de aprox. 3 segundos, suelte ambos botones y se imprimirá una página de prueba con información sobre el estado actual y muestras de caracteres.

**4.4.3.2 Inserción de rollos de papel en la impresora térmica MPT-II**

Abra la tapa presionando en los costados (Imagen 42), inserte el rollo de papel como se muestra (Imagen 43), y cierre la tapa (Imagen 44).



Imagen 42




Imagen 43



Imagen 44

**Suministro de papel**

Cuando esté encendida presione el botón de **alimentación de papel** . El papel se alimentará mientras se presione el botón.

---

**NOTA:** Vuelva a ordenar papel a MAICO o a su distribuidor local.

---

## 5 Cómo operar el dispositivo

Esta sección le ofrece información sobre:

- cómo empezar con el easyTymp
  - el panel de operación
  - preparar al paciente para la prueba
  - realizar las pruebas de impedancia
  - ajustes a realizar
  - gestionar los resultados de prueba
- 

### 5.1 Primeros pasos con el easyTymp

#### 5.1.1 Uso del dispositivo 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 easyTymp debe operarse en una sala silenciosa de manera que las pruebas audiométricas no se vean influenciadas por el ruido del exterior. Los niveles de presión sonora ambientales en una sala de pruebas audiométricas no deben superar los valores especificados en ISO 8253 o ANSI S3.1.

Los dispositivos electrónicos que emiten fuertes campos electromagnéticos (por ejemplo, microondas y dispositivos de radioterapia) pueden afectar el funcionamiento del audiómetro. 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.

La sala de prueba debe encontrarse a una temperatura normal, generalmente de 15 °C/59 °F a 35 °C/95 °F, y el dispositivo se debe encender aproximadamente 10 minutos antes de la primera medición. Si el dispositivo se ha enfriado (por ejemplo, durante el transporte), espere hasta que se haya calentado a temperatura ambiente antes de usarlo.

---

**NOTA:** Para conocer la temperatura y el tiempo de calentamiento, véase la sección 6.1.

---

## 5.1.3 Panel de operación



Imagen 45

Botones de función (Imagen 45):



**Botones de la parte superior:** la función de los botones está relacionada con las funciones indicadas en la pantalla sobre el botón de función individual (p. ej., **Selecc. Test, Paciente, Detener**)



**Botones de flecha:** encienda el easyTymp presionando el botón de flecha hacia la derecha o izquierda.

Apague el easyTymp presionando ambos botones al mismo tiempo.

Selección del oído derecho o izquierdo a evaluar.



**Botones hacia arriba y abajo:** desplácese por los diferentes menús de configuración de easyTymp, los protocolos de las pruebas o desplácese hacia arriba y hacia abajo en la pantalla.

## 5.2 Preparación para la prueba

### 5.2.1 Preparación del paciente



Además, consulte nuestros videos de capacitación:

Capacitación de MAICO I easyTymp | 2/13 Entorno de prueba - YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=-2HXIm34Ug>

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 1.1 y 1.2.

### 5.2.2 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.

## 5.2.3 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 del 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.

## 5.2.4 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 46



Imagen 47

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 46).

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 e introdúzcalo en el canal girando suavemente. El ajuste del tapón debería ser fijo; no superficial (Imagen 47). Suelte 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 debe utilizar solo una vez. Para obtener información más detallada, vea la sección 3.3.4.



Imagen 48

Para retirar el tapón, tómelo por la base con la **herramienta de extracción de tapones** y jálalo suavemente para sacarlo del tubo de la sonda (Imagen 48).

**NOTA:** Si la punta de la sonda se ensucia u obstruye, se debe limpiar (véase la sección 3.3.3) o reemplazar

## 5.2.5 Versión easyTympanometer Plus y Pro: colocación y uso de la sonda Contra



Imagen 49

Hay un clip en la parte posterior de la **Sonda Contra** que se puede sujetar a la ropa del paciente (Imagen 49). Para la mayoría de los pacientes, es más fácil sujetar la sonda Contra al paciente. Cuando uno de los padres sostiene a un niño, enganche la **Sonda Contra** a la ropa de los padres.



Imagen 50

Presione el botón de la **Sonda Contra** para iniciar o detener/pausar la medición actual o cambiar entre derecha e izquierda cuando la sonda no está insertada en el oído (Imagen 50).

## 5.2.6 Versión easyTympanometer Plus y Pro: colocación de auriculares contralaterales

Hay varios transductores disponibles para su compra para realizar mediciones **Contralaterales**.



Imagen 51

Si se utiliza el CIR o un auricular de inserción, coloque el tapón adecuado en el inserto antes de insertar el auricular en el oído opuesto (Imagen 51).



Imagen 52

Si se utiliza el DD45C, coloque la diadema sobre la cabeza del paciente. El audífono audiométrico se coloca sobre el oído opuesto (o el oído de **Reflejo Contralateral**) (Imagen 52).

### 5.3 Comenzar la prueba

Para comenzar, al quitar el easyTymp de la base de carga, el dispositivo se encenderá automáticamente.

Si no almacena el easyTymp en la base de carga, presione el botón de flecha roja o azul para encender el dispositivo.

El easyTymp siempre se iniciará dentro de la pantalla de prueba, listo para iniciar una medición. Siempre se utilizará de forma predeterminada el mismo protocolo que se utilizó anteriormente.

### 5.4 Indicación de estado de la sonda

Si utiliza la sonda externa opcional, la luz en la parte posterior de la sonda indica el estado de la sonda con los siguientes colores (Imagen 53):

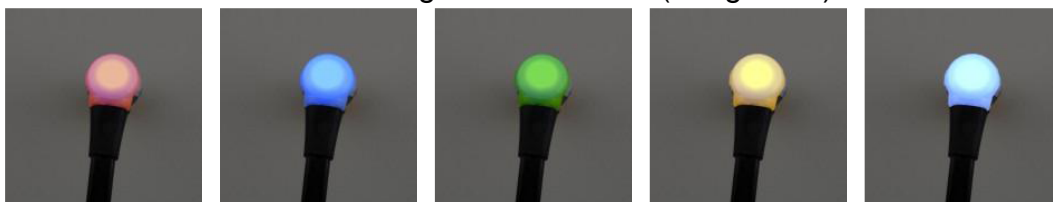


Imagen 53

**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 sellada, la prueba está en ejecución.

**Amarillo:** la sonda está en el oído y bloqueada o con fugas.

**Blanco:** la sonda se acaba de conectar. Se desconoce el estado de la sonda. El estado de la sonda permanece en blanco en el uso manual si el easyTymp no está monitoreando el estado de la sonda. Si la luz de la sonda permanece blanca en cualquier otra situación, es posible que sea necesario apagar y volver a encender el easyTymp para recuperar el estado adecuado de la sonda.

**Color intermitente:** el easyTymp se detiene durante un protocolo y espera a que presione continuar. El color en el que parpadea la luz de la sonda indica el estado de la sonda como el anterior.

**Parpadeando de verde a rojo/azul:** el easyTymp acaba de finalizar el protocolo.

### 5.5 Pruebas

#### 5.5.1 Información general

Operar el easyTymp es muy intuitivo. Después de encender el dispositivo, normalmente se iniciará en la pantalla de **Prueba** y estará listo para probar el mismo protocolo que se utilizó por última vez. Después de desconectar el easyTymp de una PC, se iniciará en la pantalla Seleccionar protocolo y se debe seleccionar el protocolo deseado.

La barra de estado de la batería mostrará el estado actual de la batería. Si la batería está descargada, se le advertirá, se detendrá la medición y se almacenarán todos los datos registrados. Si esto ocurre, apague el dispositivo y cambie la batería para continuar con la prueba. Los datos de medición se recuperarán cuando vuelva a iniciar, por lo que la medición puede continuar sin reiniciar la prueba.

**NOTA:** Si aparece una pantalla en blanco y el easyTymp no continúa con la siguiente pantalla, la batería está casi descargada. Cambie la batería para continuar.

Los siguientes párrafos describen el funcionamiento preciso de las diferentes pantallas que observará durante el uso del easyTymp.

## 5.5.2 Realizar la prueba

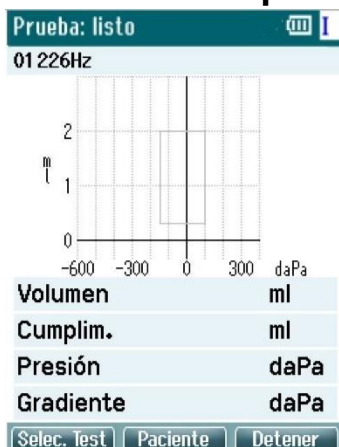







Imagen 54

**Prueba: listo** El encabezado muestra el estado de la sonda. Puede mostrar **Listo**, **En Oído**, **Con Fugas** o **Bloqueado**. Cuando se visualiza **Conectado**, el dispositivo está conectado a una base de carga o directamente a la PC.



- En la esquina superior derecha se indica el estado de la batería . Cuando el easyTymp se coloca en la base de carga, cargará la batería y se mostrará un icono de batería parpadeante.
- En la esquina superior derecha, un icono indica si el easyTymp está probando el oído izquierdo  o el derecho .
- En la esquina superior derecha, un icono de impresora  indica que el easyTymp está conectado a la impresora inalámbrica.

