



TIMPANÓMETRO EASYTYMP

MANUAL DEL USUARIO



Lea este manual en su totalidad antes de usar el dispositivo. Preste especial atención al Capítulo 1 (“Seguridad: advertencias e información”) y al Capítulo 2 (“Instalación, encendido y apagado”).



Las inspecciones y reparaciones internas deben ser realizadas solo por personal autorizado.



Fabricado para MAICO Diagnostics GmbH.

MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Alemania
Tel.: + 49.30.70 71 46-50
E-mail: sales@maico.biz
Internet: www.maico-diagnostics.com

Inventis® es una marca comercial registrada propiedad de INVENTIS S.r.l.

Derechos de autor: INVENTIS S.r.l. es el titular de los derechos de autor del presente manual. Este no puede copiarse, reproducirse o modificarse, ni total ni parcialmente, sin la autorización específica por escrito de INVENTIS S.r.l.



INVENTIS S.r.l.
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padua, Italia

Resumen

<i>CAPÍTULO 1 Seguridad: advertencias e información</i>	<i>1</i>
1.1 Manual del operador.....	1
1.2 Responsabilidades del operador.....	1
1.3 Fin previsto	2
1.4 Indicaciones de uso y usuarios finales	2
1.5 Problemas médicos.....	2
1.6 Funciones principales.....	2
1.7 Casos de uso	3
1.8 Precauciones	4
1.9 Eliminación de residuos	7
1.10 Conformidad.....	7
1.11 Símbolos en las etiquetas	7
<i>CAPÍTULO 2 Instalación, encendido y apagado</i>	<i>9</i>
2.1 Precauciones	9
2.2 Conexiones	10
2.3 Encendido, apagado y pantalla principal.....	11
2.4 Conexión a PC	12
<i>CAPÍTULO 3 Controles y exámenes</i>	<i>13</i>
3.1 Desembalaje e inspección.....	13
3.2 Controles para el acceso directo a los exámenes.....	13
3.3 Timpanometría	14
3.4 Reflejos acústicos.....	16
3.5 Gestión paciente	17
3.6 Ajuste.....	18
<i>CAPÍTULO 4 Impresora</i>	<i>21</i>
<i>CAPÍTULO 5 Base de recarga</i>	<i>23</i>
5.1 Instalación y precauciones generales	24
5.2 Conformidad.....	24

5.3	Símbolos en las etiquetas	24
5.4	Conexiones	25
<i>CAPÍTULO 6 Mantenimiento</i>		<i>27</i>
6.1	Inspecciones periódicas	27
6.2	Mantenimiento de los transductores	29
6.3	Limpieza de la sonda	29
6.4	Limpieza del instrumento.....	31
6.5	Sustitución de la batería	31
6.6	Reparaciones y asistencia técnica	32
<i>CAPÍTULO 7 Resolución de problemas</i>		<i>33</i>

CAPÍTULO 1

Seguridad: advertencias e información

1.1 MANUAL DEL OPERADOR

Asegúrese de leer este manual completamente, para poder aprovechar todo el potencial de las características que ofrece el instrumento. En particular, se recomienda leer este capítulo en su totalidad, porque contiene información importante y advertencias fundamentales para un uso seguro y correcto del dispositivo.

El símbolo de advertencia de seguridad mostrado a continuación se usa en este manual para llamar la atención del lector ante información de especial importancia sobre seguridad y para proteger de un uso incorrecto.



1.2 RESPONSABILIDADES DEL OPERADOR

El timpanómetro easyTymp garantiza un funcionamiento excelente y fiable solo cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones y procedimientos descritos en este manual.

Si el dispositivo tuviera que repararse o mantenerse, no debe utilizarse hasta que haya sido reparado y debe desconectarse de la red eléctrica. Las piezas defectuosas o averiadas deben ser sustituidas únicamente por piezas de repuesto originales suministradas por MAICO o por empresas de reparación autorizadas. Todas las reparaciones deben ser realizadas exclusivamente por MAICO o por personal autorizado por MAICO. Ninguna de las piezas del dispositivo se debe modificar o sustituir sin la autorización de MAICO.

El usuario es plenamente responsable de cualquier problema de funcionamiento causado por un uso u operaciones inapropiadas, o por operaciones de mantenimiento o reparación hechas por terceros que no sean MAICO o Centros de Asistencia autorizados MAICO.

MAICO y sus Centros de Reparaciones autorizados responderán del rendimiento y la fiabilidad del equipo, únicamente si:

- los ajustes, las modificaciones o reparaciones son realizados exclusivamente por personal autorizado por MAICO;
- El sistema eléctrico y de puesta a tierra de la instalación son conformes con las especificaciones estándares para dispositivos electromédicos.

1.3 FIN PREVISTO

El timpanómetro easyTymp es un producto sanitario destinado a medir las características biomecánicas del oído medio del paciente para ayudar al operador a evaluar sus condiciones funcionales con fines exploratorios.

1.4 INDICACIONES DE USO Y USUARIOS FINALES

easyTymp está destinado al uso por parte de profesionales de ORL, sanitarios en hospitales, clínicas de ORL y ambulatorios de audiología como herramienta para programas de exploración auditiva y como apoyo en el diagnóstico de posibles trastornos de la audición. No hay una restricción en la población de pacientes para el uso del dispositivo. Asegúrese de realizar siempre una otoscopia antes de usar el dispositivo.

Estas pruebas deben ser realizadas en un entorno tranquilo para evitar interferencias.

1.5 PROBLEMAS MÉDICOS

Los problemas de falta de sensibilidad del sistema auditivo o cualquier problema en el que se considere que el sistema auditivo tiene un papel importante para el diagnóstico.

1.6 FUNCIONES PRINCIPALES

easyTymp es un dispositivo portátil que permite realizar exploraciones del oído medio de manera sencilla, rápida y precisa. El dispositivo, con las diferentes licencias opcionales, satisface las necesidades de los centros médicos privados, clínicas u hospitales.

El dispositivo se caracteriza por:

- pantalla gráfica en color luminosa con interfaz táctil, que muestra gráficamente los resultados de las pruebas;
- diseño compacto, ergonómico y ligero;
- autonomía prolongada con batería recargable de litio integrada;
- interacción con el ordenador gracias al software MAICO Sessions.

Dependiendo de las licencias activas, las principales funciones disponibles son:

- prueba de timpanometría a 226 Hz;
- prueba de timpanometría a 1000 Hz (con licencia de *tono de sonda de 1 kHz*);
 - o Prueba de reflejo acústico ipsilateral con sonda de tono 226 Hz y estímulos de 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz y 4000 Hz

También hay disponibles una base de recarga dedicada y una impresora térmica portátil.

1.7 CASOS DE USO

easyTymp permite realizar las pruebas de timpanometría automática a baja frecuencia (226 Hz) y alta frecuencia (1000 Hz, solo con licencia de *tono de sonda de 1 kHz*) y de los reflejos auditivos ipsilaterales.

Estas pruebas deben realizarse en un entorno muy silencioso, a fin de evitar resultados falsos.

Para utilizar el timpanómetro easyTymp, el operador debe conocer detalladamente los procedimientos para realizar las pruebas admitidas; por lo tanto, el operador debe ser un técnico audiometrista (o un técnico con conocimientos audiológicos adecuados) o un médico con competencias específicas (otorrinolaringólogo o audiólogo).

