((**GSI** Grason-Stadler

TIMPANÓMETRO CLÍNICO



TYMPSTAR PRO MANUAL DE USUARIO

Título: Manual del usuario del Analizador clínico de oído medio GSI TympStar Pro ™

Fabricante

Grason-Stadler 10395 West 70th Street Eden Prairie, MN 55344 EE. UU.

Copyright © 2022 Grason-Stadler. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación podrá reproducirse o transmitirse de forma alguna o por cualquier medio sin el permiso previo por escrito de Grason-Stadler. La información en esta publicación es propiedad de Grason-Stadler.

Este producto incorpora software desarrollado por terceros y distribuido de acuerdo con los acuerdos de licencia. Los avisos de derechos de autor y las licencias para estas bibliotecas externas se proporcionan en un documento complementario que se incluye con las otras aplicaciones de software distribuidas con este producto.

Conformidad

La marca CE 0123 identifica la conformidad con el Reglamento relativo a productos sanitarios (UE) 2017/745. Grason-Stadler es una corporación que cuenta con certificación ISO 13485.

EC REP

Representante europeo autorizado Grason-Stadler c/o DGS Diagnostics A/S Audiometer Alle 1 5500 Middelfart Dinamarca

CE

0123

Precaución: La ley Federal de EE. UU. solo permite la venta y pedido de este dispositivo a médicos o profesionales de la audición con licencia.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Índice de contenidos	1
Introducción	
Convenciones del manual	
Símbolos regulatorios y del dispositivo	
Advertencias y precauciones	17
Instrucciones importantes de seguridad	
Precauciones de seguridad	
Fluidos	18
Daños	18
Advertencias eléctricas	18
Caída de tensión e interrupciones en la línea eléctrica	19
Conexiones	19
Conexión de equipos adicionales	20
Seguridad de la batería	20
Explosión	20
FACTORES AMBIENTALES	
CONSIDERACIONES DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)	
Introducción	
Indicaciones de uso	
Uso previsto	
Contraindicaciones	
Rendimiento esencial	
Descripción y principios de funcionamiento	
Instalación	
Desembalar el sistema	
Componentes estándar	
Accesorios opcionales	27
Montaje del sistema	
Panel trasero de la unidad base	

Conexiones	28
Panel derecho	
Puertos USB	31
Cable USB A/B	32
Panel izquierdo	
Monitor	
Utilizar el TympStar Pro	
Comprobaciones preliminares	
Prepararse para la prueba	
Consejos útiles	
Recogida de datos	
Instrucciones al paciente	35
Posicionar la caja de sondas	
Inserción de la sonda	
Controles en el panel frontal	
Alimentación	
Examinador	
Paciente	
Borrar datos	
Botones de Tipos de prueba	
Cribado	
Tymp	
Reflejo	
ETF	
Más	
Controles de timpanometría	
Manual	
Mantener	
Detener	
Iniciar	
Control de presión	40

Controles del estímulo de reflejo	
Estímulo	41
Nivel	41
Presentar	41
Imprimir	41
Funcionamiento del instrumento durante la impresión	41
Mensajes de impresión	41
Impresión	
Transferencia de datos	43
Configuración	43
Menú de ajustes de impresión	44
Pantallas de tipos de pruebas	46
Barra de título	46
Información del tipo de prueba	47
Pestañas de la prueba	47
Menú de la prueba	47
Hora y fecha	47
Iconos comunes	48
Icono de configuración	48
Icono de comentarios	48
Pruebas de Cribado	49
Indicador del estado de la sonda	
Medidores de admitancia y presión	
Resultados de la prueba de timpanometría	51
Establecer tipo	51
Botones del parámetro del reflejo	
Resultado del reflejo	52
Menú de la prueba de Cribado	52
Zoom	54
Ajustes	55
Comentarios	55

Timpanometría	56
Indicador del estado de la sonda	57
Medidores de admitancia y presión	57
Manual	58
Resultados de la prueba de timpanometría	58
Establecer tipo	58
Menú de la prueba Timpanometría	59
Prueba de reflejo	65
Indicador del estado de la sonda	66
Medidores de admitancia y presión	67
Información del estímulo de reflejo	67
Menú de la prueba de reflejo	67
Cero automático	67
Sonda	67
Oído estimulado	68
Búsqueda de umbral	68
Guardar NR	68
Guardar	68
Zoom	68
Ajustes	69
Búsqueda de umbral	70
Sin Búsqueda de umbral	71
Tiempo	71
Estímulo	72
Escala	72
Inmitancia	72
Comentarios	73
Deterioro del reflejo	74
Indicador del estado de la sonda	75
Medidores de admitancia y presión	
Información del estímulo de reflejo	75

h	nformación guardada del deterioro del reflejo	.76
Ν	Лепи́ de la prueba de deterioro del reflejo	.76
C	ero automático	.76
S	onda	.76
C	Dído estimulado	.76
Z	oom	.77
Ċ	Suardar	.77
A	ijustes	.77
Ν	livel	.78
Т	ïempo	.78
E	scala	.78
C	Componente de inmitancia	.78
C	Comentarios	.78
Pru	eba de Latencia del Reflejo Acústico (ARLT) (opción con licencia)	79
h	ndicador del estado de la sonda	.80
Ν	Aedidores de admitancia y presión	.81
h	nformación del estímulo de reflejo	.81
h	nformación guardada de latencia del reflejo	.81
Ν	Aenú de la prueba de latencia del reflejo	.82
C	ero automático	.82
S	onda	.82
C	Dído estimulado	.82
Ģ	Guardar	.82
Z	oom	.83
A	.justes	.84
Ν	livel	.84
Ν	Aedición	.84
Т	iempo	.85
P	romedios	.85
E	scala	.85
li	nmitancia	.86
C	Comentarios	.86

Función de la Trompa de Eustaquio (ETF) - Intacta	87
Indicador del estado de la sonda	88
Medidores de admitancia y presión	88
Cuadro de instrucciones	88
Resultados de ETF Intacta	89
Menú de prueba ETF Intacta	89
Continuar	89
Sonda	89
Inmitancia	89
Referencia	89
Velocidad de barrido	90
Marcar prueba	90
Zoom	90
Ajustes	91
Opciones de la prueba	92
Opciones de visualización	93
Comentarios	93
Función de la Trompa de Eustaquio (ETF) - Perforada	94
Indicador del estado de la sonda	95
Medidor de presión	95
Cuadro de notificaciones	95
Resultados de la prueba ETF Perforada	96
Presión máxima	96
Tiempo	96
Marcar prueba	96
Comentarios	96
Prueba de Trompa de Eustaguio (ETF) Inflamada	97
Indicador del estado de la sonda	98
Medidores de admitancia y presión	98
Condición de la prueba	98
Resultados de la prueba ETF Inflamada	99

Menú de la prueba ETF Inflamada	99
Cero automático	99
Sonda	99
Guardar	99
Zoom	99
Ajustes	
Escala	
Inmitancia	
Comentarios	
Prueba Timpanometría de múltiples frecuencias (Multi Hz) (opción con licencia)	
Indicador del estado de la sonda	
Medidores de admitancia y presión	
Resultados de la prueba Multi-Hz	
Menú de la prueba Multi-Hz	
Inicio automático	
Inmitancia	
Referencia	
Velocidad de barrido	
Edad	
Zoom - Timpanograma	
Zoom - Inicio de pico Delta	
Ajustes	
Opciones de la prueba	110
Opciones de visualización	110
Comentarios	
Prueba de Timpanometría de banda ancha (WBT) (opción con licencia)	
Menú de la prueba Timpanometría de banda ancha	114
Indicador del estado de la sonda	119
Medidores de admitancia y presión	119
Resultados de la prueba Banda ancha	
Evaluaciones típicas	131

Botones de Tipos de prueba	131
Timpanometría	131
Reflejo acústico	132
Software de aplicación e integración	134
Aplicación TympStar Pro Config	134
Instalar el software de configuración	134
Personalizar la configuración	134
Menú	134
Instrumento	135
Protocolos de diagnóstico	136
Protocolos de cribado	
Protocolos de la secuencia automática	137
GSI Instrument Services	137
Descripción	137
Funcionamiento	138
Interfaz pública (Directa)	138
Puerto de datos (Directo)	138
GSI Suite	138
OtoAccess™	138
Noah 4	139
AudBase	139
Mantenimiento rutinario	139
Comprobaciones previas a la prueba de timpanometría	140
Cavidad de prueba	
Comprobación rápida de calibración de la sonda	140
226 Hz	
678 Hz y 1000 Hz	
Comprobación de calibración biológica	142
Mantenimiento preventivo	142
Limpieza del sistema	142
Pantalla táctil LCD	

Agentes de limpieza y desinfección	
Pantalla táctil LCD	144
Limpiar los dispositivos que entran en contacto con el paciente	
Cuidado de la sonda	
Uso de la herramienta de limpieza	
Mensajes de error	
Error - Invalid Start Direction (Dirección de inicio no válida)	
Error – No Data to Print (No hay datos para imprimir)	
XXX is not available (XXX no disponible)	
Printer communication error (Error de comunicación de impresora)	
Error de calibración	
WideBand Calibration Error (Error de calibración de banda ancha)	
Altitude Change Error (Error de cambio de altitud)	
Error	
Apéndice A: Valores predeterminados del sistema	
Ajustes del instrumento	
Configuración de cribado	
Ajustes de la timpanometría	
Ajustes del reflejo	
Ajustes de ETF	
Ajustes de Multi-Hz	
Ajustes de banda ancha	
Ajustes de la secuencia automática	
Fábrica [Sistema]	157
Secuencia automática 1: T+RT-I/C+RD-C [I/C+RD]	157
Apéndice B– Datos técnicos	
Sistema de medición	
Señales de la sonda	161
Nivel de señal de la sonda	161
Intervalo de medición	162
Precisión de la medición	162

Características temporales	162
Sistema neumático	162
Sistema de estímulo que activa el reflejo acústico	163
Señales de estímulo de tono puro	163
Distorsión armónica de tonos puros	164
Señales de estímulo de ruido de banda ancha	164
Anchos de banda de ruido	164
Señales de estímulo clic	165
Intervalo de estímulo y rango mínimo	165
Precisión del control de nivel de estímulo	165
Multifrecuencia, Timpanometría de banda ancha, Señal de clic de banda ancha	165
Control activado-desactivado para la presentación de estímulo y proporciones seña	al a ruido 165
Señal de estímulo pulsado	166
Señales de estímulo externas	166
Calibración de las señales de estímulo externas	166
Apéndice C - Especificaciones de las conexiones de entrada/salida	168
Cable eléctrico	168
Conexión USB a ordenador	168
Conexión LAN	168
Conectores USB	169
Entrada de respuesta del paciente	169
Auriculares (2 conectores, R, L)	169
Salida DC (solo para su uso con la impresora Sanibel de 4")	
Salida para monitor externo	170
Entrada externa	171
Caja de sondas	171
Apéndice D - Seguridad, EMC y estándares asociados	172
Precauciones con respecto a EMC	172
Compatibilidad electromagnética	173
Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas	

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF	
portátiles y móviles y el TympStar Pro	176
Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética	177
Apéndice E - Garantía y reparación	180
Garantía	180
Reparación	181
Apéndice F - Reciclaje y eliminación	182

INTRODUCCIÓN

Este manual del usuario proporciona información sobre el GSI TympStar Pro. Este manual está dirigido a personal técnicamente cualificado. Este manual de instrucciones contiene información pertinente para el uso del sistema TympStar Pro, incluyendo información de seguridad, así como recomendaciones de mantenimiento y limpieza. El uso correcto de este dispositivo depende de la lectura atenta de todas las instrucciones y etiquetas. Asegúrese de seguir todos los estándares de seguridad establecidos por su centro.

Por favor, tenga en cuenta: Estas Instrucciones de uso no son un manual de formación. El lector debería consultar los textos de audiología estándar para la teoría y aplicación de las pruebas proporcionadas por este instrumento.



¡LEA TODO EL MANUAL ANTES DE INTENTAR UTILIZAR ESTE SISTEMA!

CONVENCIONES DEL MANUAL

A lo largo de este manual, se utilizan los siguientes significados de advertencias, precauciones y avisos.

ADVERTENCIA



El símbolo ADVERTENCIA identifica condiciones o prácticas que pueden presentar un peligro para el paciente o el usuario.

PRECAUCIÓN



El símbolo PRECAUCIÓN identifica las condiciones o prácticas que podrían provocar daños en el equipo.

NOTA: Las notas le ayudan a identificar áreas que podrían resultar confusas y a evitar posibles problemas durante el uso del sistema.

SÍMBOLOS REGULATORIOS Y DEL DISPOSITIVO

Símbolo	Descripción
CE	De conformidad con el Reglamento relativo a dispositivos médicos (UE) 2017/745.
MD	Indica que el dispositivo es un dispositivo médico
SN	Símbolo de "NÚMERO DE SERIE".
REF	Número de pieza GSI.
X	Devolver al representante autorizado, requiere eliminación especial
cerebus	Equipo médico clasificado por Intertek Testing Services NA Inc. con respecto a los riesgos de descarga eléctrica, fuego y mecánicos únicamente, de acuerdo con la norma UL 60601-1. Clasificado bajo la Regulación sobre dispositivos médicos (EU) 2017/745 como un dispositivo de Clase IIa.
Ø	Símbolo China RoHS para conformidad del producto
EC REP	Símbolo de "Representante europeo".
	Símbolo de "Fabricante".
M	Símbolo de "Fecha de fabricación".

Símbolo	Descripción	
Ð	On/Off	
Ť	Mantener seco	
11	Este lado arriba.	
	Equipo médico de Clase II	
	Consulte el manual de funcionamiento/instrucciones de uso. Hay una copia del manual de instrucciones disponible en este sitio web: <u>www.grason- stadler.com</u> Puede solicitar una copia impresa de las instrucciones de uso a Grason-Stadler para su envío en un plazo de siete días; o puede ponerse en contacto con su representante local.	

Símbolo	Descripción	
Â	ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo puede conectarse a la red eléctrica con conexión a tierra protectora.	
USB	Conexión para cable USB; se utiliza para conexiones con cable de tipo A y tipo B.	
	Conexión LAN - no utilizada o compatible	
\square	Monitor	
<i></i> ⊕- Ѻ	Interruptor de respuesta del paciente	
 ↔	Conexión DC 2,1 mm, solo para uso con la impresora Sanibel de 4" MPT-III, 12 VDC, 0,5A	
$\mathbf{\hat{h}}$	Conexión para auriculares. La marca roja alrededor del conector indica el derecho y se utiliza para el auricular Contra opcional. La marca azul indica el conector izquierdo y no es compatible.	
10	On/Off - Junto al interruptor de encendido.	

Los siguientes símbolos aparecen en el instrumento.



Definición: Pieza aplicada de tipo B - IEC 60601-1 utiliza el término de pieza aplicada para referirse a la parte del dispositivo médico que entra en contacto físico con el paciente para que el dispositivo lleve a cabo su función prevista. Este icono indica que el GSI TympStar Pro es de Tipo B, Clase 1,

según el estándar internacional IEC 60601-1. Las piezas aplicadas son el montaje de la

sonda, el clip de la sonda, la correa para la muñeca, la correa para el hombro, auricular de inserción contralateral y las puntas auditivas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

INSTRUCCIONES IMPORTANTES DE SEGURIDAD



Deben respetarse siempre las siguientes precauciones de seguridad. Deben seguirse las precauciones generales de seguridad cuando se utiliza un equipo eléctrico. No respetar estas precauciones puede provocar daños en el equipo y lesiones al operador o al paciente.

El instrumento solo debería ser usado por profesionales de la salud auditiva cualificados para realizar timpanometría y pruebas auditivas como un audiólogo protésico, otorrinolaringólogo, investigador o técnico bajo la supervisión directa del especialista. Los usuarios deberán usar sus habilidades profesionales para interpretar los resultados y hacerlo junto con otras pruebas consideradas apropiadas dadas sus habilidades profesionales. Un uso incorrecto podría provocar resultados erróneos.

La empresa debe instruir a cada empleado para reconocer y evitar las condiciones inseguras y las normas aplicables a su entorno de trabajo con el fin de controlar o eliminar cualquier peligro o exposición a enfermedades o lesiones. Se entiende que las normas de seguridad dentro de cada organización varían. Si existe un conflicto entre el material contenido en este manual y las normas de la organización que utiliza este instrumento, deben prevalecer las normas más estrictas.

En el caso de muerte o incidente grave en relación con el uso del dispositivo, el incidente debe reportarse de inmediato a Grason-Stadler y a la autoridad nacional local competente.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD



Este producto y sus componentes solo funcionarán de forma fiable cuando se utilicen y mantengan de acuerdo con las instrucciones contenidas en este manual, las etiquetas o folletos que lo acompañan. No se debe utilizar un producto defectuoso. Asegúrese de que todas las conexiones con los

accesorios externos están ajustadas y fijadas adecuadamente. Las piezas que puedan estar rotas o que falten, o que estén visiblemente desgastadas, deformadas o contaminadas, deben ser sustituidas inmediatamente por piezas de repuesto limpias y originales fabricadas por o disponibles a través de GSI.

Este instrumento es adecuado en entornos hospitalarios excepto en las proximidades de equipos quirúrgicos activos de alta frecuencia (HF) y salas de radiofrecuencia (RF) de sistemas para la toma de imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta: En caso de emergencia, desconecte el instrumento de la red eléctrica retirando el enchufe de la toma de corriente.

Antes de usar el instrumento por primera vez cada día, o si sospecha que hay evidencias de resultados incoherentes, deberán realizarse las comprobaciones especificadas en la sección Mantenimiento rutinario. Si el sistema no funciona correctamente, no lo utilice hasta que se hayan realizado todas las reparaciones necesarias y la unidad se haya probado y calibrado para su funcionamiento adecuado de acuerdo con las especificaciones publicadas por Grason-Stadler.

No se pueden realizar reparaciones o mantenimiento de ninguna de las partes del equipo mientras esté en uso con el paciente.

No se utiliza látex en ninguna etapa del proceso de fabricación. El material base de las almohadillas de los auriculares está hecho de caucho natural y sintético.

Fluidos



No está previsto que el dispositivo se utilice en entornos expuestos a derrames de fluidos. No existen medios especificados para la protección contra fluidos (no tiene clasificación IP). No utilice el dispositivo en presencia de fluidos que puedan entrar en contacto con los componentes electrónicos o

el cableado. Si el usuario sospecha que algún líquido ha entrado en contacto con los componentes o accesorios del sistema, no debe utilizar la unidad hasta que un técnico de servicio autorizado lo considere seguro. No sumerja la unidad en ningún fluido. Consulte la sección Mantenimiento rutinario de este manual para ver el procedimiento de limpieza adecuado del instrumento y sus accesorios y el funcionamiento de las piezas de un solo uso.

Daños



No deje caer ni permita que el instrumento reciba impactos. Si el instrumento se cae o se daña, envíelo al fabricante para su reparación y/o calibración. No utilice el instrumento si sospecha que tiene daños.