**NOTA:** Después de encender el dispositivo y la impresora, pueden pasar hasta 30 segundos hasta que se muestre el icono de la impresora .

- **03 Tymp 226Hz + Auto Reflex** Al ingresar a la pantalla de **Prueba** la segunda línea muestra el nombre del protocolo que está en uso. Tan pronto como el easyTymp detecta que la sonda está en el oído, la segunda línea mostrará qué prueba del protocolo se está ejecutando.

### Operaciones desde esta pantalla:

Poner la sonda en el oído y obtener un sello iniciará automáticamente la prueba.

- **Selec. Test**: el botón superior izquierdo lo llevará a la pantalla **Selec. Test**, donde puede seleccionar un protocolo de prueba diferente.
- **Paciente**: el botón superior central lo llevará a la pantalla **Ver Pacientes**, donde se pueden ver los datos del paciente y se pueden revisar y/o imprimir sesiones anteriores. Esta función solo se muestra si la gestión de pacientes está activada.
- **Detener**: el botón superior derecho, cuando se detiene la medición, los botones superiores cambiarán para dar la opción de imprimir, guardar o eliminar y aparecerá **¡Hecho!** en la esquina superior izquierda de la pantalla.
- Las flechas   seleccionarán respectivamente el oído derecho o izquierdo para la prueba.
- Si los datos de uno o ambos oídos aún están disponibles, los botones arriba y abajo lo llevarán de regreso a la pantalla **¡Hecho!** y le permiten desplazarse por los resultados de la medición.

Si un protocolo incluye un mensaje de instrucción, al presionar el botón Sonda Contra se continúa con el protocolo, sin importar lo que indique el estado de la sonda.

## 5.5.3 Pantalla Seleccionar prueba



Además, consulte nuestros videos de capacitación:

**Capacitación de MAICO I easyTymp | 1/13 Configuración - YouTube**

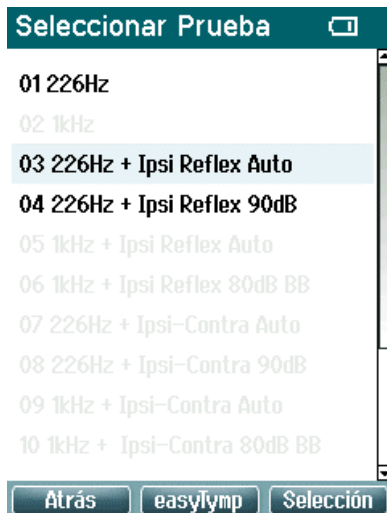
<https://www.youtube.com/watch?v=S5nZw5J959k>



Además, consulte nuestros videos de capacitación:

**Capacitación de MAICO I easyTymp | 3/13 Timpanometría - YouTube**

<https://www.youtube.com/watch?v=LqIT1jS8mIY>



Para cambiar el protocolo seleccionado, primero resalte el protocolo y luego presione **Seleccionar**. Las siguientes medidas están disponibles en la versión estándar de easyTymp con protocolos internacionales (Imagen 55):

01 Tymp 226 Hz

03 Tymp 226 Hz + Reflejo automático

04 Tymp 226 Hz + Reflejo 90dB

**NOTA:** La lista de protocolos se basa en la versión y la licencia. Los protocolos sin licencia se muestran en gris.

Imagen 55

### Operaciones desde esta pantalla:

- **easylymp** lo lleva a la pantalla de **Configuración**.
- **Seleccionar** selecciona el protocolo resaltado y regresa a la pantalla de **Prueba**.
- Los botones ▲▼ permiten desplazarse hacia arriba o hacia abajo para seleccionar un protocolo.
- Los botones ◀▶ lo llevarán a la parte superior o inferior de la lista de protocolos, respectivamente.

### 5.5.4 ¡Hecho!



Además, consulte nuestros videos de capacitación:

Capacitación de MAICO I easyTymp | 4/13 Timpanometría - Resultados - YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=h-QUYhuBCbA>

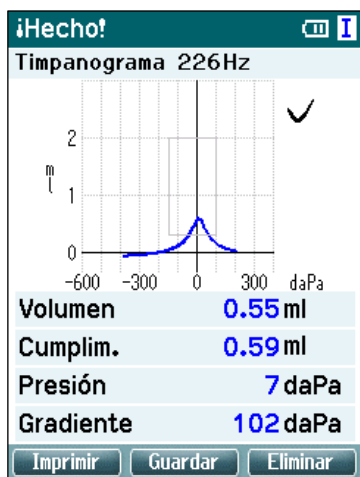







Imagen 56

El easyTymp irá automáticamente a la pantalla **¡Hecho!** cuando haya finalizado la prueba (Imagen 56).

A partir de aquí, las mediciones de ambas orejas se pueden revisar, imprimir y/o guardar. Para iniciar una nueva medición en la pantalla de Prueba, elimine el resultado actual de los oídos de prueba o cambie de oído. Solo se guarda un resultado por oído para su revisión, impresión o transferencia a una PC.

#### Operaciones desde esta pantalla:

- **Imprimir**: el botón superior izquierdo imprimirá los resultados de la prueba del oído izquierdo y derecho. La impresora debe estar encendida y conectada a la impresora antes de comenzar la prueba. El icono de la impresora  aparece en la esquina superior derecha de la pantalla cuando está conectada.
- **Guardar**: el botón superior central guardará la medición de ambas orejas.
- **Eliminar**: el botón superior derecho presentará un mensaje emergente que dice "Eliminar ¿oído actual o ambos?". El botón superior izquierdo cancelará el proceso. El botón superior central eliminará los datos del oído seleccionado actualmente y lo llevará de regreso a la pantalla de **Prueba**. El botón superior derecho eliminará los datos de ambos oídos y lo llevará de regreso a la pantalla de **Prueba**.
- Los botones   seleccionarán respectivamente el oído derecho o izquierdo para la prueba y lo llevarán de regreso a la pantalla de **Prueba**. Los datos existentes del oído seleccionado solo se eliminarán después de que la sonda detecte que está en el oído con un sello adecuado.
- Los botones   le permiten desplazarse por los diferentes resultados de la prueba. Al ver la primera o la última prueba de un oído, presionar hacia arriba o hacia abajo respectivamente lo llevará a los resultados de la prueba del otro oído.

### 5.5.5 Prueba avanzada: easyTymp versión Plus y Pro



Además, consulte nuestros videos de capacitación:

Capacitación de MAICO | easyTymp | 5/13 Reflejos acústicos - YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=lnXZK-c6PhU>



Además, consulte nuestros videos de capacitación:

Capacitación de MAICO | easyTymp | 6/13 Reflejos acústicos - Resultados - YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=NlewOhcb-oQ>

#### Prueba de reflejos acústicos (Ipsi y Contra)

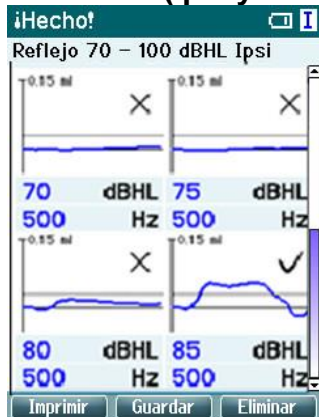


Imagen 57

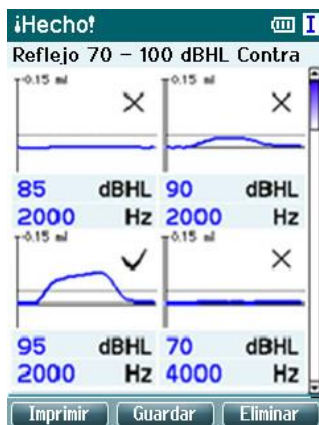


Imagen 58

Antes de realizar las pruebas ***ipsilateral*** (Imagen 57) y ***Reflejo contralateral*** (Imagen 58) se llevará a cabo la ***Timpanometría***.

**NOTA:** La desviación de los reflejos puede ser positiva o negativa y se selecciona dentro del menú de configuración.

### 5.5.6 Prueba avanzada: versión easyTymp Pro



Además, consulte nuestros videos de capacitación:

Capacitación de MAICO I easyTymp | 7/13 Decaimiento del reflejo - YouTube

[https://www.youtube.com/watch?v=yt\\_oXj4ywxE](https://www.youtube.com/watch?v=yt_oXj4ywxE)

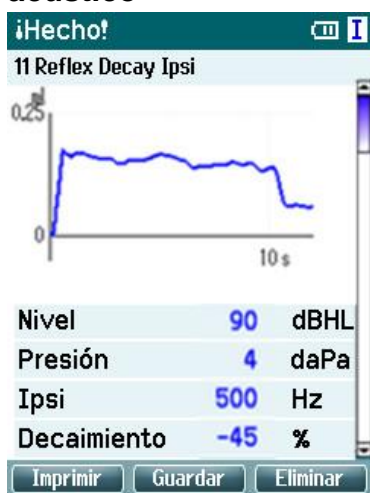


Además, consulte nuestros videos de capacitación:

Capacitación de MAICO I easyTymp | 8/13 Decaimiento del reflejo - Resultados - YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=32l70jRGpq8>

#### Decaimiento de reflejo acústico



Se pueden realizar las pruebas **Ipsilateral** y **Decaimiento del reflejo acústico** (Imagen 59).