1.8 PRECAUCIONES



Debe informarse de cualquier accidente grave que se produzca relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en que está establecido el usuario o el paciente.

Para garantizar un uso correcto y seguro del dispositivo, es necesario observar las siguientes precauciones.

1.8.1 Instalación y precauciones generales



Asegúrese de que se cumplan las condiciones ambientales necesarias (durante el transporte, almacenamiento y funcionamiento):

<i>Funcionamiento</i>	<i>Temperatura entre +15 °C y +35 °C Humedad relativa: entre 30 % y 90 % sin condensación Presión: entre 700 hPa y 1060 hPa</i>
<i>Transporte y almacenamiento</i>	<i>Temperatura entre -10 °C y 50 °C Humedad relativa: 90% máx., sin condensación Presión: entre 500 hPa y 1060 hPa</i>
<i>Hora de calentamiento</i>	<i>1 minuto</i>



El dispositivo no estará protegido si al usarlo se le expone a gases anestésicos inflamables o productos similares. Riesgo de explosión.



Evite instalar y usar el dispositivo cerca de fuentes de campos electromagnéticos potentes: estos pueden interferir con el funcionamiento del equipo.



Salvo indicación expresa en contrario, utilice únicamente accesorios originales suministrados por MAICO.



Utilice únicamente alimentadores de grado médico certificados según la norma IEC 60601-1.

Batería interna

De iones de litio recargable, 18650 estándar, 3,7 V 2,6 Ah

Autonomía: Mínimo 4 h de uso continuo

Tiempo de apagado automático: 5 minutos

Tiempo de espera: 1 minuto

Tiempo de recarga: Desde PC, puerto USB estándar: 10 h máx.; desde adaptador de corriente especial: 3 h como máx.

Adaptador de corriente externa

Entrada 100-240Vac 50/60 Hz, 0,3-0,15A

Salida 5Vdc 1,4A

Conforme con el estándar IEC 60601-1.

easyTymp es un producto sanitario: cuando se conecta a un ordenador (o a cualquier dispositivo externo) y éste se encuentra en el “área paciente” (como definido por la norma IEC 60601-1), también este último debe ser de grado médico, o estar protegido por un transformador de aislamiento para asegurar que el sistema formado por el ordenador (dispositivo externo) + timpanómetro sea conforme con la norma IEC 60601-1.



easyTymp debe instalarse y utilizarse teniendo en cuenta la información sobre la compatibilidad electromagnética (EMC) que se incluye al final de este manual.



La proximidad de aparatos portátiles y móviles usados para las comunicaciones de RF puede afectar a la eficiencia operativa de la caja de instrumentación. Consulte la información sobre compatibilidad electromagnética (EMC) incluida al final de este manual.

1.8.2 Calibración



La calibración se debe realizar como mínimo una vez cada 12 meses y siempre que se sustituya un transductor.



La calibración del instrumento es válida solo para los transductores suministrados. Si se sustituye un transductor, es necesario recalibrar el instrumento.



La calibración es válida para los transductores suministrados con el equipo, si se conectan directamente al instrumento, sin ninguna interposición de cables de extensión. Si los transductores no están conectados directamente al dispositivo, se requiere una nueva calibración antes de utilizar el dispositivo.



Si el transductor seleccionado no está calibrado, aparecerá una alerta en las pantallas de prueba. No se podrá presentar ningún estímulo al paciente utilizando transductores que no han sido calibrados.



Tome nota del intervalo de calibración indicado. Usar el dispositivo después de la fecha de caducidad del intervalo de calibración puede dar lugar a diagnósticos poco fiables.

1.8.3 Higiene



Las olivas para oídos de la sonda del timpanómetro son desechables, como los auriculares de inserción; no utilice la misma oliva para diferentes pacientes. Térelas después de usarlas.

1.8.4 Uso



El instrumento puede generar tonos a una intensidad que puede provocar daños al paciente. Tenga especial cuidado al ajustar la intensidad del tono correctamente antes de presentarlo al paciente.



No introduzca nunca la punta de la sonda en el canal auditivo sin poner una oliva, ya que esto podría dañar el canal auditivo del paciente.



Asegúrese de introducir la punta de la sonda de manera que se acople de manera hermética sin provocar daños al paciente. Es obligatorio usar una oliva adecuada y limpio.



No realice operaciones de asistencia o mantenimiento mientras se esté utilizando el dispositivo en un paciente.

1.9 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Como en cualquier otro dispositivo electrónico, en el timpanómetro easyTymp hay algunas sustancias muy peligrosas como el cadmio o el mercurio, aunque en cantidades extremadamente pequeñas. Dichas sustancias, cuando entran en el ciclo normal de los residuos sin un tratamiento previo adecuado, provocan graves daños ambientales y sanitarios. Cada componente del timpanómetro, al final de su vida útil, debe ser eliminado mediante recogida selectiva: el usuario deberá entregar (o hacer entregar) el residuo a los centros de recogida selectiva establecidos por el gobierno local, o entregarlo al distribuidor en el momento de la compra de un aparato nuevo equivalente. Gracias a la recogida diferenciada de residuos y a las operaciones posteriores de tratamiento, recuperación y eliminación a las que se les somete, los aparatos se pueden fabricar a partir de productos reciclados, y el impacto negativo de una gestión inadecuada de los residuos en el medio ambiente y en la salud se puede limitar de forma adecuada.

1.10 CONFORMIDAD

El timpanómetro easyTymp es un aparato sanitario de Clase IIa, según el Anexo VIII del Reglamento sobre Aparatos sanitarios (MDR) 2017/745/EU.

El Sistema de Gestión de Calidad de Inventis ha sido certificado por un ente de evaluación de primer nivel TÜV que certifica el cumplimiento del estándar ISO 13485.

1.11 SÍMBOLOS EN LAS ETIQUETAS



Advertencia: para usar este dispositivo se deben tomar ciertas precauciones.

Para garantizar un uso seguro, consulte la documentación adjunta.



Siga las instrucciones de uso.

Nº de serie del dispositivo. El número se compone de 13 caracteres alfanuméricos que indican el modelo, serie, año de fabricación y número de serie.



- caracteres 1-5: código de producto
- caracteres 6-7: año de fabricación ("20" se refiere al 2020)
- caracteres 8-13: número de serie progresivo



Código del catálogo



Nombre y dirección del fabricante.



Aparato sanitario



*Dispositivos con piezas aplicadas de tipo B
(IEC 60601-1)*



El dispositivo emite radiofrecuencia



0123

*El producto cumple el Reglamento sobre aparatos
sanitarios de la Comunidad Europea (MDR) 2017/745/EU.
Dispositivo de Clase IIa; número del organismo notificado:
0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).*

Rx Only

*Precaución: La legislación federal limita la venta de
este dispositivo a profesionales sanitarios colegiados.*



*Este producto está sujeto a los requisitos de la
Directiva 2012/19/EU sobre residuos de aparatos
eléctricos y electrónicos (RAEE). En caso de que este
producto se venda y/o se desguace, no se deberá
desechar como residuo doméstico ordinario o
industrial, sino que deberá recogerse por separado.*



*No reutilizar. Los componentes con esta marca son
para ser utilizados una sola vez y no deben ser
reutilizados.*



Consulte las instrucciones de uso.