No intente abrir, modificar, o reparar el instrumento. Envíe el instrumento al fabricante o distribuidor para todas las labores de reparación y mantenimiento. Abrir el instrumento anula la garantía. Consulte Garantía y reparación en el Apéndice.

Advertencias eléctricas

El TympStar Pro está diseñado para ser utilizado con una toma de corriente de grado hospitalario. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo puede conectarse a la red eléctrica con conexión a tierra protectora. Asegúrese de que la conexión a tierra en la toma de corriente es adecuada. Este dispositivo utiliza un cable eléctrico de tres hilos con un enchufe de grado hospitalario (para las aplicaciones

internacionales, enchufe aprobado IEC 60601-1). Si se conecta un adaptador de tres clavijas a dos clavijas entre el enchufe del TympStar Pro y una toma de corriente o un cable alargador, pueden producirse lesiones al personal o daños al equipo. Para la fiabilidad de la conexión a tierra, conecte el dispositivo a un receptáculo de grado hospitalario o de hospital únicamente (para aplicaciones no EE. UU., receptáculo aprobado por IEC 60601-1). Inspeccione el cable eléctrico a menudo en busca de desgaste u otros daños. No utilice el aparato si el cable o el enchufe están dañados. Una conexión a tierra inadecuada es un peligro de seguridad. Compruebe periódicamente la integridad de la conexión a tierra del sistema.

No utilice cables alargadores para el instrumento o el transformador de aislamiento. Los cables alargadores pueden causar problemas con la integridad de la conexión a tierra y la impedancia. Además de las consideraciones de seguridad eléctrica, las tomas de corriente con una conexión a tierra deficiente podrían causar resultados de la prueba inexactos debido a la introducción de interferencias eléctricas desde la red eléctrica. Utilice únicamente cables con aislamiento clasificado para las tensiones y corrientes transportadas y suministrados o aprobados por GSI. El tercer conductor en el cable de suministro eléctrico es solo una conexión a tierra funcional. El suministro eléctrico en el dispositivo ofrece protección contra cortocircuitos, sobrecarga y sobretensión. El dispositivo no funcionará fuera de la clasificación de tensión especificada.

Caída de tensión e interrupciones en la línea eléctrica



Existen cuatro (4) detectores UV en el dominio digital, dos (2) detectores de exceso de corriente en el dominio analógico, uno para USB y cuatro (4) detectores OV/UV en las líneas de suministro eléctrico principales. Si solo UNO falla, se silenciarán todas las salidas a los transductores.

Conexiones

Asegúrese de que todas las conexiones con los accesorios externos están ajustadas y fijadas adecuadamente. Las piezas que puedan estar rotas o que falten, o que estén visiblemente desgastadas, deformadas o contaminadas, deben ser sustituidas inmediatamente por piezas de repuesto limpias y originales fabricadas por o disponibles a través de GSI. No conecte la alimentación del sistema hasta que todos los cables estén correctamente conectados y verificados. Consulte este manual, que acompaña a todas las entregas del sistema, para ver las instrucciones de configuración. Apague la alimentación del sistema antes de conectar o desconectar cualquier componente o accesorio.

Conexión de equipos adicionales



Este equipo está destinado a ser conectado con otros equipos formando así un Sistema médico eléctrico. Los equipos externos previstos para la conexión a la entrada de señales, salida de señales y otros conectores cumplirán con el estándar del producto relevante, por ejemplo, IEC 60950-1 para equipos

informáticos y las series IEC 60601 para equipos médicos eléctricos. Además, todas estas combinaciones, Sistemas médicos eléctricos, cumplirán con los requisitos de seguridad indicados en el estándar general IEC 60601-1, edición 3, clausula 16. Cualquier equipo que no cumpla con los requisitos de corriente residual en IEC 60601-1 deberá mantenerse fuera del entorno del paciente, es decir, al menos a una distancia de 1,5 metros del paciente, o se suministrará mediante un transformador de separación para reducir las corrientes residuales.

Cualquier persona que conecte equipos externos a la entrada de señales, salida de señales u otros conectores, ha formado un Sistema médico eléctrico y es por tanto responsable de que el sistema cumpla con los requisitos. Ante cualquier duda, póngase en contacto con un técnico cualificado o con su representante local. Si el instrumento está conectado con un PC (equipo informático que forma un sistema), asegúrese de no tocar al paciente mientras utiliza el PC. Si el instrumento está conectado a un PC (equipo informático que forma un sistema), el montaje y las modificaciones serán evaluados por un técnico médico cualificado según las regulaciones de seguridad de IEC 60601.

Seguridad de la batería



Este instrumento contiene una batería de litio tipo moneda, para un reloj en tiempo real. La esperanza de vida útil de la batería es de 10 años. El usuario no debe cambiar la batería. Las baterías pueden explotar o causar quemaduras, si

se desmontan, aplastan o se exponen al fuego o a altas temperaturas. No cortocircuitar.

Explosión



Este sistema no es a prueba de explosiones.

NO lo utilice en presencia de mezclas gaseosas inflamables. Los usuarios deben tener en cuenta la posibilidad de que se produzcan explosiones o

incendios cuando utilicen este dispositivo cerca de gases anestésicos inflamables.

NO utilice el sistema en un entorno altamente enriquecido con oxígeno, como una cámara hiperbárica, tienda de oxígeno, etc.

FACTORES AMBIENTALES



Utilice y guarde este instrumento solo en interiores. Se recomienda que el instrumento sea utilizado en un rango de temperatura ambiental de 15° C/59° F a 35° C/95° F y en una humedad relativa de entre el 30 % y el 90 % (sin condensación).

Transporte el instrumento a temperaturas entre 20 °C / -4 °F a +50 °C / +122 °F y guarde el instrumento a temperaturas entre 0 °C / 32 °F a 50 °C / 122 °F.

CONSIDERACIONES DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

Los equipos médicos eléctricos requieren precauciones especiales en relación con la CEM y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre CEM en el Apéndice. Aunque el instrumento cumple con los requisitos de ECM relevantes, deben tomarse precauciones para evitar una exposición innecesaria a campos electromagnéticos, por ejemplo, de teléfonos móviles, etc. Este apéndice ofrece guía sobre el entorno electromagnético en el cual utilizar el instrumento.

Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles por radiofrecuencia móvil (RF) pueden afectar a los equipos médicos eléctricos. El uso de este instrumento al lado o apilado con otros equipos debería evitarse porque podría resultar en un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, este instrumento y los otros equipos deberían observarse para verificar que funcionan con normalidad.

INTRODUCCIÓN

Gracias por comprar el sistema GSI TympStar Pro[™]. El Analizador de oído medio TympStar Pro es un instrumento clínico de impedancia/admitancia acústica aural (Tipo 1). Permite la transferencia de datos a un ordenador, pero no depende del ordenador para realizar las pruebas y no perderá datos si se pierde la conexión con el ordenador. Los controles de nombre de usuario y la contraseña ofrecen seguridad para los datos del paciente. Los datos de la prueba pueden transferirse a una aplicación de software como GSI Suite y Noah y puede integrarse en su sistema EMR/EHR.

INDICACIONES DE USO

El TympStar Pro está indicado para su uso en la medición de la impedancia/admitancia acústica y las emisiones otoacústicas en el conducto auditivo externo del ser humano. Estas mediciones son útiles para la evaluación, identificación, documentación y diagnóstico de trastornos auditivos. El dispositivo puede ser utilizado en pacientes de cualquier edad.

USO PREVISTO

El TympStar Pro puede ser usado por un audiólogo, médico especialista en nariz y garganta, profesional de la salud auditiva o técnico cualificado. El TympStar Pro está destinado para su uso en un hospital, clínica u otra instalación sanitaria con un entorno de prueba silencioso adecuado.

CONTRAINDICACIONES

El examen del conducto auditivo con un otoscopio iluminado es un requisito previo esencial para realizar correctamente la prueba del oído medio. Asegúrese de que el canal está libre de obstrucciones. Si el conducto está completamente taponado en la entrada o si hay secreción de fluido desde el conducto auditivo, no se debe realizar la timpanometría hasta que se solvente esta situación. La prueba no debería realizarse en pacientes con las afecciones listadas a continuación sin la aprobación de un médico.

- Estapedectomía reciente u otra cirugía del oído medio
- Secreción del oído
- Trauma agudo del conducto auditivo externo
- Molestias (por ejemplo, otitis externa grave)
- La presencia de acúfeno, hiperacusia u otra sensibilidad a los sonidos altos puede contraindicar la prueba cuando se utilizan estímulos a un nivel de alta intensidad.

RENDIMIENTO ESENCIAL

El Rendimiento esencial para este instrumento según IEC 60601-1 está definido por el fabricante como: Este instrumento no tiene un Rendimiento esencial. La ausencia y pérdida del Rendimiento esencial no puede conllevar un riesgo inmediato inaceptable. El diagnóstico final siembre debería basarse en el conocimiento del facultativo.

DESCRIPCIÓN Y PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

Los principales componentes del instrumento TympStar Pro consisten en una unidad de escritorio con una LCD y un montaje de sonda que tiene una sonda y la caja de sondas conectadas al dispositivo. Con el sistema se incluye un auricular de inserción, puntas auditivas y cavidad de prueba.



La sonda tiene un micrófono, dos receptores y un canal de aire. Uno de los receptores se utiliza para la señal de tono de la sonda. El segundo receptor se utiliza para la señal de estímulo del reflejo acústico. El micrófono mide la respuesta. El canal de aire se conecta al sistema de bombeo que hace que sea posible suministrar al tímpano presión de aire.. La energía acústica, denominada comúnmente como el tono de sonda, se introduce en un conducto auditivo herméticamente sellado. El nivel de decibelios de este tono se monitoriza mediante un micrófono con mediciones tomadas a intervalos fijos de tiempo.

A medida que varía la presión dentro del conducto auditivo, la movilidad del tímpano se altera. La máxima movilidad se produce cuando la presión en ambos lados del tímpano es igual. Los cambios en la movilidad del tímpano produce cambios en el nivel de tono de la sonda dentro del conducto auditivo, lo que indica la cantidad de energía sonora que entra en el oído medio.

El reflejo acústico consiste en una respuesta por uno o más músculos del oído medio para la estimulación acústica supraumbral de la vía auditiva. Para obtener un reflejo acústico, se presenta un estímulo acústico (tono puro, ruido o clic), al oído mediante una sonda o auricular. La contracción del músculo estapedio y/o del tensor del tímpano endurece el tímpano y la cadena osicular, disminuyendo así la facilidad con la cual el sonido entra en la vía auditiva.

El TympStar Pro puede realizar pruebas diagnósticas completas, manuales o automáticas para el análisis del funcionamiento del oído medio. Estas pruebas diagnósticas incluyen inmitancia estática en el plano de medición y compensada y timpanometría bajo el control manual y automático de la presión de aire. La admitancia (Y(, y sus componentes Susceptancia (B) y Conductancia (G), pueden medirse con frecuencias del tono de sonda de 226, 678 y 1000 Hz. El TympStar Pro puede generar ruido y señales acústicas de tono puro que activan los reflejos para la medición de los reflejos acústicos ipsilaterales y contralaterales. Las pruebas incluyen:

- Timpanometría diagnóstica
- Timpanometría de detección y reflejo
- Umbral de reflejo acústico
- Deterioro del reflejo acústico
- Prueba de la función de la trompa de Eustaquio
- Prueba de latencia del reflejo acústico¹
- Timpanometría de múltiples frecuencias (250 Hz a 2000 Hz)¹
- Timpanometría de banda ancha¹

¹ Requiere la opción de Licencia avanzada para Timpanometría clínica.

Los operadores pueden usar los parámetros de prueba preprogramados de GSI o programar criterios de prueba personalizados. Una gran pantalla táctil de cristal líquido (LCD), muestra claramente las opciones de parámetros de prueba y las posibles alternativas. Las indicaciones de admitancia y presión se muestran en la LCD junto con una lectura digital continua y el estado de la prueba. Los resultados de la medición timpanométrica se escalan automáticamente. Todas las mediciones "Y", "B", y "G" realizadas en las frecuencias de tono de sonda de 226 Hz, 678 Hz y 1000 Hz se expresan en mmhos. Los estímulos de la prueba de reflejo pueden introducirse de una fuente externa y presentarse mediante un control externo. Existe un cursor disponible en todos los modos de prueba para definir las posiciones numéricas en los ejes X e Y. Los resultados de la prueba se muestran en tiempo real para que el usuario pueda ver los resultados a medida que se miden. Los datos pueden guardarse, imprimirse o enviarse a un PC para crear informes e importarlos a un registro médico electrónico.

Instalación

DESEMBALAR EL SISTEMA

Aunque cada GSI TympStar Pro se prueba, inspecciona y embala cuidadosamente, es una buena práctica tras recibir el instrumento examinar inmediatamente el exterior de la caja en busca de posibles indicios de daños. Si observa cualquier daño, notifíquelo al transportista.

- ✓ Se recomienda que desembale su TympStar Pro cuidadosamente para garantizar que se sacan todos los componentes de la caja.
- Verifique que todos los componentes mostrados en el albarán de entrega están incluidos en la caja.
- ✓ Si falta algún componente, póngase en contacto de inmediato con su distribuidor para informar de ello.
- Si cualquier componente parece dañado, póngase en contacto con su distribuidor de inmediato para informar de ello. No intente usar ningún componente o dispositivo que parezca dañado.
- Compruebe que todos los accesorios enumerados a continuación han sido recibidos en buenas condiciones.
- Todos los componentes estándar son parte del dispositivo medico y adecuados para su uso en un entorno de paciente.

Si observa cualquier daño mecánico, notifíquelo inmediatamente al transportista. Esto garantizará que se realiza la reclamación adecuada. Guarde todo el material de embalaje para que el evaluador pueda inspeccionarlo también. Avise a su distribuidor o a GSI cuando el evaluador haya realizado la inspección.

Conserve la caja y el material de embalaje original para poder embalar el instrumento correctamente en caso de tener que devolverlo para su reparación o calibración.

COMPONENTES ESTÁNDAR

Compruebe que todos los accesorios enumerados en la tabla han sido recibidos y están en buenas condiciones. Si falta cualquier accesorio, debería notificarlo de inmediato a un representante de Grason-Stadler.

- Unidad de escritorio GSI TympStar Pro incluyendo el Montaje de sonda GSI TympStar Pro*
- Auricular de inserción contralateral*
- Caja de muestras de puntas de sonda (3-18,5 mm) *
- Correa para el hombro, silicona *
- Correa para la muñeca *
- Clip de sonda *
- Cavidad de prueba
- Pack de unidad Flash de TympStar Pro
- Pack de unidad Flash de GSI Suite
- Kit de recambio de tubo de sonda
- Kit de recambio de punta de sonda
- Kit de limpieza de la sonda
- Paño de limpieza (LCD)
- Teclado inalámbrico
- Cable USB 2A-B (2 metros)
- Cable USB (10 metros)

Accesorios opcionales

- Transformador de aislamiento
- DD45 Auricular contralateral P3045*

* = Pieza aplicada (la parte del dispositivo médico que entra en contacto físico con el paciente).

Montaje del sistema

Coloque el instrumento sobre un mostrador o mesa estable donde se utilizará. La ubicación deberá estar cerca de un enchufe de pared con una conexión a tierra adecuada. Conecte cuidadosamente los accesorios adquiridos a sus conectores debidamente etiquetados en el instrumento.

- 1. Conecte los transductores a la unidad base
- 2. Conecte el cable USB desde la unidad base al PC que utiliza GSI Suite
- 3. Conecte el cable de alimentación desde la unidad base a la toma de corriente o al transformador de aislamiento

PANEL TRASERO DE LA UNIDAD BASE

Conexiones

A continuación se muestran los conectores en el panel trasero del GSI TympStar Pro. La etiqueta y los jacks son visibles al darle la vuelta al instrumento sobre una superficie plana y estable.



	Conexión	Descripción	Gráfico
B1	Entrada de corriente	IEC 14 ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo puede conectarse a la red eléctrica con conexión a tierra protectora.	L C L I C 100-240V~ 50/60Hz 0.5A
B2	Conexión USB a ordenador	Conector estilo USB B. Se utiliza para conectar el TympStar Pro con un PC	USB
B3	Conexión LAN	Conexión a Ethernet RJ45 No compatible	
B4	Conectores USB	Puerto estilo USB A. Se utiliza para conectar el TympStar Pro a una impresora o conectar una unidad flash USB	USB USB
B5	Salida para monitor externo	Salida HDMI - solo señales de vídeo, no audio, resolución 800 x 600. NOTA: Las especificaciones recomendadas para el monitor externo son monitor HDMI de alta definición, pantalla de 21,5 pulgadas que admita una resolución de 800 x 600 para mantener la relación de aspecto del timpanograma.	IOI Concesso HDMI

	Conexión	Descripción	Gráfico
B6	Entrada de respuesta del paciente	Jack mono de 6,35 mm para interruptor manual	¢ ¢
B7	Salida DC	Conexión DC 2,1 mm, solo para uso con la impresora Sanibel de 4"	12VDC 0.5A
B8	Salidas de auricular izquierdo y derecho	Jack estéreo de 6,35mm Uso derecho (rojo) para auricular contralateral opcional. Izquierdo (azul) no compatible actualmente.	CONTRA
B9	Entrada externa	Jack estéreo de 3,5 mm Jacks de entrada para reproductor de música digital opcional o entrada para reproductor de CD NOTA: LA entrada externa está entre 15 mV y 500 mV para una lectura de 0 dB en un indicador VU; la impedancia de entrada es de 50 000 ohms.	O L

PANEL DERECHO





El interruptor de encendido está en el panel derecho. No bloquee el acceso al interruptor.

NOTA: Tras recoger datos, espere 30 segundos antes de apagar la máquina. Esto garantizará que se ha realizado una copia de seguridad en el dispositivo de los datos recogidos.



También encontrará un puerto USB (A) en el panel derecho. La conexión USB puede usarse para conectar una impresora o una unidad USB para actualizaciones.

Puertos USB

El TympStar Pro está equipado con cuatro (4) puertos USB: 3 puertos en la parte trasera del instrumento (2 USB Tipo A, 1 USB Tipo B), y uno en el lado derecho (USB Tipo A). Es posible conectar dispositivos externos como un ratón, teclado, o impresora externa para ser

D-0135364 GSI TympStar Pro 2082 User Manual ES Rev A valid 03/2023

usados con el dispositivo. Adicionalmente, puede insertarse una unidad de memoria en un puerto USB para actualizar el software, añadir archivos de sonido adicionales, exportar archivos de registro de diagnóstico e imprimir directamente un informe a PDF.

NOTA: Recomendamos escanear los archivos de la unidad USB en busca de virus antes de instalar la unidad en el instrumento.

Cable USB A/B

La conexión remota a un ordenador externo se consigue usando un cable estándar USB A/B.

NOTA: Se recomienda tener siempre los puertos USB habilitados en el PC. Deshabilite la opción de energía "suspender USB" en el PC.