Imagen 59



Además, consulte nuestros videos de capacitación:

Capacitación de MAICO I easyTymp | 9/13 ETF - Información general - YouTube

[https://www.youtube.com/watch?v=CPo\\_kzNDYg8](https://www.youtube.com/watch?v=CPo_kzNDYg8)



Además, consulte nuestros videos de capacitación:

Capacitación de MAICO I easyTymp | 10/13 ETF - Intacto - YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=rn-MAft245E>

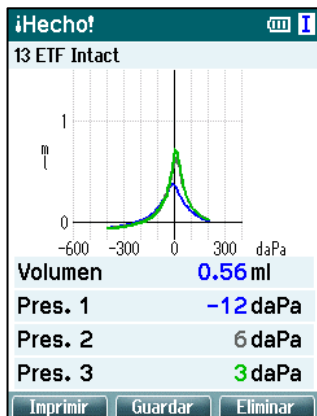


Además, consulte nuestros videos de capacitación:

Capacitación de MAICO I easyTymp | 11/13 ETF - Perforado - YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=p864JgXMTGU>

### ETF intacto



Las instrucciones para la prueba se muestran en la parte superior de la pantalla. (Imagen 60).

- (1) **Rojo** o **Azul**: representa el oído de prueba.
- (2) **Gris**: representa "**Deglutir**".
- (3) **Verde**: representa "**Maniobra de Valsalva**".

Imagen 60

### ETF Perforado



Indique al paciente que degluta.

La medición de la presión cambiante indica el estado de la **Trompa de Eustaquio** (Imagen 61).

Imagen 61

## 5.5.7 Versión easyTymp Plus y Pro: botón de Sonda Contra

El botón Contra Probe (Sonda Contra) cambiará de oído siempre que la sonda detecte que no está en el oído.

Cuando la sonda está en un oído, interrumpirá la prueba y lo llevará a la pantalla **¡Hecho!**, y desde allí también volverá a la pantalla de Prueba con una segunda pulsación del botón. Si un protocolo incluye un mensaje de instrucción, al presionar el botón Sonda Contra se continúa con el protocolo, sin importar lo que indique el estado de la sonda.

### 5.5.8 Seleccionar paciente y guardar

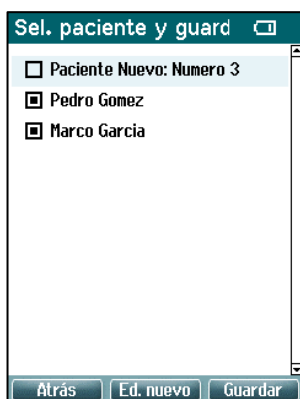






Imagen 62

Se puede acceder a la pantalla **Selecc. paciente y guardar** una vez que se completa una medición y **Guardar** se selecciona desde la pantalla de prueba. Los resultados se pueden guardar en un paciente existente o en un paciente nuevo (Imagen 62). El nuevo paciente siempre recibirá el nombre "Paciente Nuevo: Número #", donde # es siempre el siguiente número disponible.

Al guardar los resultados en un paciente, la función de gestión de pacientes debe estar **Activada** en la configuración (véase la sección 5.6.8).

#### Operaciones desde esta pantalla:

- **Atrás** lo regresará a la pantalla **¡Hecho!** sin guardar y sin borrar datos.
- **Ed. nuevo** abre una pantalla para editar los detalles del nuevo paciente.
- **Guardar** guardará los datos en el paciente seleccionado. Después de guardar, todos los datos se eliminan y el easyTymp vuelve a la pantalla de **Prueba**, listo para probar.
- Los botones   lo llevarán a la parte superior o inferior de la lista de pacientes, respectivamente.
- Los botones   se desplazan hacia arriba o hacia abajo a medida que se visualiza la información de un paciente.

### 5.5.9 Editar nuevo

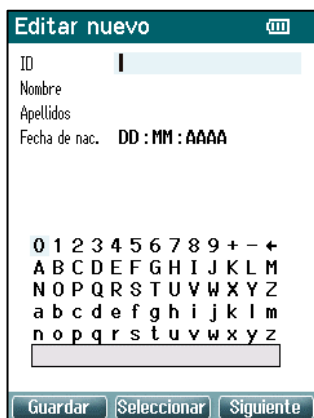






Imagen 63

Con esta pantalla puede ingresar datos para un nuevo paciente antes de guardar la medición (Imagen 63).

#### Operaciones desde esta pantalla:

- **Guardar** guarda los detalles del paciente y lo lleva de nuevo a Seleccionar paciente y guardar.
- **Seleccionar** seleccionará el campo resaltado. El retroceso es una flecha en la esquina superior derecha. El espacio es una barra debajo del teclado.
- **Siguiente** seleccionará los siguientes detalles para editarlos.
- Las flechas   moverán la selección del teclado un carácter hacia la izquierda o hacia la derecha.
- Los botones   moverán la selección del teclado un carácter hacia arriba o hacia abajo. Al editar la fecha de nacimiento, los botones arriba y abajo cambiarán el valor numérico.

### 5.5.10 Ver Pacientes

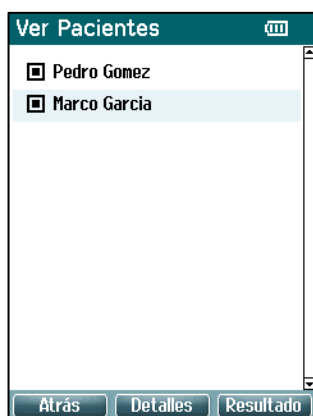




Imagen 64

#### Operaciones desde esta pantalla:

- **Atrás** lo regresa a la pantalla de **Prueba**.
- **Detalles** lo lleva a la pantalla **Ver Detalles** donde se muestran los datos del paciente seleccionado.
- **Resultado** lo llevará a la pantalla **Ver Resultados** donde las sesiones disponibles del paciente seleccionado se pueden revisar e imprimir.
-  lo lleva a la parte superior o inferior de la lista de pacientes, respectivamente.
- Los botones  se desplazan hacia arriba o hacia abajo a medida que se visualiza la información de un paciente.

### 5.5.11 Ver Detalles

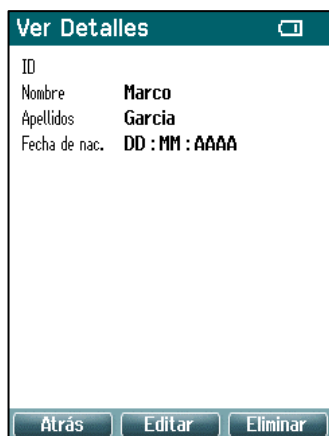


Imagen 65

Se accede a la pantalla Ver Pacientes desde la pantalla de prueba seleccionando **Paciente** (Imagen 64).

Cuando se almacenan una o más sesiones, se rellena la casilla frente al nombre del paciente. Si una sesión aún no está almacenada, esta casilla estará vacía.

Esta pantalla muestra los datos demográficos del paciente seleccionado (Imagen 65).

Desde aquí puede usar **Atrás** para volver a la pantalla **Ver Pacientes** o **Editar** para editar los detalles del paciente en la pantalla **Editar detalles**.

El botón **Eliminar** eliminará a este paciente o a todos los pacientes.

## 5.5.12 Editar detalles

Editar detalles

ID

Nombre

Apellidos

Fecha de nac.

Marco

Garcia

DD : MM : AAAA

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 + - \*

A B C D E F G H I J K L M

N O P Q R S T U V W X Y Z

a b c d e f g h i j k l m

n o p q r s t u v w x y z

Atrás

Seleccionar

Siguiente

Imagen 66

Esta pantalla muestra el **ID** del paciente, **Nombre**, **Apellido** y **Fecha de nacimiento** (Imagen 66).

**Operaciones desde esta pantalla:**

- **Atrás** lo regresa a la pantalla **Ver Pacientes**.
- **Seleccionar** selecciona el carácter resaltado y lo coloca donde está el cursor. El retroceso es una flecha en la esquina superior derecha. El espacio es una barra debajo del teclado.
- **Siguiente** selecciona los siguientes detalles para editar.
- **←** **→** moverán la selección del teclado un carácter hacia la izquierda o hacia la derecha.
- Los botones **▲** **▼** moverán la selección del teclado un carácter hacia arriba o hacia abajo. Al editar la fecha de nacimiento, los botones arriba y abajo cambiarán el valor numérico.

## 5.5.13 Ver resultados

**Ver resultados –  
Seleccionar sesión**

Ver Resultados

05-07-2018 13:36:06 L

05 1kHz + Ipsi Reflex Auto

Atrás

Ver

Eliminar

Imagen 67

Para el paciente seleccionado, la pantalla muestra una lista de sesiones disponibles (Imagen 67).