(01)08054187381232
(21)IM1PM25000000



Código UDI

CAPÍTULO 2

Instalación, encendido y apagado

2.1 PRECAUCIONES

La instalación del timpanómetro easyTymp es un procedimiento sencillo, pero debe prestar atención: una instalación incorrecta puede provocar problemas de seguridad durante el uso del sistema.

El timpanómetro, como cualquier otro dispositivo eléctrico o electrónico, emite ondas electromagnéticas. Aunque esté garantizado que el nivel de emisiones se mantendrá dentro de los límites reglamentarios, otros dispositivos electrónicos que estén en funcionamiento en las inmediaciones podrían verse afectados si son especialmente sensibles a las interferencias electromagnéticas. Si esto ocurriera —se puede comprobar si hay interferencias apagando el dispositivo y volviendo luego a encenderlo—, se puede solucionar el problema adoptando una o varias de las siguientes soluciones:

- cambie la orientación y/o la posición del dispositivo afectado por la interferencia
- aleje el dispositivo del timpanómetro
- conecte el dispositivo a una toma de corriente que pertenezca a otro circuito que no sea aquel donde está conectado el timpanómetro
- consulte con MAICO o a un centro de servicio para recibir asistencia

2.2 CONEXIONES

El timpanómetro easyTymp se puede conectar a un PC para recargarlo y transferir pruebas, o al alimentador suministrado. Utilice solo el cable USB suministrado con el producto. Además, se puede recargar easyTymp y transferir las pruebas con la base de recarga opcional (véase *Capítulo 5 Base de recarga*).

El dispositivo, siempre que esté alimentado por una fuente, está activo en modo de recarga o mantenimiento.



Utilice únicamente el alimentador de grado médico incluido con easyTymp, certificado conforme al estandar IEC 60601-1.



Asegúrese de que la alimentación de potencia eléctrica y las conexiones de tierra cumplen los estandares aplicables para los dispositivos electromédicos. Riesgo de descarga eléctrica

Enchufe todos los transductores y piezas a sus tomas correspondientes tal y como se indica en la siguiente tabla:

Conector	Pieza que se puede separar
	Auriculares conducción aérea
	Botón de respuesta del paciente
	Cable USB para la conexión al ordenador personal

2.3 ENCENDIDO, APAGADO Y PANTALLA PRINCIPAL

Encienda el dispositivo manteniendo pulsado el botón correspondiente; el dispositivo se puede apagar manteniendo pulsado el mismo botón.



Cuando se pone en marcha el instrumento, se realiza una inicialización de presión: para completar la inicialización correctamente, mantenga el timpanómetro en reposo con la sonda colocada en el espacio libre.

Transcurridos pocos segundos después del encendido, en la pantalla del dispositivo se visualiza la siguiente pantalla principal:



Arrastre el dedo sobre la pantalla hacia la izquierda para ver los ajustes y gestionar la memoria del paciente.



2.4 CONEXIÓN A PC

El timpanómetro easyTymp permite conectarse con el ordenador previa instalación del software MAICO Sessions¹. Conecte el timpanómetro easyTymp a un puerto USB del ordenador usando el cable incluido (cable USB con conectores A / mini B) o enchúfelo en la base de recarga (que, a su vez, está conectada al ordenador con el cable USB incluido).



Use el cable suministrado para conectar el timpanómetro easyTymp a uno de los puertos USB del ordenador

Pasados unos pocos segundos, el sistema operativo reconocerá el dispositivo conectado.

Consulte el manual de uso de Sessions para más detalles sobre el software.

¹ Sessions está fabricado por MAICO Diagnostics GmbH. Para problemas relacionados con el software, póngase en contacto con MAICO Diagnostics support.

CAPÍTULO 3

Controles y exámenes

3.1 DESEMBALAJE E INSPECCIÓN

Al recibir el aparato, compruebe que la caja no esté dañada. Compruebe que las piezas que contiene no tengan daños ni defectos. Al acoplar las diferentes conexiones, realice una ulterior inspección visual antes de encenderlo, para comprobar que no haya posibles daños.

Si el dispositivo, algunas de sus piezas o los accesorios estuvieran dañados o defectuosos, póngase en contacto con el distribuidor o con el servicio de asistencia técnica MAICO.



Conserve los materiales de embalaje por si necesitara enviar el dispositivo al distribuidor o a MAICO por cualquier motivo.

3.2 CONTROLES PARA EL ACCESO DIRECTO A LOS EXÁMENES

Botón	Función
	Realiza la Timpanometría
	Realiza la Timpanometría y, seguidamente, la prueba de Reflejo Acústico
	Guarda la sesión en curso en la memoria del paciente
	Elimina la sesión en curso
	Imprime la sesión en curso en la impresora térmica (si está configurada y disponible)

3.2.1 Botones de función

Botón	Función
	Vuelve a la pantalla principal
	Selecciona el oído en el que se va a hacer la prueba (en el ejemplo se ha seleccionado el oído derecho)
	Elimina la prueba en curso

3.3 TIMPANOMETRÍA

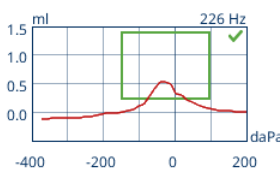
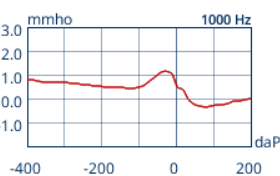


Botón	Función
	Selecciona el tono de sonda
	Fuerza a que empiece la timpanometría.

Si se detecta que la sonda está correctamente conectada en el oído del paciente, con una medición del cumplimiento que es estable y está dentro del intervalo especificado, la prueba comienza automáticamente; como alternativa, puede forzarse el inicio de la prueba.

En caso de detectarse pérdidas de presión, el instrumento repetirá el escaneo presurizado hasta tres veces antes de comenzar a generar una alerta para indicar que existe un problema. Si se comprueba que es imposible realizar la prueba debido a la pérdida de presión, el problema puede solucionarse con una oliva de un tamaño diferente o ajustando la posición y el ángulo de la sonda en el canal de audición.

3.3.1 Resultados

Indicación	Información
 	Timpanometría. La unidad de medida del eje vertical (admitancia acústica) se expresa en: - ml (volumen de aire equivalente), con tono de sonda a 226 Hz - mmho, con tono de sonda a 1 kHz El eje horizontal representa la presión del meato relativa a la presión ambiental e indicada en daPa. Solo para tono de sonda a 226 Hz: ✓: el pico está dentro del cuadro norm., X: el pico está fuera (o no se ha detectado)
Press.: -25 daPa	Presión en correspondencia del pico del timpanograma.
Vol.: 0.71 ml	Vol.: cumplimiento en ml medido en correspondencia del valor máximo del rango de presión seleccionado para el barrido. Este valor también se denomina "volumen equivalente".
Comp.: 0.52 ml Comp.: 1.11 mmho	Cumplimiento: Amplitud del pico del timpanograma medida con respecto al Vol. La unidad de medida refleja la del timpanograma.