PANEL IZQUIERDO

El conector con el montaje de la caja de sondas está en el panel izquierdo del TympStar Pro. La conexión tiene un tubo para el suministro de presión de aire y una conexión eléctrica par el micrófono y los receptores.



CAJA DE SONDAS

La caja de sondas contiene las conexiones para la sonda y la sonda contralateral. Los botones en la caja permiten al operador cambiar el oído sobre el que se realiza la prueba e iniciar y detener la prueba. El oído seleccionado se indica en la pantalla y en la caja de sondas como el oído que tiene la luz. Existe Velcro en la parte trasera de la caja para permitir la fijación a la correa para la muñeca.



MONITOR

El TympStar Pro se suministra de serie con una pantalla táctil LCD. La LCD se utiliza para mostrar toda la información de la prueba del instrumento. La pantalla táctil ofrece el método de entrada para hacer las selecciones. También pueden usarse un teclado y ratón opcionales.

D-0135364 GSI TympStar Pro 2082 User Manual ES Rev A valid 03/2023

UTILIZAR EL TYMPSTAR PRO

COMPROBACIONES PRELIMINARES

Se recomienda realizar una prueba diaria en un oído normal para asegurarse de que el instrumento funciona correctamente. Consulte Mantenimiento rutinario para obtener más información. Antes de iniciar cualquier procedimiento usando el GSI TympStar Pro, asegúrese de que el cable de alimentación está conectado a un enchufe con una conexión a tierra adecuada.



Compruebe también que todos los cables de los transductores y la impresora están debidamente conectados a sus conectores en los paneles laterales. Inspeccione todos los cables en busca de desgaste y daños. Si algún cable está dañado, no utilice el TympStar Pro.



Manipule la sonda y los auriculares contra con cuidado. No los deje caer ni permita que se golpeen entre ellos. Un shock mecánico fuerte podría alterar sus características de funcionamiento o cambiar los niveles de salida, lo que puede hacer necesario reemplazar los transductores.



Se recomienda que todas las partes que están en contacto directo con el paciente se sometan a procedimientos de desinfección estándares entre un paciente y otro. Esto incluye limpiarlas y usar un desinfectante apto. Deben seguirse las instrucciones del fabricante para el uso de cualquier agente desinfectante.

PREPARARSE PARA LA PRUEBA

Una vez que haya realizado las comprobaciones preliminares y las comprobaciones de mantenimiento rutinario, prepárese para realizar las pruebas.

- $\sqrt{}$ Encienda el instrumento y permita que llegue a su temperatura óptima de funcionamiento (aproximadamente, 10 minutos).
- $\sqrt{}$ Compruebe que los transductores y otros componentes del sistema funcionan correctamente.
- $\sqrt{}$ Siente al paciente cómodamente el la zona de prueba.
- $\sqrt{}$ Coloque al paciente los transductores seleccionados.
CONSEJOS ÚTILES

La timpanometría y las pruebas de reflejo acústico pueden realizarse en pacientes de cualquier edad; sin embargo, la técnica utilizada variará según la edad. A partir de los tres años y hasta la edad adulta, la timpanometría puede realizarse con poca dificultad debido a la naturaleza cooperativa de este grupo de edad. Con pacientes menores de tres años, se requiere un poco de ingenio para mantener al niño relativamente tranquilo durante los segundos que requiere la prueba. En todos los casos, la distracción es la clave del éxito. Cualquier cosa que proporcione una distracción sonora o visual debería funcionar.

Chupar un chupete o un biberón ayudará con los más pequeños. Sin embargo, el trazado del timpanograma no aparecerá tan uniforme debido al artefacto de movimiento. También es útil que uno de los padres sostenga al bebé durante la prueba.

La clave del éxito en todos los casos es estar a la altura del conducto auditivo. Mantenga la mano firme y monitorice las luces de la sonda y el conducto auditivo hasta que finalice la prueba. Es una buena idea, al recibir el instrumento por primera vez, practicar con un paciente que coopere para ganar confianza en su uso.



Debe utilizarse la punta de sonda suministrada por GSI. El uso de la sonda sin la punta podría provocar lesiones en el paciente.

Con este instrumento se suministran puntas auditivas de diferentes tamaños. El tamaño de la punta auditiva variará de un paciente a otro. En términos generales, se aplican los siguientes criterios:

- Bebé prematuro < 8 mm
- Recién nacido 8 mm, 11 mm
- Preescolar -11 mm, 13 mm
- Edad escolar -11 mm, 13 mm, 15 mm
- Adulto -15 mm, 17 mm, 19 mm



Las puntas auditivas son de uso único. Utilizar puntas auditivas desechables garantiza condiciones sanitarias para cada paciente.

RECOGIDA DE DATOS

Instrucciones al paciente

Siente al paciente cómodamente el la zona de prueba. Explique al paciente que sus oídos van a ser evaluados con diferentes pruebas, y que a diferencia de otras pruebas audiométricas, se les pide que no hablen, no realicen movimientos excesivos ni traguen a

D-0135364 GSI TympStar Pro 2082 User Manual ES Rev A valid 03/2023

menos que se les indique. Cuando se realizan las pruebas a niños, a menudo es aconsejable sentarlos para que puedan ver el instrumento a medida que se realiza la prueba. Esto tiende a aumentar su cooperación y disminuye la aprensión.

Posicionar la caja de sondas

Posicione el montaje del hombro de la caja de sondas sobre el hombro del paciente en el mismo lado del oído sobre el que se realiza la prueba. La correa de Velcro debería estar opuesta al cuerpo. La caja de sondas se posiciona frente a la correa de Velcro.

Inserción de la sonda

El examen del conducto auditivo con un otoscopio iluminado es un requisito previo esencial para realizar correctamente la prueba del oído medio. Dicho examen consigue lo siguiente:

- Detecta la presencia de cerumen potencialmente obstructivo.
- Ayuda a determinar el ángulo apropiado para la inserción de la sonda.
- Ayuda a determinar el tamaño apropiado de la punta auditiva para conseguir un sello hermético del conducto auditivo.

NOTA: Antes de intentar sellar la entrada del conducto auditivo, inspecciónelo visualmente para asegurarse de que está libre de cualquier obstrucción. Si el conducto está completamente taponado en la entrada o si hay secreción de fluido desde el conducto auditivo, no se debe realizar la timpanometría hasta que se solvente esta situación.

Seleccione una punta auditiva del tamaño correcto y posiciónela completamente en la sonda. Presione la punta auditiva con firmeza en la punta de la sonda hasta que esté completamente asentada. Los tubos de la sonda deben estar casi al ras de la superficie superior de la punta auditiva. Retire el cabello del oído. Inserte la punta de la sonda de forma segura en el conducto auditivo con un movimiento de giro hacia adelante y hacia atrás. Tire del pabellón auditivo hacia arriba y hacia atrás en el caso de los adultos, hacia abajo y hacia atrás en el caso de los niños. La punta de la sonda debe asentarse firmemente dentro del conducto auditivo sin necesidad de sujetarla. Si se produce una fuga, puede ser necesario cambiar el tamaño de la punta auditiva.

- 1. Seleccione la prueba deseada en el panel frontal del instrumento.
- 2. Asegúrese de que la luz verde de la caja de sondas está parpadeando.
- 3. Pulse el botón Start (Iniciar) en el panel frontal o el botón en la caja de sondas.

- 4. Observe la luz de la sonda. Tan pronto como se obtenga un buen sellado, la luz verde intermitente cambiará a fija y permanecerá así mientras la prueba esté en curso.
- 5. Cuando finalice la prueba, la luz verde en la sonda parpadeará. Puede continuar con otra prueba o pulsar el botón Stop (Detener) en el instrumento. El resultado de la prueba puede verse en la pantalla del instrumento. Ahora es el momento de retirar la sonda del conducto auditivo.

CONTROLES EN EL PANEL FRONTAL

A continuación se muestran los controles en el panel frontal del TympStar Pro.



Alimentación



El LED verde ubicado en la parte superior derecha del panel frontal, se ilumina cuando se suministra energía eléctrica al TympStar Pro. Esto indica que el interruptor de encendido está en la posición de encendido.

Examinador



El botón EXAMINER (Examinador), muestra una lista de examinadores que pueden ser asignados a cada sesión de prueba. Los nombres adicionales del examinador y las opciones de seguridad se definen en la aplicación de

configuración.

PACIENTE



El botón PATIENT (Paciente) muestra la pantalla del paciente y permite al examinador crear una nueva sesión e introducir la demografía del paciente. La pantalla Lista de pacientes, permite al usuario seleccionar un paciente de

la lista de pacientes, eliminar un paciente individual, eliminar todos los pacientes e importar una lista de pacientes. La pantalla Lista de sesiones permite al usuario cargar una sesión de prueba previa, transferir los datos del paciente, eliminar una o todas las sesiones y exportar el registro de un paciente individual en formato XML a una unidad USB (guardar a USB).

BORRAR DATOS



El botón DATA ERASE (Borrar datos) presenta un cuadro de diálogo para elegir los datos que desea borrar de la sesión actual. Pueden borrarse toda la sesión, una pestaña de prueba específica o una forma de onda

seleccionada.

BOTONES DE TIPOS DE PRUEBA

Cribado



La tecla SCREENER (Cribado) muestra la pantalla de Cribado.

Түмр



La tela TYMP muestra la pantalla de timpanometría.

Reflejo



La tela REFLEX (Reflejo) muestra la pantalla de umbral de reflejo. Este botón funciona como forma de alternar entre el umbral/crecimiento del reflejo y el deterioro del reflejo.

ETF



La tecla ETF muestra la pantalla de la Prueba de la función de la trompa de Eustaquio. Este botón funciona como forma de alternar entre las pruebas de Función de la trompa de Eustaquio Intacta, Perforada e Inflamada.

Más



La tecla MORE (Más) muestra la lista de las otras pruebas disponible. Seleccionar un elemento de la lista muestra la pantalla de prueba correspondiente.

CONTROLES DE TIMPANOMETRÍA

MANUAL



El botón MANUAL cambia la prueba para usar la perilla de control de presión en vez de la tasa de presión predefinida y la dirección desde el protocolo para timpanometría.

MANTENER



El botón HOLD (Mantener) mantiene la presión actual en el conducto auditivo. La prueba permanece en la condición Mantener hasta que se pulsa Iniciar o Detener.

Detener



El botón STOP (Detener) detiene la prueba actual y libera la presión en el conducto auditivo.

INICIAR



El control Start (Iniciar) tiene dos botones para iniciar la prueba. La dirección del cambio de presión se indica mediante la flecha. El botón izquierdo cambia la presión de positiva a negativa y el

botón derecho cambia la presión de negativa a positiva. La presión se inicia a la presión indicada en el protocolo. Si una prueba está en una condición Mantener, el botón Iniciar continúa la prueba.

CONTROL DE PRESIÓN



Pressure control (Control de presión) es un control giratorio para el ajuste manual de la presión en el conducto auditivo. Girar el control hacia la izquierda (en sentido contrario a las agujas del reloj), disminuye la presión y girar el control hacia la derecha (en sentido de las agujas del reloj), aumenta la presión. Cuando esté en la pantalla de zoom, el control de presión se utiliza para mover el cursos en la forma de onda.

CONTROLES DEL ESTÍMULO DE REFLEJO

ESTÍMULO



reflejo.

NIVEL



Los controles de nivel aumentan/disminuyen el nivel de estímulo (dB HL) del estímulo que activa el reflejo acústico.. El nivel actual se muestra en la pantalla de reflejo.

Los controles de estímulo se mueven hacia arriba y hacia abajo por

estímulo de activación seleccionado se muestra en la pantalla de

la lista de estímulos de activación del reflejo disponibles. El

Presentar



El control Present (Presentar) proporciona el estímulo de reflejo al nivel (dB HL) indicado al transductor apropiado para el reflejo acústico y la prueba de deterioro.

IMPRIMIR



Cuando se pulsa el botón PRINT (Imprimir), la acción realizada depende de los Ajustes de impresión de la pantalla Configure (Configurar). Puede conectarse una impresora compatible al TympStar Pro para permitir la impresión directa

de los resultados de la prueba timpanométrica. La impresora debe ser una HP PCL3, HP PCL5E, HP PCL3 GUI o compatible con TSPL. Si se conecta una unidad de memoria USB en un puerto USB disponible, también será posible imprimir a PDF. Los ajustes de la impresora predeterminada son para una impresión tamaño carta usando color y el protocolo PCL3. El ajuste del protocolo de la impresora, tamaño del papel y la acción del botón Imprimir pueden cambiarse en la pantalla de configuración del instrumento.

Funcionamiento del instrumento durante la impresión

El TympStar Pro no puede utilizarse mientras imprime. Espere hasta que el estado de la impresora indique que la impresión se ha completado antes de intentar iniciar cualquier acción en el instrumento.

Mensajes de impresión

Printing (Imprimiendo) Una barra de estado indicará el progreso de la impresión tras haber pulsado el botón Imprimir.

Check Printer Connection and Paper (Comprobar conexión de la impresora y papel) Si se detecta un error durante la impresión, se muestra un mensaje.

Printing Complete (Impresión completada) Una vez que la impresión haya sido enviada a la impresora, se muestra un mensaje indicando que la impresión se ha completado.

Cuadro de diálogo de impresión

Se muestra un cuadro de diálogo de impresión cuando se selecciona Imprimir en la pantalla de configuración, menú Ajustes de impresora.

	PRINT
Tests	
Screener	Tymp
Reflex	Reflex Decay
ETF Intact	ETF Perforated
WideBand	Multi-Hz ARLT
Test Options Data Colection All Tabs	Ear Side Ear Side Both Ears
Print	Select Al Cancel

El cuadro de diálogo de impresión permite elegir qué tipos de pruebas se imprimirán. La marca de verificación en el botón indica que se imprimirá el tipo de prueba. El botón Select All (Seleccionar todo), selecciona todos los tipos de pruebas. Las opciones de prueba indican los datos que se imprimirán, y el usuario puede elegir la pestaña seleccionada, las pestañas marcadas o todas ls pestañas. Es posible seleccionar un oído o ambos oídos.

Impresión

Los ajustes de impresión pueden configurarse usando el software de configuración (aplicación GSI TympStar Pro Config). Los ajustes disponibles para la impresión incluyen la acción del botón de impresión, el protocolo de la impresora, el tamaño de la página, color o escala de grises y el formato de la información y logotipo del centro. Algunos de los ajustes de la impresora pueden configurarse en la pantalla Configuración, menú Ajustes de impresión, e incluir el protocolo de la impresora, tamaño del papel, y acción del botón de impresión.

TRANSFERENCIA DE DATOS

DATA TRANSFER Cuando se pulsa el botón DATA TRANSFER (Transferencia de datos), se transmite a un ordenador externo un registro de datos que contiene los datos de la prueba. Los datos se transfieren como una batería completa

de todos los resultados guardados de la prueba. Los detalles de la transferencia de datos pueden encontrarse en el manual del software GSI Instrument Services.

CONFIGURACIÓN



CONFIGURE El botón CONFIGURE (Configuración), muestra la pantalla de configuración. Desde esta pantalla, es posible ver la información del instrumento, como número de serie, versión del software y la información de calibración. Este

botón muestra las opciones de configuración para actualizar el software de TympStar Pro, establecer la fecha y hora, configurar el cursor, ajustar el brillo de la pantalla, establecer la altitud, establecer los ajustes de impresión y exportar los archivos de registro. Al pulsar el botón CONFIGURE (Configuración) de nuevo, volverá a la pantalla anterior.

- Update (Actualizar) Conecte una unidad USB con la actualización apropiada cargada (ajustes del dispositivo o configuración), en uno de los puertos USB. Seleccione Actualizar y el tipo de actualización y luego Yes (Sí) desde el cuadro de diálogo de confirmación. Las actualizaciones de software deben obtenerse de GSI o de un representante autorizado de GSI. Se muestra un mensaje si no se encuentra ninguna unidad USB.
- Print Settings (Ajustes de impresión) Cuando se selecciona este botón se muestra un cuadro de diálogo de ajustes de impresión para seleccionar el protocolo de la impresora, el tamaño del papel y qué acción se realiza cuando se pulsa el botón Imprimir.
- Export Logs (Exportar registros) Esta opción envía los archivos de registro desde el instrumento a una unidad USB conectada. Se muestra un mensaje si no se encuentra ninguna unidad USB.

Settings Menu (Menú de ajustes)



Esta opción muestra un cuadro de diálogo con las opciones de configuración del dispositivo.

Transducer (Transductor) - Selecciona el transductor (inserción o auricular), que se utilizará para la prueba de reflejo acústico contralateral.

- **Display Pointer (Mostrar puntero)** Se selecciona esta casilla para que la flecha del puntero del ratón sea visible en la pantalla. Cuando no se selecciona, el puntero no aparece.
- Date and Time (Fecha y hora) Seleccione esta opción para cambiar la fecha y actualizar la hora mostradas en el TympStar Pro. Seleccione Keypad (Teclado) para acceder al teclado numérico. Puede usarse un teclado para actualizar la fecha y hora desde el instrumento independiente.
- **Brightness (Brillo)** Seleccione para cambiar el brillo de la pantalla.
- **Altitude (Altitud)** Seleccione para cambiar la altitud de donde se está utilizando el instrumento. Cambiar este ajuste afecta a la calibración del dispositivo y actualiza la última fecha de calibración. *Cuando se cambia la altitud, se requiere una calibración de la banda ancha a la nueva altitud.*

Licensing Menu (Menú de licencia)



Esta opción muestra un cuadro de diálogo con las opciones de licencia el dispositivo.

- **Update (Actualizar)** Seleccione esta opción para actualizar la clave de licencia manualmente escribiendo el código en el cuadro de texto o importándolo desde una unidad USB conectada. *Cuando el sistema se actualiza a la Licencia Clínica Avanzada, se requiere la calibración de la banda ancha.*
- **Export keys (Exportar claves)** Seleccione para exportar la clave de licencia a una unidad USB conectada.

Menú de ajustes de impresión



Protocolo de la impresora

El TympStar Pro admite los protocolos del lenguaje de impresora HP PCL de PCL3 y PCL5E. El protocolo TSPL se utiliza para la impresora LPQ-80. El protocolo PDF enviará la impresión a una unidad USB conectada en formato PDF.

Papel de la impresora

El TympStar Pro admite tamaños de papel A4, y papel en rollo de 3" y etiquetas para la LPQ-80.

Acción del botón de impresora

- Screen Print (Imprimir pantalla) imprime los datos mostrados en la pantalla.
- *Summary Print (Impresión de resumen)* imprime los datos marcados en un informe de una página que incluye timpanogramas y prueba de reflejo/deterioro del reflejo en formato tabular (no en gráfico).
- *Session Print (Imprimir sesión)* imprime todos los datos marcados de todas las pestañas de la prueba e incluye los gráficos de reflejo y deterioro del reflejo.
- *Dialog Print (Cuadro de diálogo de impresión)* muestra el cuadro de diálogo de impresión donde puede seleccionar qué imprimir cada vez que se seleccione el botón Imprimir.