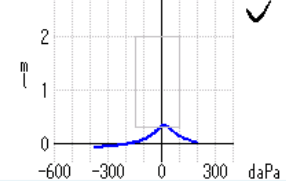
**Operaciones desde esta pantalla:**

- **Atrás** lo regresa a la pantalla **Ver Pacientes**.
- **Eliminar** le avisa y le pide que confirme antes de eliminar la sesión seleccionada o todas las sesiones.
- **Ver** muestra la sesión seleccionada en la pantalla de **Ver Resultados** (véase Figura 39).
- Los botones **←** **→** lo llevan respectivamente a la parte superior o inferior de la lista de resultados.
- Los botones **▲** **▼** lo desplazan hacia arriba o hacia abajo una sesión

**Ver resultados –  
Mostrar resultados**

Ver Resultados

Timpanograma 226Hz



Volumen

Cumplim.

Presión

Gradiente

0.56 ml

0.34 ml

12 daPa

136 daPa

Atrás

Imprimir

Imagen 68

Esta pantalla muestra las grabaciones de prueba de la sesión seleccionada (Imagen 68).

**Operaciones desde esta pantalla:**

- **Atrás** lo regresa a la pantalla **Ver Resultados**.
- El botón **Imprimir** imprimirá todos los resultados almacenados en la sesión seleccionada.
- El botón superior derecho no tiene ninguna función.
- Los botones **←** **→** mostrarán las grabaciones de los oídos derecho o izquierdo, respectivamente, si están disponibles.
- Los botones **▲** **▼** se desplazan por las diferentes pruebas que se incluyen en la sesión seleccionada.

## 5.6 Menú de Configuración

### 5.6.1 Configuración

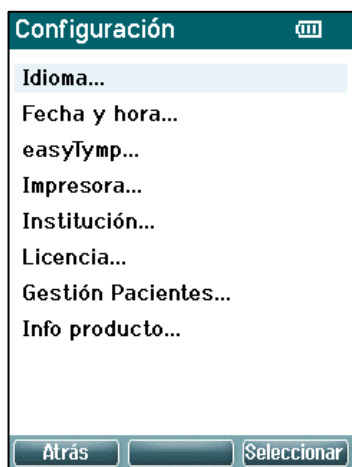






Imagen 69

Para cambiar la configuración del easyTyp, navegue de la pantalla de **Prueba** a **Seleccionar Prueba** y luego a **easyTyp** (Imagen 69).

**Operaciones desde esta pantalla:**

- **Atrás** lo regresa a la pantalla **Seleccionar Prueba**.
- El botón superior central no tiene ninguna función.
- **Seleccionar** selecciona la configuración resaltada para visualizarla.
- Los botones   no tienen ninguna función.
- Los botones   lo desplazan hacia arriba y hacia abajo hasta el siguiente elemento.

### 5.6.2 Configuración de idioma



Imagen 70

Utilice los botones de flecha derecha e izquierda para ajustar el idioma (Imagen 70). Los idiomas disponibles son **English**, **Deutsch**, **Español**, **Français**, **Italiano**, **Polski**, **日本語**, **中文**, **русский** y **Svenska**.

### 5.6.3 Configuración de la hora

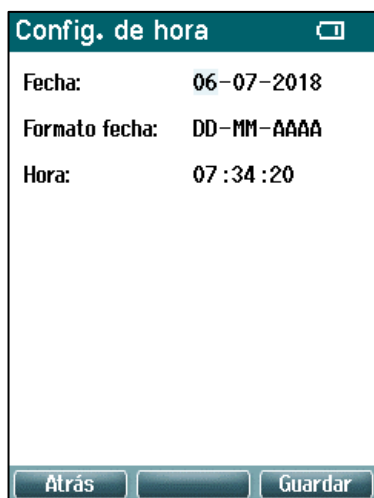


Imagen 71

Los botones de flecha   lo desplazarán por las opciones (Imagen 71).

Los botones   ajustan la **Fecha**, **Formato fecha** y **Hora**.

### 5.6.4 Configuración del easyTymp

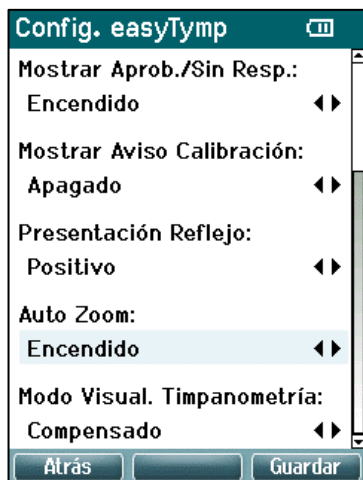


Imagen 72

▲▼ se desplazará por las opciones. Los botones ▲ ▼ ajustarán la selección (Imagen 72).

La función de **Ahorro de energía** se puede establecer en **Nunca** o **1, 2, 3, 4 o 5 min.**

El **Apagado** se puede establecer en **Nunca** o de **1 a 10 min.**

**Mostrar Aprob./Sin Respuesta:** si está **Encendido** el resultado de la prueba se mostrará con un símbolo de **Aprobado** ✓/**Sin Resp.** ✗ en función de los valores normativos definidos internamente.

**Mostrar Aviso Calibración:** cuando está **Encendido**, el recordatorio de calibración se mostrará en el dispositivo, al momento de encenderlo.

**Presentación Reflejo:** deflexión como **Negativo** o **Positivo** en los gráficos.

**Auto zoom:** el Auto zoom permite la mejor visualización posible de los resultados en el timpanograma. De lo contrario, la escala se fija en el rango de visualización predeterminado del **Modo de visualización de timpanometría**.

**Modo Visual. Timpanometría:** configure esta opción para ver el timpanograma:

- **Compensado:** compensa el timpanograma de acuerdo con el volumen del canal auditivo medido (rango de visualización predeterminado: 3 ml/mmho).
- **No compensado:** muestra valores absolutos (rango de visualización predeterminado: 6 ml/mmho).

### 5.6.5 Configuración de impresora



Imagen 73

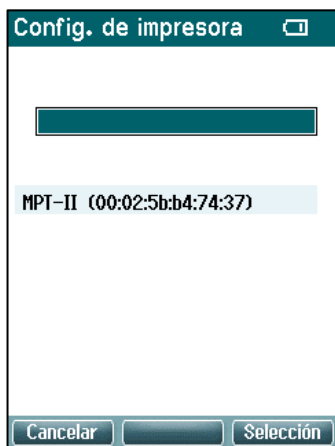





Imagen 74


Los botones  se desplazarán por las opciones. Presione los botones  para ajustar la selección (Imagen 73).

**Impresión:** se puede ajustar en **Impresora inalámbrica**, **Impresora estación base** o **Deshabilitado**. La selección del tipo de impresión ocultará las opciones de impresión no aplicables.

**NOTA:** **Impresora estación base** se puede seleccionar para una configuración discontinuada donde se proporcionaba una impresora de base de carga.

**Emparejamiento de impresora inalámbrica:** presione **Buscar** para comenzar a buscar la impresora inalámbrica. Este proceso dura aproximadamente 1 minuto.

Seleccione la impresora usando los botones  y presione **Seleccionar** para configurar el dispositivo con la impresora inalámbrica proporcionada por MAICO (Imagen 74). Seleccione **Guardar** o **Atrás** para salir de la pantalla Config. de impresora.

**NOTA:** La impresora debe encenderse presionando el **botón de encendido**  antes de iniciar el proceso de emparejamiento.

**Presentación Reflejo:** elija entre **Tabla** o **Gráfico** presionando los botones  (Imagen 73).

### 5.6.6 Institución

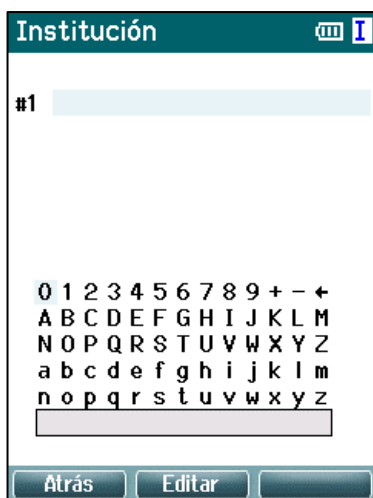


Imagen 75

Para ingresar la información sobre la clínica para que se muestre en la impresión, ingrese al menú **Configuración** y seleccione **Institución** de la lista. Una vez dentro de la pantalla **Institución**, seleccione **Editar**.

Use los botones de flecha **Arriba**, **Abajo**, **Derecha** e **Izquierda** para mover el cursor por el teclado (Imagen 75).

**Seleccionar** seleccionará el carácter resaltado. El retroceso es una flecha en la esquina superior derecha. El espacio es la barra debajo del teclado.

**Siguiente** para seleccionar los siguientes detalles para editar.

**Guardar** para guardar y regresar a la pantalla **Configuración**.

### 5.6.7 Configuración de licencia

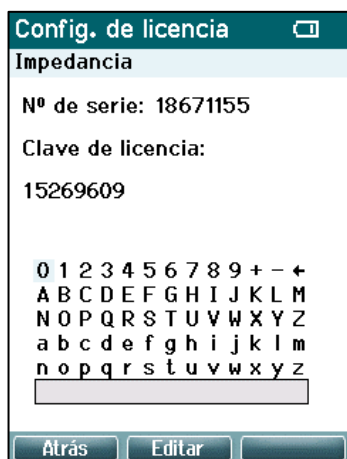


Imagen 76

Opción para comprar licencias para desbloquear más mediciones (Imagen 76):

**Editar**: el botón central inicia el modo de edición para insertar la clave de licencia.

**NOTA:** La licencia debe ser modificada únicamente por un distribuidor autorizado. Si ingresa accidentalmente al modo de edición, presione el botón **Atrás** para regresar.