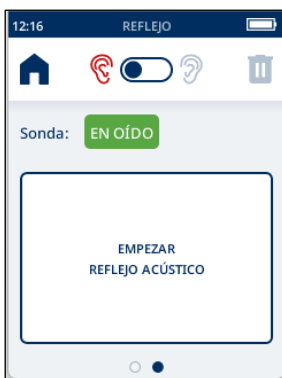
Grad.: 96 daPa

Gradiente del timpanograma:
ancho del timpanograma al 50 %
del valor de cumplimiento (solo
para el tono de sonda de 226 Hz)

Si no hubiera sido posible determinar uno o varios de los valores antes mencionados, en lugar del número se visualiza un doble guion "--".

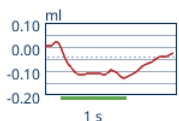
3.4 REFLEJOS ACÚSTICOS

Al final de la Timpanometría, el dispositivo realiza automáticamente la prueba de los reflejos al valor de presión donde se registra el pico de la timpanometría. Si no se ha realizado la Timpanometría, la prueba de los Reflejos Acústicos se efectúa a la presión atmosférica.



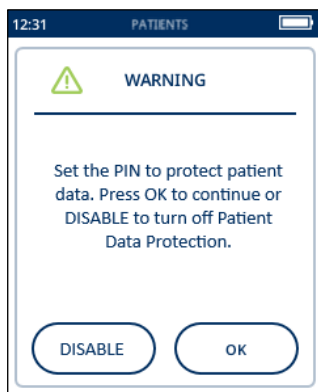
Botón	Función
	Empieza la prueba de Reflejo Acústico

3.4.1 Resultados

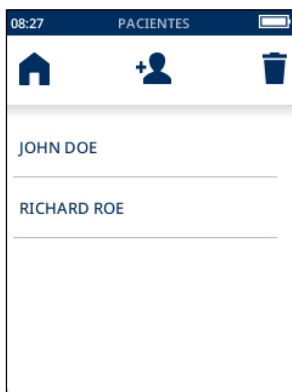
Botón	Función
	Visualiza el trazado del reflejo a la frecuencia específica. Información incluida en el botón: ✓: umbral del reflejo detectado, X: umbral del reflejo no detectado
Indicación	Información
	Progresión del reflejo. El segmento verde indica la duración del estímulo. La línea de puntos representa el conjunto del nivel de sensibilidad de reconocimiento.
0.5 kHz 75 dBHL -25 daPa	Frecuencia del reflejo, nivel del reflejo, presión a la que se realizó la búsqueda del reflejo.

3.5 GESTIÓN PACIENTE

La pantalla de Gestión paciente permite añadir (o modificar) pacientes y revisar los exámenes almacenados. La primera vez que se accede a la pantalla de Gestión paciente, easyTymp pide un PIN para impedir que personas no autorizadas accedan a los datos. Puede elegir entre introducir el PIN o desactivar la protección de datos.



Ventana emergente del mensaje al acceder por primera vez a la pantalla de Gestión paciente



Pantalla de Gestión pacientes



Se recomienda activar el PIN para la protección de datos de los pacientes

Botón	Función
	Vuelve a la pantalla principal
	Crear nuevo paciente
	Elimina todos los pacientes guardados
	Vuelve a la lista de pacientes
	Lado de la prueba memorizado
	Elimina el paciente actual
	Imprime las pruebas del paciente actual

3.6 AJUSTE



Botón	Función
	Volver a la pantalla principal
	Acceder a la pantalla de información, con el número de serie del dispositivo, transductores calibrados, versión del firmware y otra información para el mantenimiento

3.6.1 Parámetros configurables por el usuario

A continuación, se describen los parámetros generales de configuración del dispositivo. No todos los elementos están disponibles ya que se activan solo cuando se instala la licencia correspondiente.

- **Idioma:** Idioma de la interfaz. Valor predeterminado: Inglés (podría variar según el destino)
- **Fecha y hora:** Acceder al menú para ajustar la fecha y la hora y su formato.
- **Repetición automática de las pruebas:** Activa o desactiva la posibilidad de repetir el examen volviendo a introducir la sonda en el oído (sin tener que cancelar manualmente el examen anteriormente adquirido). Valor por defecto: desactivado
- **Timpanometría:** Acceso al menú para el ajuste de la timpanometría:
 - Rango de presión: Estándar [-400; +200] daPa o Reducido [-300; +100] daPa. Valor predeterminado: Estándar.
 - Cuadro normativo 226 Hz: fija el intervalo normal, permitiendo que el usuario elija entre:
 - Ninguna
 - 0,2 a 1,4 ml; -150 a 100 daPa
 - 0,3 a 2,0 ml; -150 a 100 daPa
 - 0,2 a 2,0 ml; -150 a 100 daPaValor predeterminado: 0,2 a 1,4 ml; -150 a 100 daPa.
 - Visualización del resultado: permite mostrar o no el resultado del examen en el gráfico del timpanograma de 226 Hz (marca o X): si el cuadro normativo 226 Hz se ha fijado en ninguno, esta opción está desactivada y apagada. Valor por defecto: activado
- **Reflejo acústico:** Acceso al menú para el ajuste de la prueba de Reflejo Acústico:
 - Selección de frecuencia: es posible seleccionar individualmente las frecuencias de estímulo disponibles: 0,5 kHz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz. Valor predeterminado: todas las frecuencias activadas.

- Modo de prueba: configura el modo de prueba, seleccionando entre intensidad fija y búsqueda del umbral. Valor por defecto: búsqueda del umbral.
- Config. de la prueba:
 - Seleccionar el nivel del estímulo en dB HL (en modalidad de intensidad fija). Valor predefinido: 90 dB HL
 - Selección del nivel inicial y final, selección del índice de variación en pasos de 5 o 10 dB. Valor predefinido: 75-95 dB, pasos de 5 dB.
- Sensibilidad reflejo: sensibilidad en la identificación del reflejo (variación del cumplimiento) normal (0,04 ml) o robusta (0,06 ml). Valor por defecto: normal (0,04 ml).
- Polaridad de los datos: configura el modo de representación de los datos en el gráfico: polaridad negativa (la disminución del cumplimiento causada por el reflejo es representada por una deflexión de la curva del reflejo) polaridad positiva (la disminución del cumplimiento causada por el reflejo se representa con una elevación de la curva). Valor por defecto: Negativo.
- **Seguridad de los datos**: Acceder al menú para modificar el PIN y activarlo/desactivarlo
- **Brillo de la pantalla**: Ajusta el brillo de la pantalla entre el 20 % y el 100 %. Predeterminado: 80 %.
- **Impresora**: Acceso al menú de las opciones de impresión:
 - Imprimir datos paciente: permite activar la impresión de los datos personales del paciente. Valor por defecto: activado
 - Imprimir gráficos de reflejo: permite imprimir el reflejo acústico en modo gráfico. Valor por defecto: desactivado

3.6.2 Menú de licencia

Acceder al menú para activar licencias adicionales.

CAPÍTULO 4

Impresora

Se pueden imprimir los resultados del examen directamente desde el dispositivo gracias a la mini impresora térmica portátil, disponible bajo pedido: la comunicación con el dispositivo es inalámbrica.



Para imprimir los resultados, encienda la impresora y entonces pulse en el icono PRINT en el dispositivo. El proceso de impresión comienza automáticamente; aparecerán mensajes emergentes que le informarán del estado de la impresión.