PANTALLAS DE TIPOS DE PRUEBAS

La información mostrada en la LCD del TympStar Pro varía según el tipo de prueba. Existen elementos comunes en todas las pantallas, como la pestaña Ear (Oído), el indicador del estado de la sonda, el medidor de admitancia, el medidor de presión, el menú Test (Prueba) y la barra de título.



Barra de título

La barra de título está ubicada en la parte superior de la pantalla. El centro de la barra de título muestra el tipo de prueba seleccionado. El nombre del paciente aparecerá en el lado izquierdo de la barra de título si se ha introducido el nombre del paciente (o seleccionado desde una lista de pacientes importada). El lado derecho de la barra de título muestra el nombre del examinador si se han introducido examinadores. Es posible introducir los nombres de los examinadores en la aplicación Configuración. El lado derecho también

muestra el protocolo de prueba actual. Cuando se selecciona un elemento listado en la barra de título, se presenta un menú desplegable de opciones.

Información del tipo de prueba

Bajo la barra de título, se mostrará la información especifica de la prueba. La información gráfica de la prueba se muestra en el lado izquierdo de la pantalla. En el lado derecho de la pantalla el indicador del estado de la sonda y los medidores de admitancia y presión se mostrarán junto con la información del resultado de la prueba. Los detalles la información del tipo de prueba se describen como parte de las pantallas individuales del tipo de prueba.

Pestañas de la prueba

Las pestañas de la prueba aparecen en el lado izquierdo del gráfico de datos. Para cada nueva prueba, se crea una pestaña, o puede crear una nueva pestaña pulsando la pestaña +. Puede recoger múltiples pruebas para el mismo tipo de prueba y puede seleccionar la pestaña específica para revisar los datos. Para las pruebas que tienen la posibilidad de diferentes tonos de sonda, el tono de sonda se indica en la pestaña de la prueba. Una marca de verificación en la pestaña indica que la prueba ha sido "marcada". La pestaña marcada indica la prueba que se exportará a GSI Suite o se imprimirá directamente desde el dispositivo.

Cuando esté revisando los datos, existen varios parámetros que pueden cambiarse en el análisis. Puede cambiar la vista de referencia o el componente de inmitancia en el menú de la prueba. En el menú de ajustes, puede cambiar las opciones de visualización. Estos cambios en el parámetro se aplicarán a los datos existentes que están siendo revisados. Otros parámetros en el menú de prueba como la frecuencia del tono de sonda o la velocidad de barrido crearán una nueva pestaña de la prueba lista para empezar la recogida de datos. Cuando esté revisando datos existentes y pulse iniciar para empezar una nueva prueba, se creará una nueva pestaña y los parámetros de la prueba serán aquellos definidos en el protocolo actual. Si desea recoger datos y usar parámetros, a continuación pulsar el botón de inicio.

Menú de la prueba

Este menú esta en la parte inferior de la pantalla. El menú es específico para el tipo de prueba seleccionado.

Hora y fecha

La fecha y hora se muestran en la esquina inferior derecha de la pantalla. Con la aplicación de configuración, puede configurar la hora en un formato horario de 12 o 24 horas, y la fecha puede configurarse en cualquier orden (dd/mm/aaaa, etc.). También es posible configurar la fecha y hora en la pantalla de configuración del instrumento.

NOTA: La hora no cambia automáticamente para el horario de verano. El operador debe cambiar la hora usando el botón de configuración en el panel frontal del instrumento o la aplicación de configuración. Sin embargo, si el dispositivo está conectado a un PC, el software GSI Instrument Services puede actualizar automáticamente el dispositivo desde el PC.

Iconos comunes

Encontrará estos iconos en el área del menú de la prueba y son comunes para los diferentes tipos de pruebas.

Icono de configuración



El icono de configuración abre el cuadro de diálogo de configuración. El cuadro de diálogo de configuración muestra los parámetros seleccionables por el usuario para el tipo de prueba especifico.

Icono de comentarios



El icono de comentarios (lápiz), abre una ventana de comentarios. Puede usarse un teclado externo para escribir comentarios. Los comentarios pueden introducirse desde cualquier pantalla de una prueba, y es posible revisar y editar

los comentarios desde cualquier pantalla de la prueba.

Pruebas de Cribado



Al pulsar el botón Screener (Cribado), se muestra la pantalla de Cribado y se carga el protocolo de Cribado actual. El sistema tiene una configuración predeterminada para el protocolo de cribado que puede cambiarse en el

software de configuración del PC (Aplicación TympStar Pro Config). Abajo se muestra la pantalla Cribado.



La pantalla Cribado presenta información para realizar un timpanograma y hasta cuatro reflejos acústicos. El resultado del timpanograma individual se muestra en el lado izquierdo de la pantalla. Una marca de verificación indica el resultado de cribado "marcado". Los resultados del cribado marcado son los que se transferirán a GSI Suite o imprimirán directamente desde el dispositivo. Solo puede marcarse un resultado de cribado de cribado de cribado individual por frecuencia de tono de sonda. Pueden mostrarse en la pantalla un total de cuatro resultados de cribado por oído. Las pestañas en la parte superior del gráfico de timpanograma se utilizan para seleccionar el oído derecho o izquierdo. La selección actual se indica mediante una pestaña más grande.

D-0135364 GSI TympStar Pro 2082 User Manual ES Rev A valid 03/2023

El área a la derecha del gráfico muestra los medidores de admitancia y presión junto con los resultados del timpanograma mostrados en una tabla. El área bajo el timpanograma tiene los botones de parámetros para los reflejos acústicos. Pueden recogerse hasta cuatro reflejos acústicos por cada prueba de cribado. El menú Cribado aparece en la parte inferior de la pantalla.

Indicador del estado de la sonda

B	
Ready	

El indicador del estado de la sonda indica el estado de la sonda y muestra

mensajes sobre la prueba actual. En el lado izquierdo del indicador, los dos círculos se colorearán para que coincidan con las luces LED en la caja de sondas. La sonda puede estar en cualquiera de los siguientes estados.

Luces indicadoras	Estado
Verde intermitente	Preparada
Verde fijo	Prueba en progreso
Verde intermitente	Mantener - lista para continuar la prueba
Ámbar fijo	Oclusión
Ámbar intermitente	Fuga (o posible error interno en el dispositivo)

Medidores de admitancia y presión

C).00 mmho		Admittance			
			1		1	
-0.5	0	.0	0.5		1.0	1.5
	0 daPa		Pressure			2
	1		1		т	
-400	-300	-200	-100	0	100	200

El medidor de admitancia muestra la admitancia en tiempo real a medida que se registra desde la sonda en el conducto auditivo. Las unidades son milímhos (mmho). El valor actual se muestra en la esquina superior del medidor.

El medidor de presión muestra la presión en tiempo real a medida que se registra desde la sonda en el conducto auditivo. Las unidades son decapascales (daPa). El valor actual se muestra en la esquina superior del medidor.

Resultados de la prueba de timpanometría



El lado central derecho de la pantalla Cribado muestra los resultados del timpanograma en una tabla. El encabezado de la tabla indica el número de prueba y la frecuencia del tono de la sonda. La columna Tymp muestra el

número del timpanograma, la dirección de los barridos de presión y el componente que se muestra en el timpanograma. La columna Vea muestra el volumen del conducto auditivo (en cm³). La columna Peak (Pico) muestra el valor de presión (daPA) y admitancia (mmho) del pico del timpanograma. La columna Tymp Measure (Medición de timpanograma) mostrará el gradiente en mmhos o el ancho del timpanograma en daPA dependiendo de los ajustes en la configuración. La columna Type (Tipo) muestra el tipo de clasificación del timpanograma que el usuario selecciona desde el enlace Set Type (Establecer tipo) en la columna.

Establecer tipo

La opción Set Type (Establecer tipo) muestra un cuadro de diálogo con los tipos de timpanogramas que están disponibles para su selección. Las opciones para el tipo de timpanograma se definen en la aplicación de configuración del PC (Aplicación TympStar Pro Config).

Select Tympanogram Type A A(d) A(dd)
A A(d) A(dd)
A(s) B C D E
Set Set All Cancel

Botones del parámetro del reflejo



Pueden registrarse hasta cuatro reflejos en la pantalla Cribado y existen dos botones de parámetro para cada reflejo. Para cada reflejo, puede seleccionarse la opción para el oído del estímulo y

la frecuencia del estimulo. El estímulo El botón Ear (Oído) selecciona a qué oído se presenta el estímulo de activación del reflejo. Este botón presenta una selección de las opciones: Ipsi, Contra y ninguno. Cuando se selecciona Ipsi, el estímulo del reflejo es presentado por la sonda y por tanto al mismo oído que la sonda. Cuando se selecciona Contra, el estímulo de reflejo se presenta al transductor de sonda contralateral, que se coloca en el oído que no lleva la sonda. El botón Frequency (Frecuencia), presenta opciones de selección de la frecuencia del estímulo de activación del reflejo (Hz) de 500, 1000, 2000 y 4000 Hz y BBN (ruido de banda ancha).

Resultado del reflejo



Cada reflejo recogido se muestra bajo los botones de parámetro. Para cada reflejo, el nivel del estimulo y el oído estimulado se muestran si se obtiene un reflejo. Se muestra "NR" (sin respuesta), si no se ha encontrado reflejo en el nivel probado (dB HL). Se muestra "DNT" (no se probó), si no se pudo realizar la prueba.

Menú de la prueba de Cribado



Sonda

El botón Probe (Sonda) controla la frecuencia del tono de sonda usado para registrar el timpanograma. El botón indica el ajuste actual. Cuando se pulsa el botón, las opciones alternan entre 226 Hz o 1000 Hz.

Inicio automático

La casilla Auto Start (Inicio automático), determina si la prueba se inicia automáticamente tras obtener un sellado hermético. Cuando se selecciona la casilla, comienza la recogida de datos del timpanograma tan pronto como se obtenga un sellado hermético. Cuando no se selecciona la casilla, se utiliza el botón de inicio en el dispositivo o en la caja de sondas para el hombro para iniciar la prueba.

Velocidad de barrido

El botón Sweep Rate (Velocidad de barrido), se utiliza para seleccionar una velocidad de barrido (daPa/seg) para el cambio de presión cuando se recoge un timpanograma. La etiqueta del botón indica el ajuste actual. Cuando se selecciona el botón, las opciones cambian entre 600/200 o 200.

Marcar prueba



La opción del menú Mark Test (Marcar prueba), se utiliza para indicar la pestaña de cribado que se usará cuando se transfieran los datos a GSI Suite o se impriman. La pestaña marcada se indica mediante la marca de verificación en el

área de la pestaña. La última prueba se marca automáticamente.

Zoom



La opción del menú Zoom (icono de lupa), muestra el cuadro de diálogo del zoom. El cuadro de diálogo del zoom muestra una vista ampliada del timpanograma y muestra los valores de presión y admitancia para el punto

seleccionado. Los botones de flecha arriba, abajo, izquierda y derecha se usan para desplazarse por la forma de onda. Los botones + y - aumentan y disminuyen la ampliación. La cruz del cursor puede moverse a un punto diferente sobre la forma de onda tocando la forma de onda en el punto deseado o usando la perilla manual de presión en el instrumento para moverse a la derecha o izquierda en la forma de onda.



El botón Set Peak (Establecer pico), marca el punto actual indicado por la cruz como el pico en el timpanograma. Los valores se transfieren a la tabla de resultados del timpanograma. El botón Set no peak (No establecer pico), elimina el pico marcado. El botón Find peak (Buscar pico), utiliza el algoritmo integrado del dispositivo para buscar el pico. El botón Close (Cerrar) cierra el cuadro de diálogo y vuelve a la pantalla Cribado.

Ajustes



La opción del menú Settings (Ajustes) muestra el cuadro de diálogo de configuración que muestra los parámetros usados para recoger el timpanograma. Los ajustes predeterminados de Cribado pueden definirse en

la aplicación de configuración para PC. Encontrará los ajustes predeterminados del dispositivo en el Apéndice.

	Settings					
Se	Settings Summary					
	Start Pressure	+200 daPa				
	Pressure Range	Normal				
	Tymp Measure	Width				
Close						

Comentarios



El icono de comentarios abre una ventana de comentarios. Puede usarse un teclado externo para escribir comentarios. Puede introducir, editar o revisar los comentarios desde cualquier pantalla de la prueba. Los botones en la parte

inferior del cuadro de diálogo ofrecen las funciones de edición (copiar, pegar, cortar y borrar) y las opciones Save (Guardar) y Cancel (Cancelar).

		Comments:		
-				
□ □ ↓ </th <th>9</th> <th></th> <th></th> <th>Save</th>	9			Save

TIMPANOMETRÍA



Al pulsar el botón Tymp se muestra la pantalla de timpanometría. También es posible seleccionar la pantalla de timpanometría desde el desplegable de tipo de prueba de la barra de título en el centro de la barra de título. Debajo se

muestra la pantalla de timpanometría diagnóstica.



La pantalla de timpanometría presenta información para realizar un timpanograma diagnóstico. Los resultados del timpanograma individual se guardan como pestañas en el lado izquierdo del gráfico de timpanograma. Una marca de verificación indica el timpanograma "marcado". El timpanograma marcado es el timpanograma que se transferirá a GSI Suite o se imprimirá directamente desde el dispositivo. La presión máxima en el timpanograma marcado se usa para establecer la presión para realizar las pruebas de reflejo acústico. Solo puede marcarse un timpanograma individual por frecuencia de tono de sonda. Pueden mostrarse en la pantalla un total de seis pestañas de timpanograma por oído. Las pestañas en la parte superior del gráfico de timpanograma se utilizan para seleccionar el oído derecho o izquierdo. La selección actual se indica mediante una pestaña más grande.

Pueden mostrarse hasta tres timpanogramas por prueba. Cuando se ejecuten varios timpanogramas, la dirección del barrido de presión debe alternar entre barridos (es decir, si el primer barrido va de presión positiva a presión negativa, el segundo barrido va de presión negativa a presión positiva). El pico del timpanograma puede indicarse mediante la flecha y línea si se selecciona el indicador de pico en los ajustes seleccionados. El usuario puede establecer el pico manualmente usando la función de zoom.

Indicador del estado de la sonda



El indicador del estado de la sonda indica el estado de la sonda y muestra

mensajes sobre la prueba actual. En el lado izquierdo del indicador, los dos círculos se colorearán para que coincidan con las luces LED en la caja de sondas. La sonda puede estar en cualquiera de los siguientes estados.

Luces indicadoras	Estado
Verde intermitente	Preparada
Verde fijo	Prueba en progreso
Verde intermitente	Mantener - lista para continuar la prueba
Ámbar fijo	Oclusión
Ámbar intermitente	Fuga (o posible error interno en el dispositivo)

Medidores de admitancia y presión

	0.00 mmho		Admittance			
-0.5	0	.0	0.5		1.0	1.5
	0 daPa		Pressure	_		
-400	-300	-200	-100	0	100	200

El medidor de admitancia muestra la admitancia en tiempo real a medida que se registra desde la sonda en el conducto auditivo. Las unidades son milímhos (mmho). El valor actual se muestra en la esquina superior del medidor.

El medidor de presión muestra la presión en tiempo real a medida que se registra desde la sonda en el conducto auditivo. Las unidades son decapascales (daPa). El valor actual se muestra en la esquina superior del medidor. El intervalo de presión se controla desde el parámetro de intervalo de presión de la prueba.

Manual

Al pulsar el botón Manual se inicia una recogida de timpanograma donde la perilla de presión se utiliza para aumentar o disminuir manualmente la presión. Cuando se realizan mediciones manuales, se muestran varios timpanogramas hasta que se pulsa la tecla Stop (Detener). Los gráficos de las últimas tres mediciones se guardan y se presentan en la tabla de resultados.



Resultados de la prueba de timpanometría

El lado inferior derecho de la pantalla Timpanometría muestra los resultados del timpanograma en una tabla. El encabezado de la tabla indica el número de prueba y la frecuencia de la sonda. La columna Tymp muestra el número del timpanograma (hasta tres por prueba), la dirección de los barridos de presión y el componente que se muestra en el timpanograma. La

columna Vea muestra el volumen acústico equivalente (en cm³). La columna Peak (Pico) muestra el valor de presión (daPA) y admitancia (mmho) del pico indicado del timpanograma. La columna Tymp Measure (Medición de timpanograma), muestra el ancho timpanométrico (daPa) o el gradiente (mmho). La opción de gradiente se selecciona en el cuadro de diálogo de ajustes y solo se muestra para el tono de sonda de 226 Hz y el componente de inmitancia Y. La columna Type (Tipo) muestra el tipo de clasificación del timpanograma que el usuario selecciona desde el enlace Set Type (Establecer tipo) en la columna.

Establecer tipo

La opción Set Type (Establecer tipo) muestra un cuadro de diálogo con los tipos de timpanogramas que están disponibles para su selección. Pueden definirse tipos independientes de timpanogramas para los componentes Y y B/G y se definen en el software de configuración para PC (Aplicación TympStar Pro Config).

Tympanogram Type
Select Tympanogram Type
A A(d) A(dd) A(s) B C D E
Set Set All Cancel

Menú de la prueba Timpanometría



Secuencia automática

El botón Auto Sequence (Secuencia automática) permite al usuario realizar una serie de pruebas automáticamente. La opción del menú Secuencia automática tiene un nombre de protocolo para indicar el protocolo de secuencia automática que se ejecutará si se pulsa el botón. El protocolo puede cambiarse en el cuadro de diálogo de ajustes.

Inicio automático

La casilla Auto Start (Inicio automático), determina si la prueba se inicia automáticamente tras obtener un sellado hermético. Cuando se selecciona la casilla, comienza la recogida de datos del timpanograma tan pronto como se obtenga un sellado hermético. Cuando no se selecciona la casilla, se utiliza el botón de inicio en el dispositivo o en la caja de sondas para el hombro para iniciar la prueba.

Sonda

El botón Probe (Sonda) controla la frecuencia del tono de sonda usado para registrar el timpanograma. El botón indica el ajuste actual. Cuando se pulsa el botón, aparece un submenú y el usuario puede elegir entre 226 Hz, 678 Hz y 1000 Hz.

Inmitancia

El botón Immittance (Inmitancia) selecciona el componente o componentes de la timpanometría que se muestran en el gráfico. La etiqueta del botón indica el ajuste actual. Cuando se pulsa el botón aparece un submenú donde el usuario puede elegir entre Admitancia (Y) y los dos componentes de Admitancia, Susceptancia (B) y Conductancia (G), y el gráfico combinado que muestra B y G (B/G). El ajuste predeterminado de la inmitancia para la recogida de datos se establece en la aplicación de configuración, pero puede cambiarse en el análisis.