### 5.6.8 Gestión de Pacientes

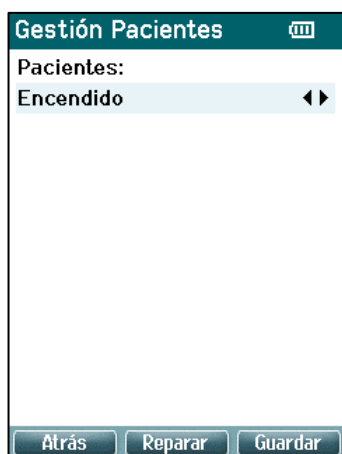


Imagen 77

**Enciende** o **Apaga** la gestión de datos de pacientes internos (Imagen 77).

**NOTA:** Cuando cambia de **Encendido** a **Apagado**, se eliminarán todos los datos medidos y/o almacenados.

### 5.6.9 Info producto

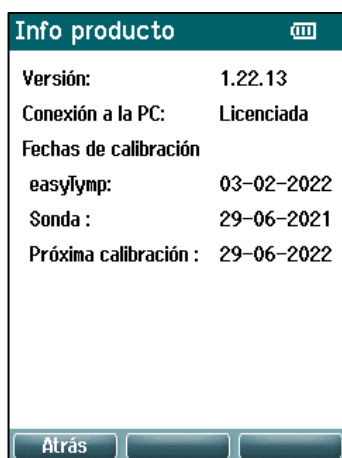


Imagen 78

**Info producto** muestra la versión de firmware y las fechas de calibración (Imagen 78).

## 5.7 Administrar los resultados de la prueba

### 5.7.1 Información general



Además, consulte nuestros videos de capacitación:

Capacitación de MAICO I easyTymp | 12/13 Gestionar los resultados de la prueba - YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=9F8bUtDobg0>

Dependiendo de la configuración, existen diferentes posibilidades para administrar los resultados de la prueba. Es posible eliminar los resultados de la prueba, imprimir la sesión directamente con la impresora térmica o transferir los datos a una computadora para su posterior procesamiento.

### 5.7.2 Eliminar los resultados de la prueba

El procedimiento para eliminar los resultados de la prueba depende de si la gestión del paciente está activa o no.

#### Eliminación de los resultados de la prueba directamente después de la prueba

Es posible eliminar una medición presionando el botón **Eliminar** directamente después de haber terminado una medición y se muestra la pantalla **¡Hecho!**. Es posible borrar las mediciones de una o ambas orejas. Véase la sección 5.5.4 para obtener más información.

**NOTA:** Hacer una medición en el mismo oído sin haber guardado la medición anterior sobrescribirá el resultado de la prueba anterior.

#### Eliminación de los resultados de la prueba en la gestión de pacientes

Con la gestión de pacientes es posible eliminar uno o todos los resultados de un paciente o uno o todos los pacientes, incluidos los resultados de las pruebas. Véase la sección 5.5.13 sobre cómo eliminar uno o todos los resultados de las pruebas de un paciente. Véase la sección 5.5.11 sobre cómo eliminar uno o todos los pacientes, incluidos los resultados de las pruebas.

**NOTA:** Si el sistema de gestión se activa o desactiva, un mensaje advierte que se eliminarán todos los datos de medición. Presione **Sí** para cambiar la configuración y eliminar los datos o **Atrás** para conservar los ajustes. Véase igualmente la sección 5.6.8.

### 5.7.3 Imprimir los resultados de la prueba con la impresora térmica

Imprima directamente desde la pantalla **¡Hecho!** (véase la sección 5.5.4) o después de ver los resultados a través de la gestión de pacientes (véase la sección 5.5.13).

---

### 5.7.4 Transferencia de datos entre easyTymp y MAICO Sessions

---

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

---

#### **Con la gestión de pacientes del easyTymp activada (solo con la base de datos OtoAccess® o Noah)**

Para transferir datos, haga lo siguiente:

- Complete la medición y guárdela en el dispositivo.
- Conecte el easyTymp a la computadora usando el cable USB.
- Cargue pacientes o descargue sesiones (consulte el Manual de operación del software de MAICO Sessions para obtener más información).

#### **Con la gestión de pacientes del easyTymp desactivada**

Deshabilite la gestión de pacientes en easyTymp. Véase la sección 5.6.8 para obtener más información.

Proceda de la siguiente manera para transferir datos:

- Complete la medición.
- Conecte el easyTymp a la computadora usando el cable USB.
- La transferencia de datos comienza automáticamente (consulte el Manual de operación del software MAICO Sessions para obtener más información).

---

**NOTA:** El easyTymp no puede realizar una medición si está conectado al software Sessions en ejecución.

---

## 6 Datos técnicos

Esta sección le ofrece información importante sobre

- especificaciones de hardware del easyTymp
- conexiones
- asignación de pines
- valores de calibración de la impedancia
- compatibilidad electromagnética (CEM)
- seguridad eléctrica, CEM y normas asociadas

### 6.1 hardware del easyTymp



El easyTymp es un producto médico activo para diagnóstico según la clase IIa de la Directiva Europea de Dispositivos Médicos (EU) 2017/745.

Información general sobre las especificaciones

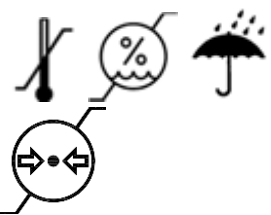
El rendimiento y las especificaciones del dispositivo solo se pueden garantizar si se le realiza mantenimiento técnico al menos una vez cada 12 meses.

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

#### NORMAS

<b>Marca CE para productos médicos</b>	Sí
<b>Normas de seguridad</b>	IEC 60601-1:2005+A1:2012/ ANSI/AAMI ES60601-1: 2005/ A2:2010/ CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Partes Aplicadas Clase II, Tipo B
<b>Normas CEM</b>	IEC 60601-1-2:2014
<b>Normas del Timpanómetro</b>	IEC 60645-5, Tipo 2 ANSI S3.39, Tipo 2
	Cuadro normativo: Apéndice

**ESPECIFICACIONES DE DISPOSITIVO**

<b>Condiciones ambientales:</b> 	Operación:	+15 °C a +35 °C / +59 °F a +95 °F Humedad: 30 % a 90 %, sin condensación Presión de aire 98 kPa a 104 kPa <sup>1</sup> Altitud máxima: 2000 m/6561 ft sobre el nivel del mar
	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
<b>Fuente de alimentación UES18LCP-050250SPA</b>	Consumo:	12,5 W
	Entrada:	100 - 240 VCA ± 10 %, 50/60 Hz, 500 mA
	Salida:	5 VCC/2,5 A
	Dimensiones	Máx. 88 mm x 30 mm x 57 mm 3,46" x 1,18" x 2,24"
<b>Tipo de batería</b>	NP120 lones de litio	3,7 V 1700 mAh
<b>Dimensiones y peso:</b>	Dimensiones	80 mm x 300 mm x 70 mm 3,15" x 11,81" x 2,76"
	Peso	427 g / 1 lb
<b>Pantalla:</b>	Tamaño de la pantalla:	2,2" diagonal
	Resolución:	240 x 320
<b>Conexión a la PC:</b>	USB:	Entrada/salida para la comunicación de la computadora.
<b>Memoria:</b>		Almacena los resultados de las pruebas de hasta 499 pacientes. La unidad de mano easyTymp se entrega con una tarjeta de memoria de 8 GB
<b>Modo de operación</b>		Continuo
<b>Dimensiones de la sonda</b>		34 mm
<b>Dimensiones de la sonda externa:</b>		350 mm (cable)
<b>Dimensiones de la sonda contra:</b>		1400 mm (cable)
<b>Tiempo de calentamiento:</b>		aprox. 1 minuto

<sup>1</sup>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.

## SISTEMA DE MEDICIÓN DE IMPEDANCIA

<b>Tono de sonda:</b>	Frecuencia:	226 Hz, 1000 Hz
	Nivel:	85 dB SPL a 226 Hz, 69 dB SPL a 1000 Hz con AGC, asegurando un nivel constante a diferentes volúmenes del canal auditivo.
<b>Presión del aire:</b>	Control:	Automático.
	Indicador:	El valor medido se muestra en la visualización gráfica.
	Tasa de cambio de presión (protocolos internacionales):	Velocidad en el pico de cumplimiento: <b>Automática:</b> 600/200 daPa/s
	Tasa de cambio de presión (protocolos suecos):	Véase la sección 6.6.
	Rango:	-400 daPa a +200 daPa.
	Límite de presión:	-750 daPa y +550 daPa.
<b>Cumplimiento:</b>	Rango:	0,1 ml a 8,0 ml a 226 Hz de tono de sonda (volumen del oído: 0,1 ml a 8,0 ml) y 0,1 mmho a 15 mmho a un tono de sonda de 1000 Hz.
<b>Tipos de prueba:</b>	Timpanometría	Automático.
<b>Precisión:</b>	Cumplimiento:	$\pm 5\%$ o $\pm 10$ daPa, el valor que sea superior
	Presión:	$\pm 5\%$ o $\pm 0,1$ ml, el valor que sea superior
<b>Precisión:</b>	Presión:	1 daPa
	Cumplimiento:	0,01 ml
<b>Indicadores:</b>	Visualización gráfica	El cumplimiento se indica como ml para 226 Hz y como mmho para 1000 Hz y la presión como daPa. El nivel de estímulo se indica como dB HL. Modos de visualización: Compensado/No Compensado ETF intacto: Solo modo de visualización compensado
<b>Memoria:</b>	Timpanometría:	1 curva por oído, por prueba de timpanometría. Y teóricamente un número infinito de pruebas por protocolo.