Asegúrese de que el dispositivo está en el intervalo de comunicación inalámbrica de la impresora

CAPÍTULO 5

Base de recarga

La base de recarga, disponible bajo pedido, permite almacenar fácilmente easyTymp al terminar de usarlo, recargar el dispositivo y transferir los datos al ordenador.



Colocar easyTymp sobre la base de recarga en posición estable de tal forma que se garantice una comunicación correcta.

5.1 INSTALACIÓN Y PRECAUCIONES GENERALES

Para obtener una lista completa de las precauciones que tener en cuenta, consulte el párrafo *Instalación y precauciones generales* en el Capítulo 1. Además de las advertencias incluidas, tenga en cuenta las siguientes que son válidas para la base de recarga:



La base de recarga easyTymp es un accesorio de un producto sanitario: cuando se conecta a un ordenador (o a cualquier dispositivo externo) y éste se encuentra en el “área paciente” (como definido por la norma IEC 60601-1), también este último debe ser de grado médico, o estar protegido por un transformador de aislamiento para asegurar que el sistema formado por el ordenador (dispositivo externo) + timpanómetro sea conforme con la norma IEC 60601-1.



La base de recarga easyTymp debe instalarse y utilizarse teniendo en cuenta la información sobre la compatibilidad electromagnética (EMC) que se incluye al final de este manual.

5.2 CONFORMIDAD

La base de recarga easyTymp es un accesorio de Clase I, según el Anexo VIII del Reglamento sobre Aparatos sanitarios (MDR) 2017/745/EU.

5.3 SÍMBOLOS EN LAS ETIQUETAS



Advertencia: para usar este dispositivo se deben tomar ciertas precauciones.

Para garantizar un uso seguro, consulte la documentación adjunta.



Siga las instrucciones de uso.



Nº de serie del dispositivo. El número se compone de 13 caracteres alfanuméricos que indican el modelo, serie, año de fabricación y número de serie.

- caracteres 1-5: código de producto
- caracteres 6-7: año de fabricación (“20” se refiere al 2020)
- caracteres 8-13: número de serie progresivo



Código del catálogo



Nombre y dirección del fabricante.



El producto cumple el Reglamento sobre aparatos sanitarios de la Comunidad Europea (MDR) 2017/745/EU. Accesorio de Clase I.

Rx Only

Precaución: La legislación federal limita la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios colegiados.



Este producto está sujeto a los requisitos de la Directiva 2012/19/EU sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). En caso de que este producto se venda y/o se desguace, no se deberá desechar como residuo doméstico ordinario o industrial, sino que deberá recogerse por separado.



Código UDI

(01)08054187381249

(21)IM1PN25000000

5.4 CONEXIONES

Enchufe la base de recarga en una toma de alimentación usando el adaptador de alimentación incluido y al ordenador usando el cable incluido (cable USB con conectores A / mini B). Los dos puertos USB situados en la parte de atrás del dispositivo son intercambiables, ambos pueden comunicarse con el ordenador y alimentar el dispositivo. No es necesario que ambos puertos estén conectados.



Utilice únicamente el alimentador de grado médico incluido por MAICO, certificado conforme al estandar IEC 60601-1.



Asegúrese de que la alimentación de potencia eléctrica y las conexiones de tierra cumplen los estandares aplicables para los dispositivos electromédicos. Riesgo de descarga eléctrica

CAPÍTULO 6

Mantenimiento

El timpanómetro easyTymp no necesita operaciones de mantenimiento periódico especiales, más allá de la calibración y las operaciones de limpieza normales que se describen en este capítulo. El dispositivo debe apagarse antes de iniciar cualquier operación de limpieza.

El rendimiento y la seguridad del dispositivo se mantendrán si se observan las recomendaciones de cuidado y mantenimiento aquí indicadas.



La inspección y el mantenimiento interior, salvo la sustitución de la batería, están reservados solo al personal autorizado por MAICO.



Los transductores se fabrican utilizando diafragmas superfrágiles que se pueden dañar si se golpean. Manipúlelos con cuidado durante las operaciones de mantenimiento.

6.1 INSPECCIONES PERIÓDICAS



El procedimiento que se describe en este epígrafe se debe realizar cuando se utilice el instrumento por primera vez cada día.



Las pruebas se deben hacer con el instrumento colocado para un uso normal.

Antes de encender el instrumento, compruebe que no haya signos de daños visibles en ninguna parte del dispositivo, incluidos los accesorios y el alimentador externo; compruebe visualmente la integridad del aislamiento del cable de alimentación y los conectores y que no estén expuestos a ningún tipo de carga mecánica que pueda causar daños; compruebe que todas las piezas y cables estén conectados correctamente.

Compruebe el correcto funcionamiento de la sonda y de la presión. Para ello, siga estos pasos:

- Aplique una nueva oliva a la sonda;
- Seleccione la prueba de timpanometría;
- Compruebe que la sonda se identifique como LISTO;
- Empiece la prueba manualmente y compruebe que la bomba interior realice ciclos de presurización hasta que indique, transcurridos unos segundos, el aviso de pérdida de presión, luego pulse ok;
- Tape la sonda con un dedo;
- Compruebe que la sonda se identifique como BLOQUEADA;
- Empiece la prueba manualmente y compruebe que se realice en pocos segundos, mostrando un gráfico de timpanometría vacío con Vol. < 0,2 ml;
- Si dispone de los acopladores de calibración de 0,5 ml, 2,0 ml y 5,0 ml, realice una timpanometría en cada uno de ellos y compruebe que el valor de ECV obtenido sea compatible con cada acoplador.
- Seleccione la prueba de los reflejos manteniendo abierta la sonda;
- Compruebe que la sonda se identifique como LISTO;
- Empiece la prueba manualmente y compruebe que el ciclo se realice según la configuración de reflejo establecida; al acercar la punta de la sonda al oído, en un entorno silencioso, los estímulos deben ser audibles.



Si cualquier pieza o el transductor funciona mal, consulte el Capítulo 7 “Resolución de problemas”.

Asimismo, compruebe que el intervalo de calibración no haya expirado: la fecha figura en la pantalla de información a la que se accede desde el menú de ajuste.



La calibración solo se debe confiar a técnicos autorizados por MAICO. La operación se debe realizar como mínimo una vez cada 12 meses y siempre que se sustituya un transductor.

6.2 MANTENIMIENTO DE LOS TRANSDUCTORES



No use líquidos ni aerosoles para limpiar el timpanómetro.

No deje que se acumule polvo en los transductores. Además:

- Las olivas de la sonda se han diseñado para ser introducidas en el canal del oído del paciente. Se han fabricado con material biocompatible y desechable: usar solo una vez y eliminar de acuerdo con los reglamentos sanitarios y de seguridad actuales.

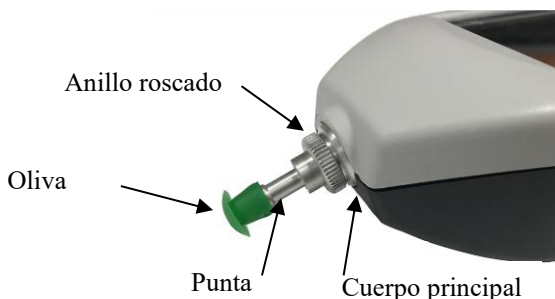


Las olivas no son estériles. Si se reutilizaran las olivas no estériles, podrían provocar infecciones en el oído.