Referencia

La casilla de verificación Baseline (Referencia) se utiliza para seleccionar si el timpanograma está ajustado a la línea de referencia. Cuando se selecciona el botón, el valor de admitancia de presión inicial se usa como referencia (0 mmho), y los datos se representan en relación con dicha presión. El ajuste predeterminado de la Referencia para la recogida de datos se establece en la aplicación de configuración, pero puede cambiarse en el análisis.

Velocidad de barrido

El botón Sweep Rate (Velocidad de barrido), se utiliza para seleccionar una velocidad de barrido (daPa/seg) para el cambio de presión cuando se recoge un timpanograma. La etiqueta del botón indica el ajuste actual. Cuando se selecciona el botón, se presenta un submenú de opciones.



Marcar prueba

La opción del menú Mark Test (Marcar prueba), se utiliza para indicar la pestaña de Timpanometría que se usará cuando se transfieran los datos a GSI Suite o se impriman directamente desde el dispositivo. La pestaña marcada se indica mediante la marca de verificación en el área de la pestaña. La última prueba se marca automáticamente.

Zoom

La opción del menú Zoom (icono de lupa), muestra el cuadro de diálogo del zoom. El cuadro de diálogo del zoom muestra una vista ampliada del timpanograma y muestra los valores de presión y admitancia para el punto seleccionado. Los botones de flecha arriba, abajo, izquierda y derecha se usan para desplazarse por la forma de onda. Los botones + y - aumentan y disminuyen la ampliación. Cuando se presentan múltiples formas de onda, la forma de onda activa puede seleccionarse de la lista de curvas del timpanograma en el lado izquierdo del cuadro de diálogo. La cruz del cursor puede moverse a un punto diferente sobre la forma de onda tocando la forma de onda en el punto deseado o usando la perilla manual de presión en el instrumento para moverse a la derecha o izquierda en la forma de onda.



El botón Set Peak (Establecer pico), marca el punto actual indicado por la cruz como el pico en el timpanograma. Los valores se transfieren a la tabla de resultados del timpanograma. El botón Set no peak (No establecer pico), elimina cualquier pico. El botón Find peak (Buscar pico), utiliza el algoritmo integrado del dispositivo para buscar el pico. El botón Admitancia en el cuadro de diálogo de zoom selecciona el componente de admitancia para ver. El botón Close (Cerrar) cierra el cuadro de diálogo y vuelve a la pantalla Timpanometría.

Ajustes



La opción del menú Settings (Ajustes) puede usarse para definir los parámetros usados para recoger el timpanograma. Se presenta un cuadro de diálogo de Ajustes con los parámetros del timpanograma que están disponibles para su

selección. Los ajustes predeterminados de timpanograma pueden definirse en la aplicación de configuración para PC. Encontrará los ajustes predeterminados del dispositivo en el Apéndice.

Settings					
Start Pressure +200 daPa	Range Sweep Quantity Baseline Configuration Normal 1 Auto				
-Display Options Normative Data	Peak Indicator Tymp Measure				
Auto Sequence Protocol SYSTEM Tympanometry Settings Probe Tone Frequency: 226Hz	Reflex / Decay Settings: 1. 500 Hz, Ipsi 2. 1k Hz, Ipsi 3. 2k Hz, Ipsi 4. 4k Hz, Ipsi 5. 500 Hz, Contra 6. 1k Hz, Contra 7. 2k Hz, Contra 8. 4k Hz, Contra				
	Save Cancel				

Presión de inicio

El botón Start Pressure (Presión de inicio) de las opciones de la prueba, se usa para seleccionar la presión de inicio (daPa) para recoger un timpanograma. Cuando se selecciona el botón, se presenta una lista desplegable de las presiones de inicio.

Intervalo

El botón Pressure Range Test Options (Intervalo de presión de Opciones de la prueba), controla la presión mínima y máxima que se muestra en el timpanograma. La etiqueta del botón indica el ajuste actual. El botón alterna entre las opciones Normal y Wide (Normal y Amplio). El intervalo Normal es de +200 daPa a -400 daPa. El intervalo Amplio es de +400 daPa a -600 daPa.

Cantidad de barrido

El botón Sweep Quantity Test Options (Cantidad de barrido de Opciones de la prueba) se utiliza para seleccionar el número de timpanogramas que puede recogerse en una pestaña de prueba de timpanograma individual. Cuando se selecciona el botón, se presenta una lista desplegable. Puede seleccionarse una cantidad de 1, 2, o 3.

Configuración de referencia

El botón Baseline configuration (Configuración de referencia) puede usarse para seleccionar el punto en el cual se calcula la admitancia compensada. Cuando se selecciona el botón, se presenta una lista desplegable. Cuando se establece a Auto, la referencia de un timpanograma con tono de sonda 226 Hz se calcula en la cola positiva y para un timpanograma con tono de sonda de 1000 Hz la referencia se calcula a partir de la cola negativa. Cuando se selecciona Positive Tail (Cola positiva), la referencia de todos los tonos de sonda se calcula en la cola positiva. Cuando se selecciona Negative Tail (Cola negativa), la referencia de todos los tonos de sonda se calcula en la cola negativa.

Datos normativos

La casilla de opciones de visualización Normative Data (Datos normativos), se usa para mostrar un cuadro de datos normativos en el timpanograma. Las curvas de datos normativos están disponibles para el componente de admitancia Y de los tonos de sonda a 226 Hz y 1000 Hz. El timpanograma debe ser la referencia ajustada para mostrar el cuadro de datos normativos para el tono de sonda a 226 Hz. Para el tono de sonda a 1000 Hz, los datos normativos se mostrarán cuando la Configuración de referencia se establezca a Auto o a Cola negativa. Cuando la configuración de referencia esté establecida a Cola positiva, el cuadro de datos normativos se mostrará solo cuando la referencia esté desactivada.

NOTA: Referencias de datos normativos:

Margolis RH, Bass-Ringdahl S, Hanks WD, Holte L, Zapala DA. (2003). Tympanometry in Newborn Infants—1 kHz Norms. Am JAudiol 14: 383-392.

Roup C, Wiley TL, Safady SH, Stoppenbach DT. (1998). Tympanometric Screening Norms for Adults. Am JAudiol 7: 55-60.

American-Speech-Language-Hearing Association. (1986). Principles of Tympanometry. ASHA Monographs Number 24.

Indicador de pico

El botón de opciones de visualización Peak Indicator (Indicador de pico), determina si se ha marcado el pico del timpanograma. Cuando se selecciona el botón, se dibuja una línea vertical a través del pico del timpanograma para indicar el pico y se corresponde con el valor del pico que se muestra en los resultados.

Medición de timpanograma

El botón de opciones Tymp Measure (Medición de timpanograma), determina si un valor de la medición se muestra en la tabla de resultados del timpanograma. Cuando se selecciona el botón, se presenta una lista desplegable donde puede elegir entre Tymp Width (Anchura del timpanograma), Gradient (Gradiente) u Off. El cálculo de la anchura timpanométrica es la anchura del timpanograma (en DaPA) al 60 % de la amplitud (pico) del timpanograma. El cálculo del gradiente se define como el cambio en la conformidad desde el valor del pico al valor obtenido a un intervalo de presión de 50 daPa en cualquier lado del pico. Los valores en cualquiera de los lados del pico se ponderan y dividen por el pico de conformidad.

Secuencia automática

El botón Auto Sequence Protocol (Protocolo Secuencia automática) se usa para cambiar el protocolo que se utiliza si se realiza una prueba en secuencia automática. El protocolo actual se muestra en el botón Protocol (Protocol). Cuando se pulsa el botón, se presenta una lista de protocolos disponibles. Las pruebas incluidas en el protocolo se muestran a la derecha del botón. Los protocolos de secuencia automática se definen en la Aplicación TympStar Pro Config.

Comentarios



El icono de comentarios abre una ventana de comentarios. Puede usarse un teclado externo para escribir comentarios. Puede introducir, editar y revisar los comentarios desde cualquier pantalla de la prueba.

Prueba de reflejo



Al pulsar el botón REFLEX (Reflejo), se muestra la pantalla de reflejo. Si se pulsa el botón Reflejo una segunda vez, se muestra la pantalla Reflex Decay (Deterioro del reflejo). El botón Reflejo actúa como un botón para alternar entre la pantalla de reflejo y la pantalla de deterioro del reflejo. A

continuación se muestra la pantalla Reflejo.



La pantalla Reflejo presenta información para realizar pruebas acústicas de diagnóstico del reflejo estapedial. Los datos de la recogida del reflejo se muestran como gráficos con diferentes tonos de sonda almacenados como pestañas en el lado izquierdo del gráfico de reflejo. Las pestañas en la parte superior del gráfico se usan para seleccionar el oído sobre el que se realiza la prueba. El área a la derecha del gráfico muestra los medidores de admitancia y presión junto con la información del estímulo que provoca el reflejo.

Los datos de la prueba de reflejo se recogen en el bloc de notas (área superior izquierda del gráfico), y no es parte de la sesión hasta que se almacenan en el área Resultados del reflejo. Existen varias formas de almacenar los datos en el área Resultado del reflejo. Los

D-0135364 GSI TympStar Pro 2082 User Manual ES Rev A valid 03/2023

datos se almacenan automáticamente al final de una prueba Threshold Seek (TS) (Búsqueda de umbral). En este caso, el indicador "TS" se etiquetará en el gráfico y el sistema seleccionará automáticamente un umbral que cumpla con el criterio. El umbral se indica mediante un cuadro/línea alrededor de la curva. Si no se encuentra un umbral, la prueba se marcará como "sin respuesta" (NR). Cuando Búsqueda de umbral no está habilitado, el usuario puede guardar los datos seleccionando el icono Store (Guardar) o el icono NR-Guardar (Guardar-NR). Si se selecciona Guardar, y se selecciona un umbral en el bloc de notas, el umbral se indicará en el reflejo almacenado. Si no se selecciona un umbral en el bloc de notas, la prueba será "no establecida" (NS). Si se selecciona NR-Guardar, el reflejo guardado se marcará como sin respuesta (NR). El sistema también puede guardar el reflejo automáticamente. Esto ocurre cuando la búsqueda de umbral no está habilitada y se cambia el estímulo o se detiene la prueba. En este caso, si se selecciona un umbral en el bloc de notas, se marcará en los resultados del reflejo guardados. Si no se marca un umbral, la prueba será "no establecido" (NS). "No establecido" indica que no se seleccionó un umbral y la prueba no ha sido marcada como sin respuesta. Para las pruebas que son "no establecido", seleccionar el umbral o marcar como una sin respuesta es necesario para indicar el resultado del reflejo.

Indicador del estado de la sonda

Ready	

El indicador del estado de la sonda indica el estado de la sonda y muestra

mensajes sobre la prueba actual. En el lado izquierdo del indicador, los dos círculos se colorearán para que coincidan con las luces LED en la caja de sondas. La sonda puede estar en cualquiera de los siguientes estados.

Luces indicadoras	Estado
Verde intermitente	Preparada
Verde fijo	Prueba en progreso
Verde intermitente	Mantener - lista para continuar la prueba
Ámbar fijo	Oclusión
Ámbar intermitente	Fuga (o posible error interno en el dispositivo)

Medidores de admitancia y presión

0.00 mmho			Admittance			
-0.5	0	.0	0.5		1.0	1.5
	0 daPa		Pressure	_		
-400	-300	-200	-100		100	200

El medidor de admitancia muestra la admitancia en tiempo real a medida que se registra desde la sonda en el conducto auditivo. Las unidades son milímhos (mmho). El valor actual se muestra en la esquina superior del medidor.

El medidor de presión muestra la presión en tiempo real a medida que se registra desde la sonda en el conducto auditivo. Las unidades son decapascales (daPa). El valor actual se muestra en la esquina superior del medidor.



Información del estímulo de reflejo

La información del estímulo de reflejo muestra la información del estímulo que provocó el reflejo. El nivel y los ajustes del estímulo se muestran para todos los tipos de mediciones del reflejo. El nivel y el

estímulo pueden controlarse desde los botones en el panel frontal o con los botones +/- en los bordes de la pantalla (cuando no se utiliza la búsqueda de umbral). Los niveles de inicio y parada se muestran cuando se realiza una búsqueda de umbral. Los niveles de inicio y parada se configuran en el cuadro de diálogo de configuración de reflejo. El tempo define cómo el estímulo se controla en el tiempo y se define en el cuadro de diálogo de ajustes del reflejo.

Menú de la prueba de reflejo



Cero automático

La opción del menú Auto Zero (Cero automático) establece la admitancia a cero cuando se pulsa la tecla. El sistema establece automáticamente la admitancia a cero cuando se inicia la prueba de reflejo y cuando se presenta el estímulo.

Sonda

El botón Probe (Sonda) controla la frecuencia del tono de sonda usado para registrar el reflejo. El botón indica el ajuste actual. Cuando se pulsa el botón, aparece un submenú y el usuario puede elegir entre 226 Hz, 678 Hz y 1000 Hz.

Oído estimulado

El botón Stimulus Ear (Oído estimulado) en el menú Reflejo selecciona a qué oído se presenta el estímulo de activación del reflejo. Este botón alterna entre Ipsi y Contra. Cuando se selecciona Ipsi el estímulo del reflejo es presentado por la sonda y por tanto al mismo oído que la sonda. Cuando se selecciona Contra, el estímulo del reflejo se presenta al transductor de sonda contralateral, que se coloca en el oído que no lleva la sonda.

Búsqueda de umbral

La opción del menú Threshold Seek (Búsqueda de umbral) selecciona si el instrumento recoge automáticamente los reflejos y aumenta el nivel hasta que se encuentra un umbral. Este botón puede activar o desactivar la búsqueda de umbral. El nivel de inicio, nivel de parada y tamaño del incremento del nivel se configuran en el cuadro de diálogo de ajustes del reflejo.

Guardar NR



El botón NR Store (icono de disco NR) (Guardar NR) en el menú Reflejo, guarda el gráfico del reflejo seleccionado como "Sin respuesta". El gráfico se copia desde el área de recogida al área de visualización guardada. Puede guardarse

únicamente un solo reflejo por estímulo. Si intenta guardar un nuevo reflejo cuando ya se ha guardado un reflejo similar, se le presentará un cuadro de diálogo de confirmación antes de reemplazar los datos.

Guardar



El botón Store (icono de disco) (Guardar) en el menú Reflejo guarda el gráfico del reflejo seleccionado o la curva de crecimiento del reflejo. El gráfico se copia desde el área de recogida al área de visualización guardada. Puede guardarse únicamente un solo reflejo por estímulo. Si intenta guardar un nuevo reflejo cuando ya se ha guardado un reflejo similar, se le presentará un cuadro de diálogo de confirmación antes de reemplazar los datos.

Zoom



La opción del menú Zoom, muestra el cuadro de diálogo del zoom. El cuadro de diálogo del zoom muestra una vista ampliada de los datos del reflejo y muestra los valores de tiempo y admitancia para el punto seleccionado. Pueden revisarse

todos los datos del reflejo seleccionando la frecuencia de prueba deseada. El cuadro de diálogo tiene selecciones para desplazar la forma de onda, cambiar la ampliación y mostrar un cursor.



El botón Mark Threshold (Marcar umbral) selecciona la curva actual, indicada por la cruz, y el umbral para el estímulo del reflejo. El botón Mark No Response (Marcar sin respuesta) selecciona la curva y marca la prueba como Sin respuesta. El botón Set Peak (Establecer pico) establece el punto actual indicado por la cruz como el pico de la curva. El botón Find peak (Buscar pico) busca el pico en la curva seleccionada y mueve el cursor a dicha ubicación. El botón Immittance (Inmitancia) en el cuadro de diálogo del zoom selecciona el componente de inmitancia para verlo. Erase Selected (Borrar seleccionadas), borra las formas de onda seleccionadas. La forma de onda seleccionada se indica con un rectángulo alrededor. Tocar la forma de onda selecciona la curva y tocar una segunda vez deselecciona la curva. El botón Close (Cerrar) cierra el cuadro de diálogo y vuelve a la pantalla Reflejo.

Ajustes



El botón Settings (Ajustes) del menú Reflejo puede usarse para definir los parámetros usados para recoger el reflejo. Se presenta un cuadro de diálogo de Ajustes con los parámetros del Reflejo que están disponibles para su selección.

Los ajustes predeterminados se definen en el software de la aplicación de configuración para PC (Aplicación TympStar Pro Config).



Búsqueda de umbral

La sección Threshold seek (Búsqueda de umbral) se usa para establecer los parámetros cuando se usa la función Búsqueda de umbral.

Nivel de inicio

El botón Start Level (Nivel de inicio) de la opción Búsqueda de umbral se usa para seleccionar el nivel de estímulo inicial (dB HL) para la prueba de umbral de reflejo cuando se selecciona el protocolo de búsqueda de umbral en el menú Reflejo. Cuando se selecciona el botón, se presenta una lista desplegable de opciones.

Nivel de parada

El botón Stop Level (Nivel de parada) de la opción Búsqueda de umbral se usa para seleccionar el nivel de estímulo final (dB HL) para la prueba de umbral de reflejo cuando se selecciona el protocolo de búsqueda de umbral en el menú Reflejo. Cuando se selecciona el botón, se presenta una lista desplegable de opciones.

Incremento de dB

El botón dB Step (Incremento de dB) de la opción Búsqueda de umbral se usa para seleccionar el tamaño del incremento del nivel (dB) entre el nivel de inicio y de parada para la prueba de umbral de reflejo cuando se selecciona el protocolo búsqueda de umbral en el menú Reflejo. Cuando se selecciona el botón, alterna entre las opciones (1, 2, 5 dB).
Buscar por debajo del nivel de inicio

Cuando se activa, si se detecta un reflejo en el Nivel de inicio de la Búsqueda de umbral, el nivel de intensidad disminuirá hasta que no se detecte ningún reflejo y luego aumentará hasta que se cumpla el criterio del umbral.

Verificación

El botón Verification (Verificación) de la opción Búsqueda de umbral se usa para seleccionar si el umbral se ha verificado y qué criterio se usa para la verificación para la prueba de umbral de reflejo cuando se selecciona el protocolo búsqueda de umbral en el menú Reflejo. Cuando se selecciona el botón, alterna entre las opciones:

- None (ninguna) no se realiza verificación
- Repeat (repetir) una repetición del nivel del estímulo donde se encontró el umbral
- Step above (paso por encima) una prueba en el siguiente nivel de estímulo por encima donde se encontró el umbral

Nivel de umbral

El Threshold Level (Nivel de umbral) de la opción Búsqueda de umbral se usa para establecer el cambio de admitancia (en mmhos) que indica un umbral de reflejo. Los botones +/- se usan para aumentar o disminuir el nivel. Cuando el reflejo alcanza el umbral, la prueba se detiene y el nivel (dB HL) en el que se encontró el umbral (y se verificó si se usa la verificación), se guarda. Una marca TS junto a la curva indica que el umbral de reflejo se recogió usando el protocolo Búsqueda de umbral.

Sin Búsqueda de umbral

La sección Non-Threshold seek (Sin Búsqueda de umbral) se usa para establecer los parámetros cuando no se usa la función Búsqueda de umbral.