## FUNCIONES DE REFLEJOS ACÚSTICOS

<b>Estímulo:</b>	<b>Tipo:</b>	Ipsilateral y Contralateral: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tono puro( 500, 1000, 2000, 4000 Hz)</li> <li>• Ruido de banda ancha (BB)</li> </ul>
	<b>Nivel:</b>	Tono puro automático: Internacional: 70-100 dB HL en pasos de 5 dB Sueco: 70-95 dB HL en pasos de 5 dB Tono puro fijo: Internacional: 90 dB HL Sueco: 85 dB HL Internacional: BB fijo: 80 dB HL
<b>Salidas:</b>	<b>Audífonos Ipsi:</b>	Auricular de sonda incorporada en el sistema de sonda para mediciones de reflejo.
	<b>Audífonos Contra:</b>	Auriculares con inserción CIR, DD45C, IP30 para mediciones de reflejo.
	<b>Aire:</b>	Conexión del sistema de aire a la sonda.
<b>Transductores – Tensión de diadema:</b>	<b>DD45 C:</b>	Fuerza estática de diadema 4,5 N ± 0,5 N
<b>Tipos de prueba:</b>	Ipsi y contralateral	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intensidades individuales</li> <li>• Búsqueda automática de reflejo</li> </ul>

## FUNCIONES DEL DECAIMIENTO DEL REFLEJO

<b>Método de prueba</b>	Ipsi y contralateral	
<b>Señales de prueba:</b>	<b>Tonos puros:</b>	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz cada uno con ± 3 %
	<b>Ruido:</b>	Ancho de banda
<b>Nivel de prueba:</b>	Ipsi y contralateral:	10 dB por encima del umbral de reflejo 80 dB HL al nivel máximo del transductor
<b>Control de reflejos acústicos:</b>	Automático	Reflejos automáticos: Búsqueda automática de reflejo único
<b>Presentación de tono:</b>	10 s	
<b>Margen de cumplimiento:</b>	-0,05 ml a 0,25 ml	
<b>Visualización gráfica:</b>	Eje y: Cumplimiento en ml	
	Eje x: Tiempo en s	
	Nivel en dB HL	
<b>Auriculares de inserción ipsilaterales:</b>	Auriculares de inserción integrados en la sonda	

## ETF – INTACTO

Misma especificación que la timpanometría, solo tono de sonda de 226 Hz.

## ETF – PERFORADO

<b>Señales de prueba:</b>	Tono puro: 226 Hz con $\pm 1 \%$
<b>Nivel de prueba:</b>	85 dB SPL $\pm 1,5$ dB medidos en un acoplador acústico IEC 60318-5. El nivel es constante para todos los volúmenes en el rango de medición.
<b>Control de Timpanometría:</b>	Automático
<b>Intervalo de tiempo:</b>	0 s a 30 s (ajustes)
<b>Margen de presión:</b>	0 daPa a 400 daPa
<b>Precisión:</b>	Presión: $\pm 5 \%$ o $\pm 0,1$ ml, el valor que sea superior
<b>Precisión:</b>	Presión: 1 daPa
<b>Visualización gráfica:</b>	Eje x: Tiempo en s Eje y: Presión en daPa

## PROPIEDADES DE CALIBRACIÓN

Transductores calibrados:	Sistema de sonda:	Auricular Ipsilateral y Contralateral: está integrado en el sistema de sonda.  El transmisor y receptor de frecuencia de la sonda y el transductor de presión están integrados en el sistema de la sonda.
	Información general	Generalmente, el dispositivo está fabricado y calibrado para estar dentro y mejor que las tolerancias requeridas en los estándares especificados:
Precisión:	Frecuencias de reflejo:	$\pm 3 \%$
	Niveles de tono de reflejo Ipsilateral:	$\pm 3$ dB para 500 Hz a 4000 Hz
	Niveles de tono de reflejo contralateral:	$\pm 3$ dB para 500 Hz a 4000 Hz
	Medición de presión:	$\pm 5 \%$ o $\pm 10$ daPa, el valor que sea superior
	Medición de cumplimiento:	$\pm 5 \%$ o $\pm 0,1$ ml, el valor que sea superior

## PROPIEDADES DE LA CALIBRACIÓN DE IMPEDANCIA

Tono de sonda	Frecuencias:	226 Hz $\pm$ 1 %, 1000 Hz $\pm$ 1 %
	Nivel:	85 dB SPL $\pm$ 1,5 dB medidos en un acoplador acústico IEC 60318-5. El nivel es constante para todos los volúmenes en el rango de medición.
	Relación de encendido-apagado:	> 70 dB
	Relación señal/ruido:	> 70 dB
	Ruido ponderado A en estado desactivado:	< 25 dB
	Tiempos de subida/caída:	> 5 ms
Cumplimiento	Distorsión:	Máx. 1 % THD
	Rango:	0,1 ml a 8,0 ml
	Dependencia de temperatura:	-0,003 ml/°C
	Dependencia de presión:	-0,00020 ml/daPa
	Sensibilidad de reflejo:	0,001 ml es el cambio de volumen más bajo detectable
	Características de reflejo temporales:	Latencia inicial = 35 ms ( $\pm$ 5 ms) Tiempo de subida = 45 ms ( $\pm$ 5 ms) Latencia terminal = 35 ms ( $\pm$ 5 ms) Tiempo de caída = 45 ms ( $\pm$ 5 ms) Sobreimpulso = máx. 1 % Subimpulso = máx. 1 % Tiempo de ENCENDIDO y APAGADO = 750 ms
Presión	Rango:	-400 daPa a +200 daPa
	Límites de seguridad:	-750 daPa y +550 daPa, $\pm$ 50 daPa

## NORMAS DE CALIBRACIÓN DE REFLEJO Y PROPIEDADES ESPECTRALES

Información general	Las especificaciones para las señales de estímulo se han elaborado para cumplir la norma IEC 60645-5/ANSI S3.39.	
Audífono Ipsi- y Contralateral	Tono puro:	$\pm$ 3 dB para 500 Hz a 4000 Hz
	Ancho de banda	Valores estándar de MAICO
	Banda ancha (BB):	
	Propiedades de espectro:	Como "Ruido de banda ancha" especificado en IEC 60645-5, pero con 500 Hz como frecuencia de corte más baja.
	General sobre niveles:	El nivel real de presión sonora en el tímpano dependerá del volumen del oído.

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.

## BASE DE CARGA

<b>Fuente de alimentación UES24LCP-240100SPA</b>	Consumo	24 W
	Entrada	100 - 240 VCA $\pm$ 10 %, 50/60 Hz, 500 mA
	Salida	24 VCC/1 A
	Dimensiones	Máx. 88 mm x 30 mm x 57 mm 3,46" x 1,18" x 2,24"

## IMPRESORA MPT-II

Modo de impresora	Impresión de punto de línea térmica Ancho de impresión: 48 mm (1,9 in) Resolución: 8 puntos/mm (203 puntos por pulgada (ppp)) Puntos por línea: 384 puntos
Papel térmico	Ancho del papel = 56 mm $\pm$ 1 mm (2,2 in $\pm$ 0,04 in) máx. 40 mm (1.6 in) de diámetro
Paquete de batería	Paquete de batería de iones de litio de 2 celdas 7,4 V-1500 mAh
Fuente de alimentación/cargador	12 V/1,25 A UES18LCP-120125SPA Consumo máximo de corriente 0,5 A
Tamaño	02 mm x 75 mm x 45 mm (4.02 pulg. x 2.95 pulg. x 1.77 pulg.)
Peso	Peso: 205 g incluida la batería, sin papel

## IMPRESORA HM-E200

Impresora térmica	Tipo	HM-E200
	Conexión	Inalámbrica
	Batería	Batería recargable de polímero de litio de 3,7 V, 1300 mAh
	Peso	234 g / 8,3 oz
	Papel	Papel térmico
	Tamaño del papel	57,5 mm $\pm$ 0,5 mm (ancho)
	Tiempo de impresión	<5 segundos por resultado de prueba
Fuente de alimentación	Tipo	UES12LCP-050160SPA
	Entrada	100 a 240 V CA, 50/60 Hz, 0,5 A
	Salida	5,0 V CC, 1,6 A MÁX.
	Seguridad	IEC 60601-1, Clase II