6.3 LIMPIEZA DE LA Sonda

Para asegurar un correcto cumplimiento de las normas, deben mantenerse bien limpios los tres canales incorporados en la sonda. En efecto, estos canales albergan el sistema de medición de la conformidad, al altavoz para los estímulos y al sistema de presurización.

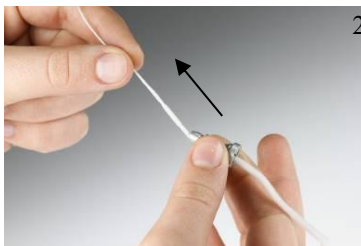
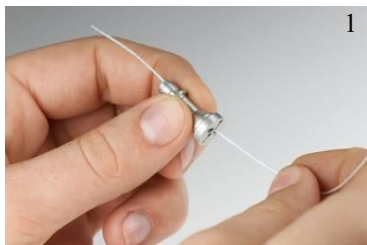
Como se muestra en la siguiente figura, la sonda consiste en un cuerpo principal fijado al dispositivo, una punta (en la cual se ajusta la oliva) y un anillo roscado; este último mantiene la punta de la sonda fijada al cuerpo.



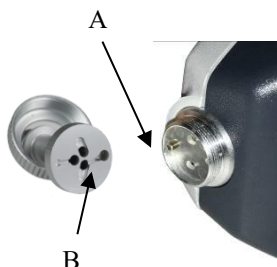
A continuación se describe cómo limpiar la sonda.

En primer lugar, retire la oliva, desenrosque el anillo y retire la punta de la sonda del cuerpo principal.

Para limpiar los tres canales presentes en la punta fija de la sonda utilice hilos delgados de nailon. Introduzca el hilo en cada uno de los canales por turnos, desde la base, y empuje hasta que pueda sacarse por la parte superior.



Cuando haya limpiado los canales a fondo, debe volver a colocar la punta de la sonda. Introduzca la punta fija de la sonda en el cuerpo principal, teniendo cuidado de alinear la guía A, situada en el cuerpo, con el orificio B, presente en la punta fija, como se muestra en la figura de abajo. Vuelva a ajustar el anillo roscado.



Para la limpieza externa, utilice un paño suave sin residuos humedecido con agua y detergente delicado; en caso de desinfección de la sonda, humedezca el paño con peróxido de hidrógeno concentrado al 3 %.



No introduzca la sonda o partes de esta en ningún tipo de líquido

En caso que la sonda esté rota o no funcione correctamente, póngase en contacto con un técnico de servicio MAICO o un centro de reparación autorizado. La sustitución de la sonda debe confiarse exclusivamente a MAICO o a un técnico de servicio autorizado por MAICO. Si se sustituye la sonda, debe calibrarse antes del uso con el instrumento

6.4 LIMPIEZA DEL INSTRUMENTO

Para la limpieza del dispositivo, utilice un paño suave humedecido con agua y detergente delicado; en caso de desinfección, humedezca el paño con peróxido de hidrógeno concentrado al 3%.

6.5 SUSTITUCIÓN DE LA BATERÍA

Si el dispositivo no funciona durante el tiempo esperado a pesar de haberlo cargado completamente, la batería puede estar dañada o agotada.



Una sustitución de la batería incorrecta puede ser potencialmente peligrosa. Preste especial atención para sustituirla.

Compre una batería nueva a un distribuidor autorizado por MAICO; retire la batería como se describe a continuación:

- Apague el dispositivo y desconéctelo del cable USB;
- Póngalo boca abajo (con la pantalla mirando hacia abajo) en una superficie suave;
- Desatornille el tornillo sujetando la pestaña del compartimento de la batería;
- Quite la batería. Con la ayuda de pinzas, retire el conector sin tirar de los conectores;
- Inserte el conector de la batería nueva;
- Coloque el cable dentro del compartimento debajo del tornillo y coloque la nueva batería en el alojamiento, luego cierre la tapa y apriete el tornillo.

Realice una recarga completa antes de utilizar el dispositivo.



Todas las piezas mencionadas en este manual han sido diseñadas especialmente para el uso con este instrumento. Solo los accesorios suministrados por MAICO se deben conectar al dispositivo.

6.6 REPARACIONES Y ASISTENCIA TÉCNICA

Antes de ponerse en contacto con el departamento de reparaciones, asegúrese de haber intentado todas las soluciones posibles indicadas en el *Capítulo 7 “Resolución de problemas”*.

Las piezas que se vayan a devolver para la reparación se deben limpiar y desinfectar siguiendo las directrices del presente manual. Los transductores deben enviarse en un sobre transparente cerrado y sellado.

Es importante utilizar el embalaje original en caso de que deba enviar el dispositivo al servicio de asistencia o al distribuidor, y enviar todos los accesorios y transductores junto con el dispositivo.

CAPÍTULO 7

Resolución de problemas

Problema	Posible causa	Solución
Sin tono de sonda	Los orificios de la punta fija de la sonda están ocluidos	Desenrosque la punta fija de la sonda y limpie el interior
Sin presurización	La sonda no está colocada ni apretada correctamente	Controle que la punta de la sonda esté bien apretada
<i>mensaje:</i> "Pérdida de presión"	La sonda no está introducida herméticamente en el oído / la oliva no es adecuada	Cambie la oliva e introduzca de nuevo la sonda Cambie la orientación de la sonda en el oído
Mediciones del cumplimiento afectadas por el ruido	La sonda está mal colocada	Volver a colocar la sonda para minimizar las vibraciones
	Los orificios de la punta fija de la sonda están ocluidos	Desenrosque la punta fija de la sonda y limpie el interior
Un transductor no emite señal	El transductor no está bien conectado	Compruebe que el transductor está conectado a la salida correcta
	Transductor dañado	Póngase en contacto con departamento de reparaciones o con su distribuidor
No se puede establecer una conexión directa entre el PC y easyTymp o la base de recarga	Problemas con conexión USB	Compruebe la conexión USB entre el dispositivo y ordenador
	Cable USB dañado	Cambie el cable USB (cable USB A – mini B estándar)

Problema	Posible causa	Solución
Imposible transferir datos al PC mediante la base de recarga	El dispositivo no está colocado correctamente en la base de recarga	Compruebe el posicionamiento Compruebe que los contactos estén limpios Comprobar las conexiones
El instrumento no se enciende	Batería descargada	Conecte el instrumento a una fuente de alimentación y encienda el dispositivo
La pantalla está en blanco (LED encendido)	Dispositivo en stand-by	Toque la pantalla o pulse el botón de encendido
	Pantalla dañada	Póngase en contacto con departamento de reparaciones o con su distribuidor
La batería no se carga	Cable USB dañado	Cambie el cable USB (cable USB A – mini B estándar)
	Adaptador dañado	Póngase en contacto con departamento de reparaciones o con su distribuidor
	El dispositivo no está colocado correctamente en la base de recarga	Compruebe el posicionamiento Compruebe que los contactos estén limpios Comprobar las conexiones
	Batería dañada	Sustituya la batería - Póngase en contacto con el departamento de reparaciones o con su distribuidor
No puede accederse a la prueba	Prueba opcional no activada	Póngase en contacto con el servicio de asistencia para obtener la licencia, comunicando el número de serie del dispositivo
mensaje: "Error de hardware"	Error interno recuperable	Pulse OK para continuar; si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica
mensaje: "Error grave"	Error interno irrecuperable	Vuelva a encender el dispositivo; si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica

Anexo A**Especificaciones Técnicas****ESTÁNDARES APLICABLES**

Rendimiento	Impedanciómetro IEC 60645-5 tipo 2 ANSI S3.39 type 3
Calibración	IPSI: ISO 389-2
Seguridad eléctrica	IEC 60601-1, Class II, Tipo B
Compatibilidad electromagnética	IEC 60601-1-2
Cajas	IEC 60601-1 IP20
Modo de funcionamiento	Continuo

CERTIFICADO CE

Clasificación según MDR 2017/745/EU	Clase IIa
Regla de clasificación (Anexo VIII, 2017/745)	10
Organismo notificado	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 D-80339 München, Alemania
Número de organismo notificado	0123

PRUEBAS DISPONIBLES

Timpanometría (226 Hz y opcional 1000 Hz), Reflejos acústicos

TIMPANOMETRÍA 226HZ

Tono de sonda	Con AGC
Frecuencia e intensidad	226 Hz $\pm$ 1%; 85 $\pm$ 1,5 dB SPL
Intervalo y precisión de la medición	0,2 a 8,0 ml $\pm$ 0,1 ml o $\pm$ 5% (el valor que sea superior)
Representación	Compensado meato
Influencia de la temperatura ambiente	-0,003 ml/°C
Influencia de la presión atmosférica	-0,0002 ml/daPa
Intervalo de barrido	Estándar +200 a -400 daPa Bajo +100 a -300 daPa $\pm$ 10 daPa o $\pm$ 10 % (el valor que sea superior)
Índice de barrido	400 daPa/s
Control de la presión	automático
Límites de seguridad de la presión	Límite superior 550 daPa Límite inferior -750 daPa

TIMPANOMETRÍA 1000HZ – Licencia necesaria para timpanometría 1000 Hz

Frecuencia e intensidad	1000 Hz $\pm$ 1%; 75 $\pm$ 1,5 dB SPL
Intervalo y precisión de la medición	0,9 a 16 mmho $\pm$ 0,5 mmho o $\pm$ 5% (el valor que sea superior)
Representación	Compensado meato

REFLEJOS ACÚSTICOS - Reflejo y reflejo de 1000 Hz

Tipo de estimulación	Ipsilateral, pulsada (50ms ON, 70ms OFF)
Frecuencias y precisión del estímulo	1kHz $\pm$ 1% (con licencia solo reflejos 1000 Hz) 500 Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz $\pm$ 1% (con licencia de reflejo completa)
Distorsión armónica	THD 2,5% máximo
Intensidad y precisión	70 a 100 dB HL $\pm$ 3 dB HL
Duración del estímulo	1 s
Tipo de prueba	- Intensidad fija, intensidad ajustable, pasos de 5 dB
	- Búsqueda de umbral, pasos del atenuador 5 dB o 10 dB, valor inicial y valor final ajustable con pasos de 5 dB
Umbral de reconocimiento	Ajustable 0,04 o 0,06 ml $\pm$ 0,01 ml Existe un riesgo mínimo de resultado falso en las medidas con niveles de estímulos elevados y no influyen en el sistema de identificación del reflejo
Presión de prueba	Automática
	- Presión de pico del timpanograma
	- Presión de pico menos gradiente (ancho de la curva de presión en altura de mitad de pico)
	- Presión atmosférica

IPSI	
Ref. estándar	ISO 389-2 (ANSI S3.6)
Acoplador	IEC 60318-5
Frec. [Hz]	dB [re 20 µPa]
125	-
250	-
500	11
750	-
1000	5,5
1500	-
2000	7
3000	-
4000	2
6000	-
8000	-

GESTIÓN PACIENTE	
Número máximo de pacientes	50
Detalles memorizados	Detalles del paciente (nombre, apellido(s), fecha de nacimiento, sexo), fecha y hora de la prueba (timpanograma (RH + LH), seguimiento de reflejos (RH + LH), umbrales audiométricos (RH + LH)

MECÁNICA	
Pantalla	TFT LCD 2.8" RGB, 240×320 píxeles Área de visualización 43,2 mm × 57,6 mm
Pantalla táctil	capacitiva
Dimensiones del timpanómetro	(Anchura × Profundidad × Altura) 65 × 44 × 240 mm / 2,6 × 1,8 × 9,5"
Peso del instrumento	340 g / 12 oz
Dimensiones de la base de recarga	(Anchura × Profundidad × Altura) 109 × 83 × 131 mm / 4,3 × 3,3 × 5,2"
Peso solo de la base	280 g / 9,9 oz

CONECTORES DEL TIMPANÓMETRO

Auricular CA	Salida, conector de audio de 4 polos de 3,5 mm, 8Vpp máx. con carga 10Ω
Botón de respuesta del paciente	Entrada, conector de audio mono de 2,5 mm, 4Vpp máx.
USB	I/O, tipo mini B, 5,5Vdc máx.
Contactos de la base de recarga	I/O, tipo de objetivo para contacto con resorte, +/-10Vpp

CONECTORES DE LA BASE DE RECARGA

USB	I/O, 2 del tipo mini B, 5,5Vdc máx.
Contactos de la base de recarga	I/O, contacto con resorte, +/-10Vpp

INTERFAZ CON ORDENADOR

Conexión:	USB (no hacen falta controladores)
Requisitos mínimos del PC	Puerto USB 2.0
Productos de software compatibles	Sesiones MAICO

INTERFAZ DE IMPRESORA BLUETOOTH

Tipo de módulo	Bluetooth v4.2 – modo dual
Frecuencia	2402 – 2480 GHz
Potencia máxima en transmisión	Class 1 +8 dBm desde antena
Sensibilidad	94 dBm
Cobertura	100 m máximo
Conformidad	CE: Requisitos esenciales según indica el artículo 3 de la Directiva UE 2014/53/EU; Directiva sobre Equipos Radioeléctricos (RED); FCC ID: SQGBT850; Industry Canada IC: 3147A-BT850

Si se solicita, se pondrá a su disposición los esquemas de conexiones, los listados de piezas, las descripciones, las instrucciones de calibración u otra información que ayude al personal de mantenimiento a reparar las piezas del dispositivo que el fabricante considere que pueden ser reparadas por el personal de mantenimiento.

Anexo B

Compatibilidad electromagnética

El instrumento se ha examinado y respeta los límites para los dispositivos electromédicos que especifican los estándares IEC 60601-1-2. Estos límites garantizan una protección razonable frente a las interferencias de riesgo en instalaciones médicas típicas.

El dispositivo genera, usa y emite energía de radiofrecuencia. Si no se instala y se utiliza con arreglo a las instrucciones contenidas en este manual, puede interferir con otros dispositivos cercanos. No se garantiza que la interferencia no se producirá en determinadas circunstancias.

Este dispositivo es apto para su uso en entornos de instalaciones sanitarias profesionales, por ejemplo, en hospitales, salvo cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos y salas blindadas contra las señales de RF de los sistemas de imagen de resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta.