Nivel de inicio

El botón Start Level (Nivel de inicio) de la opción Sin Búsqueda de umbral se usa para seleccionar el nivel de estímulo inicial (dB HL) para la prueba de umbral de reflejo manual. Cuando se selecciona el botón, se presenta una lista desplegable de opciones.

Incremento de dB

El botón dB Step (Incremento de dB) de la opción Sin Búsqueda de umbral se usa para seleccionar el tamaño del incremento del nivel (dB) cuando el nivel de estímulo aumenta o disminuye para la prueba de umbral de reflejo manual. Cuando se selecciona el botón, alterna entre las opciones (1, 2, 5 dB).

Tiempo

El botón Timing (Tiempo) selecciona el método de tiempo usado para la presentación del estímulo para la prueba de reflejo. El botón alterna entre Auto y Manual. El modo Auto

usa el tiempo on/off que ha sido especificado en la aplicación de configuración para PC y descargado al instrumento. El modo Manual presenta el estímulo durante el tiempo que el botón Present (Presentar) en el panel frontal del instrumento se pulse con un tiempo de desactivación fijo de 1,5 segundos.

Estímulo

Tipo de estímulo

El botón Stimulus Type (Tipo de estímulo) selecciona las características del estímulo usado para la prueba de reflejo. El botón alterna entre Pulsed (Pulsado) y Steady (Uniforme). El estímulo Pulsado presenta múltiples tonos en el periodo de tiempo del reflejo. El estímulo utiliza el tiempo del estímulo establecido en la aplicación de configuración para PC. El estímulo Uniforme presenta un único tono que permanece activo durante la duración del estímulo del reflejo.

Promedios

La opción Averages (Promedios) se usa para establecer el número de respuestas que se incluirán en el reflejo. Pueden ponderarse múltiples respuestas juntas y mostrarse como una única respuesta. Los botones +/- se usan para aumentar/disminuir el número de promedios que van en la respuesta.

Cantidad

La opción Quantity (Cantidad) se usa para establecer el número de reflejos por estímulo. El reflejo puede repetirse y se muestran todos los reflejos. Los botones +/- se usan para aumentar o disminuir número de veces para repetir.

Escala

Base de tiempo

El botón Time Base Scale (Escala de base de tiempo), selecciona el eje X de la escala de tiempo (segundos) para la prueba de reflejo. Cuando se selecciona el botón, se presenta una lista desplegable de opciones.

Escala del eje Y

El botón Y-Axis Scale (Escala del eje Y), selecciona la escala de amplitud (mmho) para la prueba de reflejo.. Cuando se selecciona el botón, se presenta una lista desplegable de opciones.

Inmitancia

Componente de inmitancia

El botón Immittance (Inmitancia) selecciona el componente de la inmitancia que se muestran en el gráfico. El botón alterna entre la Admitancia (Y) y los dos componentes de Admitancia, Susceptancia (B) y Conductancia (G).

Comentarios



El icono de comentarios abre una ventana de comentarios (debe usar un teclado externo para utilizar la sección de comentarios). Los comentarios pueden introducirse desde cualquier pantalla de una prueba, y es posible revisar y editar

los comentarios desde cualquier pantalla de la prueba.

DETERIORO DEL REFLEJO



Al pulsar el botón Reflex (Reflejo), se muestra la pantalla de reflejo, o si ya se está mostrando la pantalla de reflejo, pulsar el botón mostrará la pantalla Deterioro del reflejo. El botón Reflejo actúa como un botón para alternar

entre la pantalla de reflejo y la pantalla de deterioro del reflejo. A continuación se muestra la pantalla Deterioro del reflejo.



La pantalla Deterioro del reflejo presenta información para realizar pruebas del deterioro del reflejo estapedial. Los datos de la recogida del reflejo se muestran como gráficos con diferentes tonos de sonda almacenados como pestañas en el lado izquierdo del gráfico de reflejo. Las pestañas en la parte superior del gráfico se usan para seleccionar el oído sobre el que se realiza la prueba. El área a la derecha del gráfico muestra los medidores de admitancia y presión junto con la información del estímulo que provoca el reflejo. A la derecha de la información del estímulo está la información sobre el umbral de reflejo. La curva del reflejo individual se selecciona área de recogida y se guarda en el área de resultados del deterioro del reflejo bajo el gráfico de recogida de datos.

Indicador del estado de la sonda



El indicador del estado de la sonda indica el estado de la sonda y muestra

mensajes sobre la prueba actual. En el lado izquierdo del indicador, los dos círculos se colorearán para que coincidan con las luces LED en la caja de sondas. La sonda puede estar en cualquiera de los siguientes estados.

Luces indicadoras	Estado
Verde intermitente	Preparada
Verde fijo	Prueba en progreso
Verde intermitente	Mantener - lista para continuar la prueba
Ámbar fijo	Oclusión
Ámbar intermitente	Fuga (o posible error interno en el dispositivo)

Medidores de admitancia y presión

0).00 mmho		Admittance			
-0.5	0	.0	0.5		1.0	1.5
	0 daPa		Pressure	-		
-400	-300	-200	-100	0	100	200

El medidor de admitancia muestra la admitancia en tiempo real a medida que se registra desde la sonda en el conducto auditivo. Las unidades son milímhos (mmho). El valor actual se muestra en la esquina superior del medidor.

El medidor de presión muestra la presión en tiempo real a medida que se registra desde la sonda en el conducto auditivo. Las unidades son decapascales (daPa). El valor actual se muestra en la esquina superior del medidor.

Información del estímulo de reflejo

	Stimulus	
-	4k Hz	+
	Level	
-	100 dB HL	+

La información del estímulo de deterioro del reflejo muestra la información del estímulo que provocó el reflejo. El nivel y tipo de estímulo se controlan desde los botones en el panel frontal. Si el nivel de estímulo se establece a 100 dB HL o más, se muestra un fondo amarillo para advertir al usuario que ha seleccionado un nivel

alto. Los ajustes predeterminados para la prueba de deterioro del reflejo se configuran en la aplicación de configuración para PC.

Re	flex Decay Results
Contra-Steady-500 Hz-L Decay (sec): None 95 dB 95 dB 169 -31 Y-R sec -1 daPa ³⁵	

Información guardada del deterioro del reflejo

La sección de resultados del deterioro del reflejo muestra las pruebas de deterioro del reflejo guardadas. La información del bloc de notas de los datos recogidos se selecciona y guarda (seleccionando el icono Guardar en la barra de menú del deterioro del reflejo o cambiando la frecuencia del estímulo). Las líneas verticales indican los puntos de 5 y 10 segundos en el eje de tiempo (x). Una línea horizontal indica el valor de amplitud del 50 % de la respuesta.

Menú de la prueba de deterioro del reflejo



Cero automático

La opción del menú Auto Zero (Cero automático) establece la admitancia a cero cuando se pulsa la tecla. El sistema establece automáticamente la admitancia a cero cuando se inicia la prueba de reflejo y cuando se presenta el estímulo.

Sonda

El botón Probe (Sonda) controla la frecuencia del tono de sonda usado para registrar el reflejo. El botón indica el ajuste actual. Cuando se pulsa el botón, aparece un submenú y el usuario puede elegir entre 226 Hz, 678 Hz y 1000 Hz.

Oído estimulado

La opción del menú Stimulus Ear (Oído estimulado) selecciona a qué oído se presenta el estímulo de activación del reflejo. Este botón alterna entre dos opciones: Ipsi y Contra. Cuando se selecciona Ipsi el estímulo del reflejo es presentado por la sonda y por tanto al mismo oído que la sonda. Cuando se selecciona Contra, el estímulo del reflejo se presenta al transductor de sonda contralateral, que se coloca en el oído que no lleva la sonda.

Zoom



La opción del menú Zoom, muestra el cuadro de diálogo del zoom. El cuadro de diálogo del zoom muestra una vista ampliada de los datos del deterioro del reflejo y muestra los valores de tiempo y admitancia para el punto seleccionado.

El cuadro de diálogo tiene selecciones para desplazarse por la forma de onda y cambiar la ampliación.

Guardar



La opción del menú Store (Guardar) guarda el gráfico del reflejo seleccionado. El gráfico se copia desde el área de recogida al área de visualización guardada. Solo puede guardarse un solo deterioro del reflejo por estímulo. Si intenta guardar un

nuevo deterioro del reflejo cuando ya se ha guardado un deterioro del reflejo similar, se le presentará un cuadro de diálogo de confirmación antes de reemplazar los datos.

Ajustes



La opción del menú Settings (Ajustes) puede usarse para definir los parámetros usados para recoger el deterioro del reflejo. Se presenta un cuadro de diálogo de Ajustes con los parámetros del deterioro del reflejo que están disponibles.

Los ajustes predeterminados del deterioro del reflejo se definen en la aplicación de configuración para PC.



Nivel

Nivel máximo

El botón de opción Max Level (Nivel máximo) se usa para seleccionar el nivel máximo (dB) para el estímulo que provoca el reflejo cuando se pulsa el botón en el panel frontal. Cuando se selecciona el botón, se presenta un menú desplegable de opciones.

Incremento de dB

El botón dB Step (Incremento de dB) de la opción Nivel se utiliza para seleccionar el incremento del nivel (dB) cuando se pulsa el botón en el panel frontal. Cuando se selecciona el botón, alterna entre las opciones (1, 2, 5 dB).

Tiempo

Tiempo activado

La opción de tiempo configura el tiempo (segundos) durante el cual se presenta el estímulo cuando se pulsa el botón Present (Presentar).

Escala

Base de tiempo

El botón Time Base (Base de tiempo) selecciona una escala de tiempo (segundos) para la prueba de deterioro del reflejo (eje X). Cuando se selecciona el botón, se presenta una lista desplegable de opciones.

Escala del eje Y

El botón Y-Axis Scale (Escala del eje Y), selecciona la escala de amplitud (mmho) para la prueba de reflejo.. Cuando se selecciona el botón, se presenta una lista desplegable de opciones.

Componente de inmitancia

El botón Immittance (Inmitancia) selecciona el componente de la inmitancia que se muestran en el gráfico. El botón muestra un menú para seleccionar una de las siguientes opciones: Admitancia (Y) y los dos componentes de Admitancia, Susceptancia (B) y Conductancia (G).

Comentarios



El icono de comentarios abre una ventana de comentarios (debe usar un teclado externo para utilizar la sección de comentarios). Los comentarios pueden introducirse desde cualquier pantalla de una prueba y es posible revisar y editar

los comentarios desde cualquier pantalla de la prueba.

PRUEBA DE LATENCIA DEL REFLEJO ACÚSTICO (ARLT) (OPCIÓN CON LICENCIA)



Al pulsar el botón More (Más), se muestra un menú que incluye la opción ARLT. Al seleccionar la opción ARLT se muestra la pantalla de latencia del reflejo. La pantalla de latencia del reflejo presenta información para realizar

pruebas de latencia acústica del reflejo estapedial. Los datos de la recogida del reflejo se muestran como gráficos con diferentes tonos de sonda almacenados como pestañas en el lado izquierdo del gráfico de reflejo. Las pestañas en la parte superior del gráfico se usan para seleccionar el oído sobre el que se realiza la prueba. El área a la derecha del gráfico muestra los medidores de admitancia y presión junto con la información del estímulo que provoca el reflejo. A la derecha de la información del estímulo está la información sobre el umbral de reflejo.

Nota: El TympStar Pro debe tener una licencia para Timpanometría Clínica Avanzada y estar calibrado para realizar la Prueba de latencia del reflejo acústico.



La curva de latencia del reflejo individual se guarda en el área de resultados de latencia del reflejo bajo los gráficos de recogida de datos cuando se pulsa el icono Guardar. La barra del menú de latencia del reflejo está bajo el área de resultados.

Indicador del estado de la sonda



El indicador del estado de la sonda indica el estado de la sonda y muestra

mensajes sobre la prueba actual. En el lado izquierdo del indicador, los dos círculos se colorearán para que coincidan con las luces LED en la caja de sondas. La sonda puede estar en cualquiera de los siguientes estados.

Luces indicadoras	Estado
Verde intermitente	Preparada
Verde fijo	Prueba en progreso
Verde intermitente	Mantener - lista para continuar la prueba

Ámbar fijo	Oclusión
Ámbar intermitente	Fuga (o posible error interno en el dispositivo)

Medidores de admitancia y presión

	0.00 mmho		Admittance			
-0.5	0	.0	0.5		1.0	1.5
	0 daPa		Pressure	-		
-400	-300	-200	-100	0	100	200

El medidor de admitancia muestra la admitancia en tiempo real a medida que se registra desde la sonda en el conducto auditivo. Las unidades son milímhos (mmho). El valor actual se muestra en la esquina superior del medidor.

El medidor de presión muestra la presión en tiempo real a medida que se registra desde la sonda en el conducto auditivo. Las unidades son decapascales (daPa). El valor actual se muestra en la esquina superior del medidor.

Información del estímulo de reflejo



La información del estímulo de reflejo muestra la información del estímulo que provocó el reflejo. El nivel y tipo de estímulo se controlan desde los botones en el panel frontal o con los botones + y - en los laterales. Si el nivel de estímulo se establece a 100 dB HL o más, se muestra un fondo amarillo para advertir al usuario que ha

seleccionado un nivel de salida alto. Los ajustes predeterminados para la prueba de latencia del reflejo se configuran en la aplicación de configuración para PC.



Información guardada de latencia del reflejo

La sección de resultados de latencia del reflejo muestra las pruebas de latencia del reflejo guardadas. La información del bloc de notas se selecciona y guarda (seleccionando el

icono Guardar en la barra del menú de latencia del reflejo). Bajo el gráfico está la información sobre los puntos marcados en el gráfico de latencia. El método de medición determina el número de puntos (P1-P4) en la tabla y los cálculos.

Menú de la prueba de latencia del reflejo



Cero automático

La opción del menú Auto Zero (Cero automático) establece la admitancia a cero cuando se pulsa la tecla. El sistema establece automáticamente la admitancia a cero cuando se inicia la prueba de latencia del reflejo y cuando se presenta el estímulo.

Sonda

El botón Probe (Sonda) muestra la frecuencia del tono de sonda usada para registrar los umbrales del reflejo.

Oído estimulado

La opción del menú Stimulus Ear (Oído estimulado) selecciona a qué oído se presenta el estímulo de activación del reflejo. Este botón alterna entre dos opciones: Ipsi y Contra. Cuando se selecciona Ipsi, el estímulo del reflejo es presentado por la sonda y por tanto al mismo oído que la sonda. Cuando se selecciona Contra, el estímulo de reflejo se presenta al transductor de sonda contralateral, que se coloca en el oído que no lleva la sonda.

Guardar



La opción del menú Store (Guardar) guarda el gráfico del reflejo recogido. El gráfico se copia desde el área de recogida al área de visualización guardada. Solo puede guardarse una latencia de reflejo por estímulo. Si intenta guardar una

nueva latencia del reflejo cuando ya se ha guardado una latencia del reflejo similar, se le presentará un cuadro de diálogo de confirmación antes de reemplazar los datos.

Zoom



La opción del menú Zoom, muestra el cuadro de diálogo del zoom. El cuadro de diálogo del zoom muestra una vista ampliada de los datos ponderados de latencia del reflejo y muestra los valores de tiempo y admitancia para el punto

seleccionado. El cuadro de diálogo tiene selecciones para desplazar la forma de onda, cambiar la ampliación y mostrar un cursor. El número de puntos marcados se determina mediante el método de medición usado. La barra gris en la parte inferior del gráfico



muestra la duración del estímulo.

Update point (Actualizar punto), permite cambiar el punto marcado a una ubicación diferente en el trazo. Seleccione el punto que desea cambiar tocando el marcador en el trazo o en la columna en la tabla. Utilice la perilla de presión para cambiar la ubicación del cursor. Find points (Buscar puntos) utiliza el algoritmo integrado del dispositivo para buscar cada uno de los puntos marcados. Find peak (Buscar pico) busca el punto de desviación del pico en el trazo del reflejo. Set peak (Establecer pico) marca el punto actual indicado por la cruz del cursor. El botón Immittance (Inmitancia) determina el componente de inmitancia para verlo. El botón Close (Cerrar) vuelve a la pantalla de la prueba ARLT.

Ajustes



La opción del menú Settings (Ajustes) puede usarse para definir los parámetros usados para recoger la latencia del reflejo. Se presenta un cuadro de diálogo de Ajustes con los parámetros de la latencia del reflejo que están disponibles. Los

ajustes predeterminados de la latencia del reflejo se definen en la aplicación de configuración para PC.

Settings	
Level Max Level 100 dB HL 5 dB	Measurement Method Tympstar
On Time: - 300 ms +	
Averages to the second	
Scaling Time Base 1000 ms -,48 mmho	Immittance Component
Save	

Nivel

Nivel máximo

El botón de opción Max Level (Nivel máximo) se usa para seleccionar el nivel máximo (dB) para el estímulo que provoca el reflejo cuando se pulsa el botón en el panel frontal. Cuando se selecciona el botón, se presenta un menú desplegable de opciones.

Incremento de dB

El botón dB Step (Incremento de dB) de la opción Nivel se utiliza para seleccionar el incremento del nivel (dB) cuando se pulsa el botón en el panel frontal. Cuando se selecciona el botón, alterna entre las opciones (1, 2, 5 dB).

Medición

Método

El TympStar Pro permite varios métodos para las mediciones de la latencia del reflejo acústico. El interés se ha centrado en las características de latencia, los tiempos de subida

D-0135364 GSI TympStar Pro 2082 User Manual ES Rev A valid 03/2023

y bajada de la respuesta refleja, la amplitud, y las características de recuperación. Las diferencias entre estos parámetros varían entre los investigadores. Una vez que se haya completado la prueba ARLT, el instrumento marcará los puntos y calculará las mediciones según el método de medición seleccionado en los ajustes. Se admiten dos métodos de medición.

TympStar – este método utiliza los cálculos que fueron usados por el GSI TympStar. Se marcan cuatro puntos de datos que se corresponden con el 10 % y el 90 % de la amplitud máxima desde el inicio del estímulo y el deterioro de la respuesta del 10 % y el 90 % desde la finalización del estímulo. Los tiempos de subida y bajada se calculan a partir de los puntos marcados.

Norris – este método utiliza un cálculo diferente basado en la referencia a continuación y marca tres puntos de datos. Los tres puntos se corresponden con la desviación inicial tras el inicio del estímulo, la amplitud máxima y el deterioro de la respuesta del 95 % a partir de la finalización del estímulo. Los tiempos de subida, bajada y totales se calculan a partir de los puntos marcados.

Norris, et.al, "Latency Measures of the Acoustic Reflex", Audiology 13: 464-469 (1974)

Tiempo

El botón Timing (Tiempo) selecciona el tiempo activado para la presentación del estímulo para la prueba de latencia del reflejo. Los botones + y - aumentan y disminuyen el tiempo activado del estímulo. El tiempo activado del estímulo se muestra en el cuadro de texto junto a los botones + y -. El tiempo activado del estímulo también se muestra como una barra en la parte inferior del gráfico de latencia del reflejo.