## 6.2 Conexiones y Asignación de Pines

### Dispositivo easyTymp

Tabla 6 Asignación de pines de easyTymp

SALIDAS	TIPO DE CONECTOR	ASIGNACIÓN DE PINES	
Mini USB 	USB Tipo "B"	Puerto USB para comunicación	
Conector de sonda 	Conector de sonda, 12 polos	Salida CH1 CH1 GND DGND Micrófono GND Entrada – micrófono / Entrada analógica equilibrada estándar Entrada + micrófono / Entrada analógica equilibrada estándar Fuente de alimentación +3/+5 V Salida CH2 CH2 GND I2C CLK I2C DATA Interrupción I2C	
Conector de datos 	Conector de datos, 30 polos	STAT2_HH Base de carga +5V Base de carga +5V Base de carga +5V DGND DGND DGND USB+5V USBDP USBDN Temp.bat PRT_BUSY IC33-NO2 PRT_ACK/U2RX TP116 IC33-NO1	TRIGGER-OUT2 RESET# TRIGGER-IN2 KEY_DOWN / ENCENDIDO Vbat PRT_ACK/U2RX Strobe# DATA0 DATA1 DATA2 DATA3 DATA4 DATA5 DATA6 DATA7
Audífonos Contra 	3,5 mm Mono	Tierra	Señal

## Base de carga

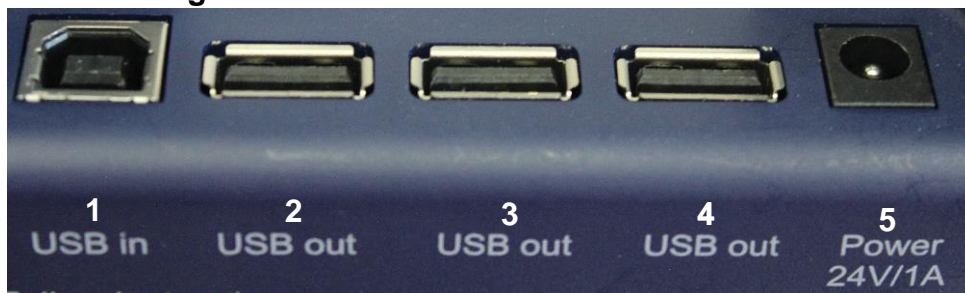


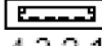


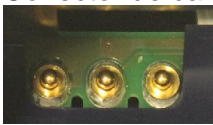





Imagen 79

Tabla 7 Asignación de pines Base de carga

N.º	TIPO CONECTOR	DE	ASIGNACIÓN DE PINES	
1	USB in (Entrada USB)	USB 2.0	 1. +5 VDC 2. Datos - 3. Datos + 4. Tierra	
2 a 4	USB out (Salida USB)	USB 2.0	  1. +5 VDC 2. Datos - 3. Datos + 4. Tierra	
5	Red eléctrica	 Tomacorriente CC 24 V/3 A		
-	Conector de datos 	Conector de datos, 30 polos	STAT2_HH Base de carga +5V Base de carga +5V Base de carga +5V DGND DGND DGND USB+5V USBDP USBDN Temp.bat PRT_BUSY IC33-NO2 PRT_ACK/U2RX TP116 IC33-NO1	TRIGGER-OUT2 RESET# TRIGGER-IN2 KEY_DOWN / ENCENDIDO Vbat PRT_ACK/U2RX Strobe# DATA0 DATA1 DATA2 DATA3 DATA4 DATA5 DATA6 DATA7
-	Conector de carga 	  	Polo - Tierra Polo +	

## 6.3 Valores de referencia para la calibración del estímulo

Tabla 8

TIPOS DE ACOPLADOR UTILIZADOS POR LA CALIBRACIÓN	
<b>Sonda IOW (sistema de sonda):</b>	Calibrada mediante un acoplador acústico IEC 60380-5 (2cc) conforme a los valores estándar de MAICO
<b>CIR:</b>	Calibrada mediante un acoplador acústico IEC 60380-5 (2cc) conforme a la norma ISO 389-2:1994
<b>DD45C:</b>	Calibrada mediante un acoplador acústico IEC 60318-3 (6cc) conforme a los valores estándar de MAICO

Tabla 9 Valores de referencia para la calibración del estímulo

VALORES DE REFERENCIA PARA LA CALIBRACIÓN DEL ESTÍMULO				
Frecuencia [Hz]	Umbral equivalente de referencia del nivel de presión acústica [RETSPL, dB re. 20 µPa]			
	CIR ISO 389-2	DD45 C Valores estándar de MAICO	Sonda IOW Valores estándar de MAICO	IP30 ISO 389-2
500	5,5	13,0*	9,5*	5,5
1000	0,0	6,0*	6,5*	0,0
2000	3,0	8,0*	12,0*	3,0
4000	5,5	9,0*	3,5*	5,5
<b>BB</b>	<b>-5,0</b>	<b>-8,0*</b>	<b>-5,0*</b>	<b>0,0</b>

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

Tabla 10 Frecuencias y rangos de intensidad para impedancia

FRECUENCIAS Y VALORES MÁXIMOS PARA IMPEDANCIA				
Frecuencia central [Hz]	Intensidades [dB HL]			
	CIR	DD45 C	Sonda IOW	IP30
	Tono	Tono	Tono	Tono
500	110	115	100	115
1000	115	120	105	120
2000	115	115	105	120
4000	110	115	100	120
<b>BB</b>	120	120	105	120

## 6.4 Compatibilidad electromagnética (CEM)

El FUNCIONAMIENTO ESENCIAL de este dispositivo es definido por el fabricante como:

- Este dispositivo no tiene FUNCIONAMIENTO ESENCIAL.
- La ausencia o pérdida de FUNCIONAMIENTO ESENCIAL no puede dar lugar a ningún riesgo inmediato inaceptable. El diagnóstico final siempre se debe basar en los conocimientos clínicos.

Este dispositivo cumple con la norma IEC 60601-1-2:2014, clase de emisión B grupo 1

**AVISO:** No existen desviaciones respecto a los usos estándar y de asignaciones colaterales.

**AVISO:** Todas las instrucciones necesarias para mantener el cumplimiento respecto a la CEM se pueden encontrar en la sección general de mantenimiento de este manual. No se requieren acciones adicionales.

Para asegurar el cumplimiento de los requisitos de CEM especificados en la norma 60601-1-2, es indispensable usar solamente los accesorios listados en la siguiente tabla: Para garantizar la conformidad con los requerimientos de CEM especificados en la norma IEC 60601-1-2, los tipos y longitudes de los cables deben ser los especificados.

Ítem	Fabricante	Modelo	Cable	
			Longitud [metros]	Blindado [S/N]
Configuración de prueba de dispositivo de mano (inalámbrico activo):				
Sonda	MAICO	Cable de extensión de uso clínico	0,4	Dispositivos
Sonda con cable de extensión			1,7	Dispositivos
Sonda Contra	Radioear	IP30	0,35	S
Impresora	Sanibel	MPT II	-	-
Impresora	Tecnología PRT Xiamen	HM-E200	-	-
Fuente de alimentación	Fuhua	UES18LCP-050250SPA	1,5	N
Configuración de prueba de base de carga (inalámbrico apagado):				
Sonda	MAICO	Cable de extensión de uso clínico	0,4	Dispositivos
Sonda con cable de extensión			1,7	Dispositivos
Sonda Contra	Radioear	IP30	0,35	S
Base de carga	Maico	Caja de tapones con base-de carga		-
Fuente de alimentación	Fuhua	UES24LCP-240100SPA	1,5	N
Cable USB A-B	Sanibel	8011241	1,8	S

El equipo de comunicaciones RF portátil y móvil puede afectar al easyTymp. Instale y opere el dispositivo de acuerdo a la información sobre CEM presentada en este capítulo.

El dispositivo ha sido probado para emisiones e inmunidad CEM como un dispositivo autónomo. No utilizar el dispositivo 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 entregados por MAICO, 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 un equipo adicional es responsable de asegurarse que el sistema cumple con la norma IEC 60601-1-2.

Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El <b>easyTymp</b> está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del <b>easyTymp</b> deberían asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El <b>easyTymp</b> utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos.  El <b>easyTymp</b> es adecuado para el uso en todo entorno comercial, industrial, de negocios y residencial.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No corresponde	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No corresponde	

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil y el <b>easyTymp</b> .			
El <b>easyTymp</b> está previsto para ser utilizado en un entorno electromagnético en el cual las interferencias RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del <b>easyTymp</b> puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el <b>easyTymp</b> 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 2.7 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.			
<b>Nota 1</b> A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.			
<b>Nota 2</b> 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 <b>easyTymp</b> está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del <b>easyTymp</b> 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	+8 kV contacto  +15 kV aire	+8 kV contacto  +15 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 las líneas de fuente de alimentación  +1 kV para líneas de entrada/salida	No corresponde  +1 kV para líneas de entrada/salida	
Sobretensión  IEC 61000-4-5	+1 kV modo diferencial  +2 kV modo común	No corresponde	La calidad de la alimentación de corriente 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.	No corresponde	
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	30 A/m	30 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.
<b>Nota:</b> 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 <b>easyTymp</b> está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del <b>easyTymp</b> debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC / EN 60601	Nivel de distensibilidad	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no deberían utilizarse más cerca de cualquier parte del <b>easyTymp</b> , cables incluidos, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  <b>Distancia de separación recomendada:</b>  $d = 1,2\sqrt{P}$  $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz  $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz  Donde <i>P</i> es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y <i>d</i> 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, <sup>a</sup> deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. <sup>b</sup>  Puede presentarse interferencia en las cercanías de equipos que tengan el siguiente símbolo:  
RF radiada IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	3 V/m	
NOTA1: 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.			
<sup>a)</sup> 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 <b>easyTymp</b> supera el nivel de distensibilidad RF aplicable anterior, se debería observar el <b>easyTymp</b> para comprobar el funcionamiento normal. Si se observara un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el <b>easyTymp</b> . <sup>b)</sup> Sobre el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menores a 3 V/m.			