El instrumento no debería usarse al lado de o apilado sobre otros equipos. Si este uso es necesario, debería revisarse este instrumento y el otro equipamiento para comprobar que funcionan con normalidad.

La existencia de interferencias electromagnéticas se puede verificar fácilmente apagando el dispositivo y volviendo a encenderlo. Si se detecta que el dispositivo está interfiriendo efectivamente con otros equipos, intente solucionar el problema adoptando alguna de las siguientes soluciones:

- Cambie la orientación y/o la posición del dispositivo afectado.
- Mueva los dos dispositivos alejándolos unos de otros.
- Póngase en contacto con el fabricante o el centro de reparaciones autorizado para recibir ulterior asistencia.

Listado de cables, transductores y accesorios

Los cables, transductores y accesorios para los que el fabricante exige la conformidad con norma IEC 60601-1-2 son los que se suministran con el propio dispositivo, en concreto:

- Adaptador de potencia USB de grado médico
- Cable USB: Longitud 2 m, blindado.
- Base de recarga
- Transductores: Longitud 2 m, blindado.
- Botón del paciente: Longitud 2 m, blindado.



El uso de accesorios, transductores y cables aparte de los especificados, salvo por los transductores y cables vendidos por el fabricante como piezas de repuesto para componentes internos, puede derivar en un incremento de las emisiones o en un descenso de la inmunidad electromagnética del dispositivo y provocar un funcionamiento inadecuado.



Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) deberían usarse, como mínimo, a unos 30 cm de distancia (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Cualquier persona que conecte otros elementos del equipo debe asegurarse de que el sistema completo es conforme con la norma IEC 60601-1-2.

Este instrumento no tiene un RENDIMIENTO ESENCIAL según indica el estándar IEC 60601 1.

Nota: Todas las instrucciones necesarias para mantener la conformidad con respecto a la compatibilidad electromagnética se pueden encontrar en la sección de mantenimiento de este manual. No hacen falta más pasos.

Indicaciones y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
easyTymp está destinado a usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de easyTymp deberá garantizar que se utilice en este entorno.		
Prueba de emisiones	Compliance	Directrices sobre entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	easyTymp usa energía RF para el funcionamiento interno y contiene un módulo de radio Bluetooth que cumple los reglamentos pertinentes. En consecuencia, las emisiones RF generadas son mínimas y es poco probable que interfieran con otro equipamiento que esté en funcionamiento cerca.
Emisiones de RF CISPR11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuación en la tensión/emisión (flicker) IEC 61000-3-3	Conforme	easyTymp es adecuado para el uso en centros sanitarios profesionales y para la conexión directa a la red de electricidad pública de baja tensión.

Indicaciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
easyTymp está destinado al uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deberá garantizar que se utilice en este entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debería ser de, como mínimo, el 30 %
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada / salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada / salida	La calidad de red eléctrica debería ser la de un entorno sanitario profesional.
Subida de tensión IEC 61000-4-5	modo diferencial ± 1 kV modo común ± 2 kV	modo diferencial ± 1 kV modo común ± 2 kV	La calidad de red eléctrica debería ser la de un entorno sanitario profesional.
Bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones en la tensión de las líneas de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	< 5 % U_T ⁽¹⁾ (caída > 95% en U_T) para medio ciclo. 40 % U_T (caída > 60% en U_T) para 5 ciclos. 70 % U_T (caída > 30% en U_T) para 25 ciclos. < 5 % U_T (caída > 95% 3n U_T) para 5 s.	< 5 % U_T ⁽¹⁾ (caída > 95% en U_T) para medio ciclo. 40 % U_T (caída > 60% en U_T) para 5 ciclos. 70 % U_T (caída > 30% en U_T) para 25 ciclos. < 5 % U_T (caída > 95% 3n U_T) para 5 s.	La calidad de red eléctrica debería ser la de un entorno sanitario profesional. Si el usuario de easyTymp necesita un funcionamiento continuo durante un corte de corriente, se recomienda alimentar el instrumento con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de la frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deberían mantenerse a unos niveles característicos de un entorno sanitario.
Nota: ⁽¹⁾ U_T es la tensión de red C.A. antes de aplicar el nivel de prueba.			

Indicaciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
easyTymp está destinado a usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de easyTymp deberá garantizar que se utilice en este entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 – 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 - 80 MHz	3 Vrms 0,15 – 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 - 80 MHz	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles deberían usarse no más cerca de 30 cm (12 pulgadas) respecto a cualquier parte de easyTymp, incluidos los cables especificados por el fabricante.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	
RF radiada (Desde equipo de comunicación inalámbrica RF) IEC 61000-4-3	9 V/m 704-787 MHz 5100 – 5800 MHz	9 V/m 704-787 MHz 5100 – 5800 MHz	Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinados por un estudio electromagnético del sitio ⁽¹⁾ , deberían ser menores que el nivel de compliance de cada rango de frecuencia. ⁽²⁾ Se pueden producir interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
	27 V/m 380 - 390 Mhz	27 V/m 380 - 390 Mhz	
	28 V/m 430 - 470 Mhz 800 - 960 Mhz 1700 - 1990 Mhz 2400 - 2570 Mhz	28 V/m 430 - 470 Mhz 800 - 960 Mhz 1700 - 1990 Mhz 2400 - 2570 Mhz	
Campos de proximidad IEC 61000-4-39	8A/m 30KHz CW 65 A/m 134,2KHz Pulsado Mod 2,1KHz 7,5 A/m 13,56 MHz Pulsado Mod 50KHz	8A/m 30KHz CW 65 A/m 134,2KHz Pulsado Mod 2,1KHz 7,5 A/m 13,56 MHz Pulsado Mod 50KHz	
Nota: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. Nota: Estas directrices pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.			
Nota: ⁽¹⁾ Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las emisoras base para teléfonos por radio (móviles/inalámbricos), radios móviles terrestres, radios de aficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no se puede predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debería valorarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se está usando easyTymp supera el nivel de compliance de la			

RF aplicable anterior, habrá que cerciorarse de que easyTymp funcione con normalidad. Si se observa algún funcionamiento anómalo, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación de easyTymp.

⁽²⁾ Por encima de un rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

Indicaciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

Función que requiere una verificación para excluir riesgos inaceptables	Criterio para aprobar aceptable/no aceptable
El generador de sonido funciona correctamente	Ningún sonido no deseado desde los transductores que supere los 80 dB; el bloqueo o reinicio del dispositivo es aceptable
Timpanometría en la cavidad de prueba, realizada correctamente en condiciones de funcionamiento normales	Curva de timpanometría plana, indicación ECV equivalente a valor de cavidad +/- 0,1 ml ESD: presencia de resultados falsos en una timpanometría que pueden ser reconocidos por un profesional habilitado, error de HW, bloqueo o reinicio del dispositivo — todos estos son aceptables



Incluye el módulo del transmisor en cumplimiento de los estándares ETSI EN 301 489-1 y ETSI EN 300 328



*El dispositivo emite frecuencias de radio en banda 2,4 GHz, clase 1
Incluye el módulo del transmisor en cumplimiento de los estándares ETSI EN 301 489-1 y ETSI EN 300 328*