Promedios

La prueba ARLT admite la ponderación de la señal. La sección Averages (Promedios) determina el número de respuestas del reflejo que entran en la respuesta general. El número de promedios se muestra en la barra y los botones + y - aumentan y disminuyen el número. También puede deslizar el número sobre la barra directamente para aumentar o disminuir. El número de promedios va de 2 a 50.

Escala

Base de tiempo

El botón Time Base (Base de tiempo) selecciona una escala de tiempo (segundos) para la prueba de deterioro del reflejo (eje X). Cuando se selecciona el botón, se presenta una lista desplegable de opciones.

Escala del eje Y

El botón Y-Axis Scale (Escala del eje Y), selecciona la escala de amplitud (mmho) para la prueba de reflejo.. Cuando se selecciona el botón, se presenta una lista desplegable de opciones.

Inmitancia

Componente

El botón Component (Componente) selecciona el componente de la inmitancia que se muestran en el gráfico. El botón muestra un menú para seleccionar una de las siguientes opciones: Admitancia (Y) y los dos componentes de Admitancia, Susceptancia (B) y Conductancia (G).

Comentarios



El icono de comentarios abre una ventana de comentarios (debe usar un teclado externo para utilizar la sección de comentarios). Los comentarios pueden introducirse desde cualquier pantalla de una prueba y es posible revisar y editar

los comentarios desde cualquier pantalla de la prueba.

Función de la Trompa de Eustaquio (ETF) - Intacta



La tecla ETF muestra la pantalla de la Prueba de la función de la trompa de Eustaquio y carga el protocolo ETF. Este botón funciona como forma de alternar entre las pruebas de Función de la trompa de Eustaquio Intacta,

Perforada e Inflamada. A continuación se muestra la pantalla ETF Intacta.



La pantalla ETF Intacta presenta información para realizar una prueba de la función de la trompa de Eustaquio intacta. Los datos recogidos (timpanogramas), se muestran con diferentes tonos de sonda almacenados como pestañas en el lado izquierdo del gráfico. Las pestañas en la parte superior del gráfico se usan para seleccionar el oído sobre el que se realiza la prueba. El área a la derecha del área de gráfico muestra los medidores de admitancia y presión. Un cuadro de mensaje de instrucción ofrece las instrucciones para realizar la prueba. Las mediciones resultantes se presentan como una tabla bajo los botones del parámetro de recogida. El menú ETF Intacta aparece en la parte inferior de la pantalla.

Indicador del estado de la sonda



El indicador del estado de la sonda indica el estado de la sonda y muestra

mensajes sobre la prueba actual. En el lado izquierdo del indicador, los dos círculos se colorearán para que coincidan con las luces LED en la caja de sondas. La sonda puede estar en cualquiera de los siguientes estados.

Luces indicadoras	Estado
Verde intermitente	Preparada
Verde fijo	Prueba en progreso
Verde intermitente	Mantener - lista para continuar la prueba
Ámbar fijo	Oclusión
Ámbar intermitente	Fuga (o posible error interno en el dispositivo)

Medidores de admitancia y presión

C).00 mmho		Admittance			
-0.5	0	.0	0.5		1.0	1.5
	0 daPa		Pressure			
-400	-300	-200	-100	0	, 100	200

El medidor de admitancia muestra la admitancia en tiempo real a medida que se registra desde la sonda en el conducto auditivo. Las unidades son milímhos (mmho). El valor actual se muestra en la esquina superior del medidor.

El medidor de presión muestra la presión en tiempo real a medida que se registra desde la sonda en el conducto auditivo. Las unidades son decapascales (daPa). El valor actual se muestra en la esquina superior del medidor.

Cuadro de instrucciones

Insu actions.		

El cuadro de instrucciones muestra información para realizar la prueba. Muestra la instrucción que el examinador da al paciente sobre cuándo tragar, y luego para que pulse Continue (Continuar) para continuar con la prueba.

Resultados de ETF Intacta



El lado inferior derecho de la pantalla ETF Intacta muestra los resultados del timpanograma en una tabla. El encabezado de la tabla indica el número de prueba y la frecuencia del tono de la sonda. La columna Tymp muestra el número del timpanograma (hasta tres por prueba), la dirección del barrido de presión y el componente que se

muestra en el timpanograma. La columna Vea muestra el volumen del conducto auditivo (en cm³). La columna Peak (Pico) muestra el valor de presión (daPA) y admitancia (mmho) del pico indicado del timpanograma. La columna Shift (Cambio) muestra la diferencia en los picos entre los timpanogramas.

Menú de prueba ETF Intacta



Continuar

El botón Continue (Continuar) inicia el siguiente timpanograma en la secuencia tras haberse recogido el timpanograma inicial. El cuadro de instrucciones indica cuándo es apropiado pulsar el botón Continuar tras indicarlo al paciente.

Sonda

El botón Probe (Sonda) controla la frecuencia del tono de sonda usado para registrar el timpanograma. El botón indica el ajuste actual. Cuando se pulsa el botón, aparece un submenú y el usuario puede elegir entre 226 Hz, 678 Hz y 1000 Hz.

Inmitancia

El botón Immittance (Inmitancia) selecciona el componente o componentes de la timpanometría que se muestran en el gráfico. La etiqueta del botón indica el ajuste actual. Cuando se pulsa el botón, se muestra un submenú donde el usuario puede elegir entre la Admitancia (Y) y los dos componentes de Admitancia, Susceptancia (B) y Conductancia (G).

Referencia

La casilla de verificación Baseline (Referencia) se utiliza para seleccionar si el timpanograma está ajustado a la línea de referencia. Cuando se selecciona el botón, el valor de admitancia de presión inicial se usa como referencia (0 mmho), y los datos se representan en relación con dicha presión

Velocidad de barrido

El botón Sweep Rate (Velocidad de barrido), se utiliza para seleccionar una velocidad de barrido (daPa/seg) para el cambio de presión cuando se recoge un timpanograma. La etiqueta del botón indica el ajuste actual. Cuando se selecciona el botón, se presenta un submenú de opciones.

Marcar prueba



La opción del menú Mark Test (Marcar prueba), se utiliza para indicar la pestaña de Timpanometría que se usará cuando se transfieran los datos a GSI Suite. La pestaña marcada se indica mediante la marca de verificación en el área de la

pestaña. La última prueba se marca automáticamente a menos que no se detecte el pico del timpanograma.

Zoom



La opción del menú Zoom (icono de lupa), muestra el cuadro de diálogo del zoom. El cuadro de diálogo del zoom muestra una vista ampliada de los timpanogramas y muestra los valores de presión y admitancia para el punto

seleccionado. Los botones de flecha arriba, abajo, izquierda y derecha se usan para desplazarse por la forma de onda. Los botones + y - aumentan y disminuyen la ampliación. Cuando se presentan múltiples formas de onda, la forma de onda activa puede seleccionarse de la lista de curvas del timpanograma en el lado izquierdo del cuadro de diálogo. La cruz del cursor puede moverse a un punto diferente sobre la forma de onda tocando la forma de onda en el punto deseado o usando la perilla manual de presión en el instrumento para moverse a la derecha o izquierda en la forma de onda.



El botón Set Peak (Establecer pico), marca el punto actual indicado por la cruz como el pico en el timpanograma. Los valores se transfieren a la tabla de resultados del timpanograma. El botón Set no peak (No establecer pico), elimina cualquier pico. El botón Find peak (Buscar pico), utiliza el algoritmo integrado del dispositivo para buscar el pico. El botón Admitancia en el cuadro de diálogo de zoom selecciona el componente de admitancia para ver. El botón Close (Cerrar) cierra el cuadro de diálogo y vuelve a la pantalla Timpanometría.

Ajustes



La opción del menú Settings (Ajustes) puede usarse para definir los parámetros usados para recoger el timpanograma para la prueba ETF Intacta. Se presenta un cuadro de diálogo de Ajustes con los parámetros del timpanograma que están

disponibles para su selección. Los ajustes predeterminados del timpanograma se definen en la aplicación de configuración.

Set	tings
Test Options Start Pressure +200 daPa	Pressure Range Normal
Baseline Configuration	
Peak Indicator	
Save	Cancel

Opciones de la prueba

Presión de inicio

El botón Start Pressure (Presión de inicio) de las opciones de la prueba, se usa para seleccionar la presión de inicio (daPa) para recoger un timpanograma. Cuando se selecciona el botón, se presenta una lista desplegable de opciones.

Intervalo

El botón Pressure Range Test Options (Intervalo de presión de Opciones de la prueba), controla la presión mínima y máxima que se muestra en el timpanograma. La etiqueta del botón indica el ajuste actual. Cuando se selecciona el botón, un submenú muestras las opciones de Normal y Amplio. El intervalo Normal es de +200 daPa a -400 daPa. El intervalo Amplio es de +400 daPa a -600 daPa.

Configuración de referencia

El botón Baseline configuration (Configuración de referencia) puede usarse para seleccionar el punto en el cual se calcula la admitancia compensada. Cuando se selecciona el botón, se presenta una lista desplegable. Cuando se establece a Auto, la referencia de un timpanograma con tono de sonda 226 Hz se calcula en la cola positiva y para un timpanograma con tono de sonda de 1000 Hz la referencia se calcula a partir de la cola negativa. Cuando se selecciona Positive Tail (Cola positiva), la referencia de todos los tonos

de sonda se calcula en la cola positiva. Cuando se selecciona Negative Tail (Cola negativa), la referencia de todos los tonos de sonda se calcula en la cola negativa.

Opciones de visualización

Indicador de pico

El botón de opciones de visualización Peak Indicator (Indicador de pico), determina si se ha marcado el pico del timpanograma. Cuando se selecciona el botón, se dibuja una línea vertical a través del pico del timpanograma para indicar el pico y se corresponde con el punto cuyo valor de pico se muestra en los resultados.

Comentarios



El icono de lápiz abre una ventana de comentarios (debe usar un teclado externo para utilizar la sección de comentarios). Los comentarios pueden introducirse desde cualquier pantalla de una prueba, y es posible revisar y editar los

comentarios desde cualquier pantalla de la prueba.

FUNCIÓN DE LA TROMPA DE EUSTAQUIO (ETF) - PERFORADA



La tecla ETF muestra la pantalla de la Prueba de la función de la trompa de Eustaquio y carga el protocolo ETF. Este botón funciona como forma de alternar entre las pruebas de Función de la trompa de Eustaquio Intacta,

Perforada e Inflamada. A continuación se muestra la pantalla ETF Perforada.



La pantalla ETF Perforada presenta información para realizar una prueba de la función de la trompa de Eustaquio Perforada. Pueden recogerse múltiples pruebas y los conjuntos de datos recogidos se guardan como pestañas en el lado izquierdo del gráfico. Las pestañas en la parte superior del gráfico se usan para seleccionar el oído sobre el que se realiza la prueba. El área a la derecha del área de gráfico muestra el medidor de presión. Un cuadro de mensaje de notificación proporciona instrucciones mientras se realiza la prueba. Las mediciones resultantes se presentan como una tabla bajo las notificaciones. El menú ETF Intacta aparece en la parte inferior de la pantalla.

Indicador del estado de la sonda



El indicador del estado de la sonda indica el estado de la sonda y muestra

mensajes sobre la prueba actual. En el lado izquierdo del indicador, los dos círculos se colorearán para que coincidan con las luces LED en la caja de sondas. La sonda puede estar en cualquiera de los siguientes estados.

Luces indicadoras	Estado
Verde intermitente	Preparada
Verde fijo	Prueba en progreso
Verde intermitente	Mantener - lista para continuar la prueba
Ámbar fijo	Oclusión
Ámbar intermitente	Fuga (o posible error interno en el dispositivo)

Medidor de presión

	0 d	aPa		Pressure	,			
_						1		
0	50	100	150	200	250	300	350	40

El medidor de presión muestra la presión en tiempo real a medida que se registra desde la sonda en el conducto auditivo. Las unidades son decapascales (daPa). El valor actual se

muestra en la esquina superior del medidor.

Cuadro de notificaciones

Notificatio	าร:	

El cuadro de notificaciones muestra información, como cuándo se alcanza la presión máxima mientras se realiza la prueba.

Resultados de la prueba ETF Perforada

Test 1									
Dooult	Op	en	Clo	se					
Result	Sec	daPa	Sec	daPa					
1	16.10	374	16.49	346					
2	25.12	332	25.51	304					
3	33.74	304	34.40	260					

El lado derecho inferior de la pantalla ETF Perforada muestra los resultados de la prueba en una tabla. El encabezado de la tabla indica el número de la prueba. La columna Resultado lista el número de fila de apertura/cierre. Cada vez que el instrumento detecte una apertura y cierre de la Trompa de Eustaquio, los resultados se registran en las columnas apropiadas. El tiempo y presión de la

apertura/cierre detectados se guarda en la tabla.

Menú de la prueba ETF Perforada

Max Pressure			1	2:47 PM
+400 daPa	50Seconds	×	/	1/5/2022

Presión máxima

El botón Max Pressure (Presión máxima) se utiliza para seleccionar el limite máximo de presión. Cuando se selecciona la opción del menú, se presenta un submenú de opciones. Cuando la prueba se inicia aumentará/disminuirá la presión del conducto auditivo hasta que se alcance el nivel máximo.

Tiempo

El botón Time (Tiempo) establece la duración de la prueba en segundos. Cuando se selecciona la opción del menú, se presenta un submenú de opciones.

Marcar prueba



La opción del menú Mark Test (Marcar prueba), se utiliza para indicar la pestaña de ETF Perforada que se usará cuando se transfieran los datos a GSI Suite. La pestaña marcada se indica mediante la marca de verificación en el área de la

pestaña.

Comentarios



El icono de comentarios abre una ventana de comentarios (debe usar un teclado externo para utilizar la sección de comentarios). Los comentarios pueden introducirse desde cualquier pantalla de una prueba y es posible

revisar y editar los comentarios desde cualquier pantalla de la prueba.

PRUEBA DE TROMPA DE EUSTAQUIO (ETF) INFLAMADA



La tecla ETF muestra la pantalla de la Prueba de Trompa de Eustaquio Inflamada y carga el protocolo predeterminado. Este botón funciona como forma de alternar entre las pruebas de Función de la trompa de Eustaquio

Intacta, Perforada e Inflamada. La pantalla de ET Inflamada se muestra a continuación. También es posible acceder a la Prueba de Trompa de Eustaquio Inflamada pulsando el botón More (Más).



La pantalla ETF Inflamada presenta información para realizar una prueba de la Trompa de Eustaquio Inflamada. Pueden recogerse múltiples pruebas y los gráficos recogidos con diferentes tonos de sonda se guardan como pestañas en el lado izquierdo del gráfico. Las pestañas en la parte superior del gráfico se usan para seleccionar el oído sobre el que se realiza la prueba. El área a la derecha del gráfico muestra los medidores de admitancia y presión junto con la información de la condición de la prueba.

Los datos de ET Inflamada se recogen en el bloc de notas (área del gráfico superior izquierda). Los datos de la prueba se guardan automáticamente en el área Resultados de la prueba ETF Inflamada (parte inferior), cuando se pulsa el botón Stop (Detener) o cuando ha transcurrido el tiempo de la prueba (base de tiempo). Pueden guardarse un máximo de 8 pruebas almacenadas.

Indicador del estado de la sonda

Ready

El indicador del estado de la sonda indica el estado de la sonda y muestra

mensajes sobre la prueba actual. En el lado izquierdo del indicador, los dos círculos se colorearán para que coincidan con las luces LED en la caja de sondas. La sonda puede estar en cualquiera de los siguientes estados.

Luces indicadoras	Estado
Verde intermitente	Preparada
Verde fijo	Prueba en progreso
Verde intermitente	Mantener - lista para continuar la prueba
Ámbar fijo	Oclusión
Ámbar intermitente	Fuga (o posible error interno en el dispositivo)

Medidores de admitancia y presión



El medidor de admitancia muestra la admitancia en tiempo real a medida que se registra desde la sonda en el conducto auditivo. Las unidades son milímhos (mmho). El valor actual se muestra en la esquina superior del medidor.

El medidor de presión muestra la presión en tiempo real a medida que se registra desde la sonda en el conducto auditivo. Las unidades son decapascales (daPa). El valor actual se muestra en la esquina superior del medidor.

Condición de la prueba



La Condición de la prueba permite al usuario definir las etiquetas que pueden usarse cuando se realizan y almacenan

resultados de la prueba ET Inflamada. La condición de la prueba puede seleccionarse pulsando las flechas arriba o abajo antes de realizar la prueba. Las opciones para las condiciones de la prueba se definen en la aplicación de configuración.

Resultados de la prueba ETF Inflamada

Los resultados del bloc de notas se guardarán automáticamente y se mostrarán en la sección de resultados de la prueba ETF Inflamada. Cada resultado de la prueba contiene la condición de la prueba, el oído examinado y el tono de la sonda.

Menú de la prueba ETF Inflamada



Cero automático

La opción del menú Auto Zero (Cero automático) establece la admitancia a cero cuando se pulsa la tecla. El sistema establece automáticamente la admitancia a cero cuando se inicia la prueba.

Sonda

El botón Probe (Sonda) controla la frecuencia del tono de la sonda usada para el registro. El botón indica el ajuste actual. Cuando se pulsa el botón, aparece un submenú y el usuario puede elegir entre 226 Hz, 678 Hz y 1000 Hz.

Guardar



La opción del menú Store (Guardar) guarda el resultado de la prueba seleccionada. El resultado de la prueba se copia del área de recogida al área de visualización guardada. Pueden guardarse múltiples resultados de pruebas por

condición de la prueba. Pueden guardarse un máximo de 8 pruebas almacenadas.

Zoom



La opción del menú Zoom (icono de lupa), muestra el cuadro de diálogo del zoom. El cuadro de diálogo de zoom ofrece una vista ampliada de los resultados de la prueba ETF Inflamada. Cuando se han registrado varias condiciones de la

prueba, el trazo activo puede seleccionarse de la lista de condiciones de la prueba en el lado izquierdo de la pantalla. Los botones + y - aumentan y disminuyen la ampliación. Los botones de flecha arriba, abajo, izquierda y derecha se usan para desplazarse por la forma de onda. Los valores de tiempo y admitancia del punto seleccionado aparecen en el lado derecho del cuadro de diálogo. Puede seleccionarse una inmitancia de Y, B y G.



Ajustes

La opción del menú Settings (Ajustes) puede usarse para definir los parámetros usados para recoger los resultados de la prueba ETF Inflamada. Se presenta un cuadro de diálogo de Ajustes con los parámetros disponibles. Los ajustes

predeterminados de ETF Inflamada se definen en la aplicación de configuración para el PC.