## 6.5 Seguridad eléctrica, CEM y normas asociadas

1. IEC/EN 60601-1:2012: Equipos electromédicos, Parte 1, Requerimientos generales de seguridad
2. JIS T0601-1:2017: Equipos electromédicos -- Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial
3. CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14: Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial
4. ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005 / A2:2010: Equipos electromédicos, Parte 1, Requerimientos generales de seguridad
5. IEC 62368-1:2018: Equipos de audio/video, tecnología de la información y la comunicación - Parte 1: Información de requisitos de seguridad
6. IEC 60601-1-1:2000: Requisitos generales de seguridad; Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos
7. 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
8. ISO 14971:2012 - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos sanitarios
9. Requisitos generales de seguridad y rendimiento de la NORMATIVA actual (EU) 2017/745
10. Directiva 2011/65/EU sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS 2)
11. Directiva 2002/96/CE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)

## 6.6 Protocolos de pruebas

**NOTA:** Los protocolos de prueba dependen de la configuración.

### Protocolos Internacionales

01 226Hz	Timpanometría, Frecuencia: 226 Hz Lado del oído: Ipsilateral
02 1kHz	Timpanometría, Frecuencia: 1 kHz Lado del oído: Ipsilateral
03 226Hz + Ipsi Reflejo automático	Timpanometría, Frecuencia: 226 Hz Número de reflejos probados = 4, Frecuencias: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensidad de reflejo mín. (Intensidad en dB HL) = 70 Intensidad de reflejo máx. (Intensidad en dB HL) = 100 Frecuencia de sonda durante reflejos: 226 Hz Lado del oído: Ipsilateral
04 226Hz + Reflejo Ipsi 90 dB	Timpanometría, Frecuencia: 226 Hz Número de reflejos probados = 4, Frecuencias: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensidad de reflejo (Intensidad en dB HL) = 90 Frecuencia de sonda durante reflejos: 226 Hz Lado del oído: Ipsilateral
05 1kHz + Ipsi Reflejo automático	Timpanometría, Frecuencia: 1 kHz Número de reflejos probados = 4, Frecuencias: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensidad de reflejo mín. (Intensidad en dB HL) = 70 Intensidad de reflejo máx. (Intensidad en dB HL) = 100 Frecuencia de sonda durante reflejos: 226 Hz Lado del oído: Ipsilateral
06 1kHz + Reflejo Ipsi 80 dB BB	Timpanometría, Frecuencia: 1 kHz Número de reflejos probados = 1, Señal de prueba: Ruido de banda ancha Intensidad de reflejo (Intensidad en dB HL) = 80 dB Frecuencia de sonda durante reflejos: 226 Hz Lado del oído: Ipsilateral
07 226Hz + Ipsi-Contra Automático	Timpanometría, Frecuencia: 226 Hz Número de reflejos probados = 8, Frecuencias: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensidad de reflejo mín. (Intensidad en dB HL) = 70 Intensidad de reflejo máx. (Intensidad en dB HL) = 100 Frecuencia de sonda durante reflejos: 226 Hz Lado del oído: Ipsi y Contralateral

08 226Hz + Ipsi-Contra 90 dB	Timpanometría, Frecuencia: 226 Hz Número de reflejos probados = 8, Frecuencias: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensidad de reflejo (Intensidad en dB HL) = 90 Frecuencia de sonda durante reflejos: 226 Hz Lado del oído: Ipsi y Contralateral
09 1kHz + Ipsi-Contra Automático	Timpanometría, Frecuencia: 1 kHz Número de reflejos probados = 8, Frecuencias: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensidad de reflejo mín. (Intensidad en dB HL) = 70 Intensidad de reflejo máx. (Intensidad en dB HL) = 100 Frecuencia de sonda durante reflejos: 226 Hz Lado del oído: Ipsi y Contralateral
10 1kHz + Ipsi-Contra 80 dB BB	Timpanometría, Frecuencia: 1 kHz Número de reflejos probados = 2, Señal de prueba: 80 Ruido de banda ancha Intensidad de reflejo (Intensidad en dB HL) = 80 Frecuencia de sonda durante reflejos: 226 Hz Lado del oído: Ipsi y Contralateral
11 Decaimiento Ipsi	Número de reflejos probados = 4, Frecuencias: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensidad de reflejo mín. (Intensidad en dB HL) = 70 Intensidad de reflejo máx. (Intensidad en dB HL) = 110 Frecuencia de sonda durante reflejos: 226 Hz Duración de la señal: 10 s Lado del oído: Ipsilateral
12 Decaimiento Contra	Número de reflejos probados = 4, Frecuencias: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensidad de reflejo mín. (Intensidad en dB HL) = 70 Intensidad de reflejo máx. (Intensidad en dB HL) = 120 Frecuencia de sonda durante reflejos: 226 Hz Duración de la señal: 10 s Lado del oído: Contralateral
13 ETF Intacta	Timpanometría, Frecuencia: 226 Hz Número de mediciones = 3 Lado del oído: Ipsilateral
14 ETF Perforada	Frecuencia durante prueba: 226 Hz Duración de la señal: 30 s Lado del oído: Ipsilateral

**Protocolos suecos**

01 Tymp slow	Timpanometría, frecuencia: 226 Hz Lado del oído: ipsilateral Tasa de cambio de presión: 150 daPa/s
02 Tymp medium	Timpanometría, frecuencia: 226 Hz Lado del oído: ipsilateral Tasa de cambio de presión: 250 daPa/s
03 Tymp fast	Timpanometría, frecuencia: 226 Hz Lado del oído: ipsilateral Tasa de cambio de presión: 400 daPa/s
04 Tymp slow + Reflex Auto	Timpanometría, frecuencia: 226 Hz Tasa de cambio de presión: 150 daPa/s Número de reflejos probados = 4, frecuencias: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensidad de reflejo mín. (Intensidad en dB HL) = 70 Intensidad de reflejo máx. (Intensidad en dB HL) = 95 Frecuencia de prueba durante reflejos: 226 Hz Lado del oído: ipsilateral
05 Tymp medium + Reflex Auto	Timpanometría, frecuencia: 226 Hz Tasa de cambio de presión: 250 daPa/s Número de reflejos probados = 4, frecuencias: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensidad de reflejo mín. (Intensidad en dB HL) = 70 Intensidad de reflejo máx. (Intensidad en dB HL) = 95 Frecuencia de prueba durante reflejos: 226 Hz Lado del oído: ipsilateral
06 Tymp fast + Reflex Auto	Timpanometría, frecuencia: 226 Hz Tasa de cambio de presión: 400 daPa/s Número de reflejos probados = 4, frecuencias: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensidad de reflejo mín. (Intensidad en dB HL) = 70 Intensidad de reflejo máx. (Intensidad en dB HL) = 95 Frecuencia de prueba durante reflejos: 226 Hz Lado del oído: ipsilateral

07 Tymp slow + Reflex 85 dB	Timpanometría, frecuencia: 226 Hz Tasa de cambio de presión: 150 daPa/s Número de reflejos probados = 4, frecuencias: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensidad de reflejo (intensidad en dB HL) = 85 Frecuencia de prueba durante reflejos: 226 Hz Lado del oído: Ipsilateral
08 Tymp medium + Reflex 85 dB	Timpanometría, frecuencia: 226 Hz Tasa de cambio de presión: 250 daPa/s Número de reflejos probados = 4, frecuencias: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensidad de reflejo (intensidad en dB HL) = 85 Frecuencia de prueba durante reflejos: 226 Hz Lado del oído: Ipsilateral
09 Tymp fast + Reflex 85 dB	Timpanometría, frecuencia: 226 Hz Tasa de cambio de presión: 400 daPa/s Número de reflejos probados = 4, frecuencias: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensidad de reflejo (intensidad en dB HL) = 85 Frecuencia de prueba durante reflejos: 226 Hz Lado del oído: Ipsilateral
10 Reflex Screening 1 kHz 85 dB	Número de reflejos probados = 1, frecuencia: 1,0 kHz. Intensidad de reflejo (intensidad en dB HL) = 85 Frecuencia de prueba durante reflejos: 226 Hz Lado del oído: Ipsilateral

## 7 Apéndice

### Bibliografía

L. Macedo de Resende; J. dos Santos Ferreira; S. Alves da Silva Carvalho; I. Oliveira; I. Barreto Bassi, „Tympanometry 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 Tympanometry 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) Tympanometry Findings in Newborns: Normative Data Using a Component Compensated Admittance Approach” Australian and New Zealand Journal of Audiology, Volume 31, Issue 1, May 2009, pages 15-24 DOI: 10.1375/audi.31.1.15

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

Shanks, J., & Shohet, J (2009), “Tympanometry 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., Norhtern, 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  
Correo electrónico: [sales@maico.biz](mailto:sales@maico.biz)  
Internet: [www.maico.biz](http://www.maico.biz)