	Settings	
Scaling Time Bace 30 s	Y-Axis Scale .32 mmho	Component
	Save Cancel	

Escala

Base de tiempo

El botón Time Base (Base de tiempo) selecciona la escala de tiempo en segundos del eje X para la prueba ETF Inflamada. Cuando se selecciona el botón, se presenta una lista desplegable de opciones.

Escala del eje Y

El botón Y-Axis Scale (Escala del eje Y), selecciona la escala de amplitud (mmho) para la prueba ETF Inflamada. Cuando se selecciona el botón, se presenta una lista desplegable de opciones.

Inmitancia

Componente de inmitancia

El botón Immittance (Inmitancia) selecciona el componente de la inmitancia que se muestran en el gráfico. El botón alterna entre la Admitancia (Y) y los dos componentes de Admitancia, Susceptancia (B) y Conductancia (G).

Comentarios



El icono de comentarios abre una ventana de comentarios (debe usar un teclado externo para utilizar la sección de comentarios). Los comentarios pueden introducirse desde cualquier pantalla de una prueba y es posible revisar y editar

los comentarios desde cualquier pantalla de la prueba.

PRUEBA TIMPANOMETRÍA DE MÚLTIPLES FRECUENCIAS (MULTI HZ) (OPCIÓN CON LICENCIA)



Al pulsar el botón More (Más), se muestra un menú que incluye la prueba Multi-Hz. También es posible seleccionar la pantalla Multi-Hz desde el menú desplegable del tipo de prueba en la barra de título. Al seleccionar Multi-Hz

se muestra la pantalla Multi-Hz a continuación.

Nota: El TympStar Pro debe tener una licencia para Timpanometría Clínica Avanzada y estar calibrado para realizar la Timpanometría Multi-Hz. Si el dispositivo se inicia sin calibración para Multi-Hz, se presentará la pantalla de configuración y se mostrará un mensaje de error de calibración. Póngase en contacto con su representante GSI si aparece un mensaje de error.



La pantalla Multi-Hx presenta información para realizar una prueba de timpanometría individual de múltiples frecuencias por oído. Las pestañas en la parte superior del gráfico

de timpanograma se utilizan para seleccionar el oído derecho o izquierdo. La selección actual se indica mediante una pestaña más grande. Existen seis pestañas de datos en el lado izquierdo de la pantalla. Las primeras tres pestañas contendrán los datos de la prueba Multi-Hz. Existen tres pestañas para mostrar los timpanogramas en las otras frecuencias del tono de la sonda.

La prueba Multi-Hz consiste en una secuencia automática de mediciones y cálculo de datos. La secuencia comienza presentando un estímulo de banda ancha mientras completa un barrido de presión (+200 a -400 por defecto), en incrementos de 50 Hz en el conducto auditivo sellado. Una vez completada, el TSP calcula y muestra el timpanograma Y a 226 Hz (Pestaña 1/Timpanograma 226 Hz), la diferencia entre los componentes B en la presión de inicio (+200 daPa), y la presión máxima (Pestaña 2 Inicio de pico Delta), y el timpanograma de frecuencia resonante (Pestaña 3/Timpanograma XX Hz).

Indicador del estado de la sonda

Ready

El indicador del estado de la sonda indica el estado de la sonda y muestra

mensajes sobre la prueba actual. En el lado izquierdo del indicador, los dos círculos se colorearán para que coincidan con las luces LED en la caja de sondas. La sonda puede estar en cualquiera de los siguientes estados.

Luces indicadoras	Estado
Verde intermitente	Preparada
Verde fijo	Prueba en progreso
Verde intermitente	Mantener - lista para continuar la prueba
Ámbar fijo	Oclusión
Ámbar intermitente	Fuga (o posible error interno en el dispositivo)

Medidores de admitancia y presión

	0.00 mmho		Admittance			
-0.5	0	.0	0.5		1.0	1.5
	0 daPa		Pressure			
-400	-300	-200	-100	0	100	200

El medidor de admitancia muestra la admitancia en tiempo real a medida que se registra desde la sonda en el conducto auditivo. Las unidades son milímhos (mmho). El valor actual se muestra en la esquina superior del medidor. El medidor de presión muestra la presión en tiempo real a medida que se registra desde la sonda en el conducto auditivo. Las unidades son decapascales (daPa). El valor actual se muestra en la esquina superior del medidor.

Resultados de la prueba Multi-Hz

Pestaña 1 - Timpanograma 226 Hz

	Tymp	- 226 Hz	
T	Vea	Pe	eak
тутпр	cm3	daPa	mmho
← Y	1.4	1	2.59

El Timpanograma a 226 Hz se muestra en el gráfico y los resultados numéricos se muestran en una tabla en el lado inferior derecho de la pantalla.. La columna Tymp muestra el número la dirección del barrido de presión y el

componente que se muestra en el timpanograma. La columna Vea muestra el volumen acústico equivalente (en cm³). La columna Peak (Pico) muestra el valor de presión (daPA) y admitancia (mmho) del pico indicado del timpanograma.



Pestaña 2 - Inicio de pico Delta

El gráfico muestra la diferencia entre el componente de inmitancia B a la presión de inicio (+200 daPa, predeterminada), y la presión máxima como función de frecuencia (Δ B). La

frecuencia de resonancia del oído se identifica automáticamente mediante el cursor en la visualización de gráfico donde ΔB se cruza con 0 mmhos. La resonancia del oído se alcanza cuando los componentes de rigidez y masa son iguales en magnitud.

La tabla de inicio de pico Delta contiene los valores numéricos de los resultados gráficos obtenidos en la frecuencia resonante. La tabla incluye la frecuencia resonante (Hz), ΔB (mmho) y ØB (grados). También se muestran la presión de inicio y el pico en daPa.





El timpanograma obtenido en la frecuencia resonante se muestra en el gráfico (componente de inmitancia B). La tabla en la esquina inferior derecha del gráfico muestra los resultados de la medición. El encabezado de la tabla indica la frecuencia resonante. La columna Tymp muestra la dirección del barrido de presión y el componente de inmitancia que se muestra en el timpanograma. La columna Vea muestra el volumen acústico equivalente (en cm³). La columna Peak (Pico) muestra el valor de presión (daPA) y admitancia (mmho) del pico del timpanograma.

<u>Patient</u>	<u>Multi-Hz</u>			Examir	<u>ners</u>			<u>SYSTEM</u>
	Left Right Ear		-		Rea	idy		
		0.00	0 mmho	A	dmittance	Ì		
Tymp 226 Hz		-0.5	0.0		0.5		1.0	1.5
E			0 daPa		Pressure			
Delta Peak-Si		-400	-300	-200	-100	0	1	00 200
Res. Tymp 600 Hz	Select a frequency below to view the tympanogram	Tyn	np	Tym Vea cm3	ıp - <non< th=""><th>e> daPa</th><th>Peak</th><th>mmho</th></non<>	e> daPa	Peak	mmho
Tymp <none></none>								
Tymp <none></none>								
Tymp <none></none>	- None +							
Auto St	art Immittance Baseline Sweep Rate Age B 50 daPa/s ≥ 6 months				Q	\$	1	3:46 PM 01-05-2022

Pestañas 4-6

Es posible mostrar timpanogramas adicionales en cualquier tono de sonda entre 250 y 2000 Hz en incrementos de 50 Hz. Seleccione Tymp Pestaña 4 y pulse los botones +/- o arrastre la barra desplazadora hasta que aparezca el timpanograma deseado. Repita para las tablas 5 y 6 si lo desea. La tabla Tymp muestra la frecuencia del tono de la sonda en el encabezado y los datos adicionales del timpanograma como se ha descrito anteriormente.

Menú de la prueba Multi-Hz



Inicio automático

La casilla Auto Start (Inicio automático), determina si la prueba se inicia automáticamente tras obtener un sellado hermético. Cuando se selecciona la casilla, comienza la recogida de datos tan pronto como se obtenga un sellado hermético. Cuando no se selecciona la casilla, se utiliza el botón de inicio en el dispositivo o en la caja de sondas para el hombro para iniciar la prueba.
Inmitancia

El botón Immittance (Inmitancia) selecciona el componente o componentes de la timpanometría que se muestran en el gráfico. La etiqueta del botón indica el ajuste actual. Cuando se pulsa el botón aparece un submenú donde el usuario puede elegir entre Admitancia (Y) y los dos componentes de Admitancia, Susceptancia (B) y Conductancia (G), y el gráfico combinado que muestra B y G (B/G). El ajuste predeterminado de la inmitancia para la recogida de datos se establece en la aplicación de configuración, pero puede cambiarse en el análisis.

Referencia

La casilla de verificación Baseline (Referencia) se utiliza para seleccionar si el timpanograma está ajustado a la línea de referencia. Cuando se selecciona el botón, el valor de admitancia de presión inicial se usa como referencia (0 mmho), y los datos se representan en relación con dicha presión. El ajuste predeterminado de la Referencia para la recogida de datos se establece en la aplicación de configuración, pero puede cambiarse en el análisis. Para la prueba Multi-Hz, la referencia está desactivada de forma predeterminada.

Velocidad de barrido

El botón Sweep Rate (Velocidad de barrido), se utiliza para seleccionar una velocidad de barrido (daPa/seg) para el cambio de presión cuando se recoge un timpanograma. La etiqueta del botón indica el ajuste actual. Cuando se selecciona el botón, se presenta un submenú de opciones.

Edad

El botón Age (Edad) alterna entre mayor que o igual a 6 meses (Adulto) y menor de seis meses de edad (niño pequeño). Esta selección afecta a la calibración/compensación del estímulo de banda ancha. Seleccione Niño cuando evalúe a pacientes con edades de cero meses a seis meses.

Zoom - Timpanograma

El zoom permite al usuario revisar o anular el pico del timpanograma seleccionado. Cuando se selecciona la pestaña Tymp, la opción del menú Zoom (icono de lupa), muestra el cuadro de diálogo del zoom. El cuadro de diálogo del zoom muestra una vista ampliada del timpanograma y muestra los valores de presión y admitancia para el punto seleccionado. Los botones de flecha arriba, abajo, izquierda y derecha se usan para desplazarse por la forma de onda. Los botones + y - aumentan y disminuyen la ampliación. Cuando se presentan múltiples timpanogramas, la forma de onda activa puede seleccionarse de la lista de curvas del timpanograma en el lado izquierdo del cuadro de diálogo. La cruz del cursor puede moverse a un punto diferente sobre la forma de onda tocando la forma de onda en el punto deseado o usando la perilla



manual de presión en el instrumento para moverse a la derecha o izquierda en la forma de onda.

Zoom - Inicio de pico Delta

El zoom permite al usuario revisar o anular los datos del pico Delta. Cuando se selecciona la pestaña Delta Peak (Pico Delta), la opción de menú Zoom (icono de lupa), muestra una vista ampliada de los gráficos ΔB y $\emptyset B$. La frecuencia resonante, admitancia Δ y fase \emptyset , y los valores de admitancia se muestran para el punto seleccionado. Los botones de flecha arriba, abajo, izquierda y derecha se usan para desplazarse por la forma de onda. Los botones + y - aumentan y disminuyen la ampliación. La cruz del cursor puede moverse a un punto diferente sobre la forma de onda tocando la forma de onda en el punto deseado o usando la perilla manual de presión en el instrumento para moverse a la derecha o izquierda en la forma de onda. Están disponibles las opciones Set Resonance Frequency (Establecer frecuencia de resonancia), Find Resonance Frequency (Buscar frecuencia de resonancia) e Immittance (Inmitancia). Pueden seleccionarse las curvas del timpanograma en el lado izquierdo del cuadro de diálogo.



Ajustes



La opción del menú Settings (Ajustes) puede usarse para definir los parámetros usados para recoger los datos de la prueba Multi-Hz. Se presenta un cuadro de diálogo de Ajustes con los parámetros disponibles. Los ajustes predeterminados

de Multi-Hz pueden definirse en la aplicación de configuración para PC. Encontrará los ajustes predeterminados del dispositivo en el Apéndice.

Sett	ings
Start Pressure +200 daPa	Range Normal
-Display Options	
Normative Data	Peak Indicator
Save	Cancel

Opciones de la prueba

Presión de inicio

El botón Start Pressure (Presión de inicio) de opciones de la prueba se usa para seleccionar la presión de inicio (daPa) para recoger una timpanometría Multi-Hz. Cuando se selecciona el botón, se presenta una lista desplegable de las presiones de inicio.

Intervalo

El botón Pressure Range (Intervalo de presión) de opciones de la prueba controla la presión mínima y máxima que se muestra en los gráficos del timpanograma. La etiqueta del botón indica el ajuste actual. El botón alterna entre las opciones Normal y Wide (Normal y Amplio). El intervalo Normal es de +200 daPa a -400 daPa. El intervalo Amplio es de +400 daPa a -600 daPa.

Opciones de visualización

Datos normativos

La casilla de Normative Data (Datos normativos) de opciones de visualización se usa para mostrar el cuadro de los datos normativos para el timpanograma a 226 Hz. Debe ajustarse la referencia del timpanograma y establecerse a Inmitancia Y para ver el cuadro de datos normativos.

Indicador de pico

El botón de opciones de visualización Peak Indicator (Indicador de pico), determina si se ha marcado el pico del timpanograma. Cuando se selecciona el botón, se dibuja una línea vertical a través del pico del timpanograma para indicar el pico y se corresponde con el valor del pico que se muestra en los resultados.

Comentarios



El icono de comentarios abre una ventana de comentarios. Puede usarse un teclado externo para escribir comentarios. Puede introducir, editar y revisar los comentarios desde cualquier pantalla de la prueba.

PRUEBA DE TIMPANOMETRÍA DE BANDA ANCHA (WBT) (OPCIÓN CON LICENCIA)

Timpanometría de banda ancha es el término colectivo para la serie de medidas que utilizan un clic de banda ancha como estímulo.



Al pulsar el botón More (Más), se muestra un menú que incluye la prueba Timpanometría de banda ancha. También es posible seleccionar la pantalla de Timpanometría de banda ancha desde el menú desplegable del tipo de

prueba en la barra de título. Al seleccionar Timpanometría de banda ancha se muestra la pantalla Timpanometría de banda ancha.

Nota: El TympStar Pro debe tener una licencia para Timpanometría Clínica Avanzada y estar calibrado para realizar la Timpanometría de banda ancha. Si el dispositivo se inicia sin calibración para banda ancha, se presentará la pantalla de configuración y se mostrará un mensaje de error de calibración. Póngase en contacto con su representante GSI si aparece un mensaje de error.



La pantalla Timpanometría de banda ancha presenta información para realizar una prueba individual de Timpanometría de banda ancha por oído. Las pestañas en la parte superior del gráfico de timpanograma se utilizan para seleccionar el oído derecho o izquierdo. La selección actual se indica mediante una pestaña más grande. Existen seis pestañas de datos en el lado izquierdo de la pantalla. Las primeras tres pestañas contendrán los datos de la prueba Timpanometría de banda ancha. Existen tres pestañas adicionales para mostrar los datos de la prueba Timpanometría de banda ancha definidos por el usuario.

La prueba Timpanometría de banda ancha consiste en una secuencia automática de mediciones y cálculos de datos. La secuencia comienza presentando un estímulo de clic de banda ancha mientras se completa un barrido de presión (+200 a -400 por defecto), en el conducto auditivo sellado. Una vez completado esto, el TympStar Pro calcula y muestra tres pestañas.

- Timpanograma Y a 226 Hz (o Timpanograma Y a 678, 800 o 1000 Hz)
- Promedio de Timpanograma de banda ancha
- Porcentaje de absorbencia (%) a presión ambiental (0 daPa)

Menú de la prueba Timpanometría de banda ancha



Inicio automático

La casilla Auto Start (Inicio automático), determina si la prueba se inicia automáticamente tras obtener un sellado hermético. Cuando se selecciona la casilla, comienza la recogida de datos del timpanograma tan pronto como se obtenga un sellado hermético. Cuando no se selecciona la casilla, se utiliza el botón de inicio en el dispositivo o en la caja de sondas para el hombro para iniciar la prueba.

Velocidad de barrido

El botón Sweep Rate (Velocidad de barrido), se utiliza para seleccionar una velocidad de barrido (daPa/seg) para el cambio de presión cuando se recoge un timpanograma. El botón Label (Etiqueta) indica el ajuste actual y alterna entre 50 daPa/s y 200 daPa/s.

Edad

El botón Age (Edad) alterna entre < 6 meses (niño) y \ge 6 meses (adulto). Esta selección afecta a la calibración/compensación del estímulo de banda ancha para el conducto auditivo diferente del niño.

Inmitancia

El botón Immittance (Inmitancia) selecciona el componente o componentes de la timpanometría que se muestran en el gráfico. La etiqueta del botón indica el ajuste actual. Cuando se pulsa el botón aparece un submenú donde el usuario puede elegir entre Admitancia (Y) y los dos componentes de Admitancia, Susceptancia (B) y Conductancia (G), y el gráfico combinado que muestra B y G (B/G). El ajuste predeterminado de la inmitancia para la recogida de datos se establece en la aplicación de configuración, pero puede cambiarse en el análisis.

Referencia

La casilla de verificación Baseline (Referencia) se utiliza para seleccionar si el timpanograma está ajustado a la línea de referencia. Cuando se selecciona el botón, el valor de admitancia de presión inicial se usa como referencia (0 mmho), y los datos se representan en relación con dicha presión. El ajuste predeterminado de la Referencia para la recogida de datos se establece en la aplicación de configuración, pero puede cambiarse en el análisis.

Zoom



La opción del menú Zoom (icono de lupa), muestra el cuadro de diálogo del zoom. El cuadro de diálogo del zoom muestra una vista ampliada del timpanograma y muestra los valores de presión y admitancia para el punto seleccionado. Los botones de flecha arriba, abajo, izquierda y derecha se usan para desplazarse por la forma de onda. Los botones + y - aumentan y disminuyen la ampliación. La cruz del cursor puede moverse a un punto diferente sobre la forma de onda tocando la forma de onda en el punto deseado o usando la perilla manual de presión en el instrumento para moverse a la derecha o izquierda en la forma de onda.



El botón Set Peak (Establecer pico), marca el punto actual indicado por la cruz como el pico en el timpanograma. Los valores se transfieren a la tabla de resultados del timpanograma. El botón Set no peak (No establecer pico), elimina cualquier pico. El botón Find peak (Buscar pico), utiliza el algoritmo integrado del dispositivo para buscar el pico. El botón Admitancia en el cuadro de diálogo de zoom selecciona el componente de admitancia para ver. El botón Close (Cerrar) cierra el cuadro de diálogo y vuelve a la pantalla Timpanometría.

Ajustes



La opción del menú Settings (Ajustes) puede usarse para definir los parámetros usados para recoger la prueba de Banda ancha. Se presenta un cuadro de diálogo de Ajustes con los parámetros del timpanograma que están disponibles para su selección. Los ajustes predeterminados de timpanograma pueden definirse también en la aplicación de configuración para PC. Encontrará los ajustes predeterminados del dispositivo en el Apéndice.

	Settings	
Test Options Start Pressure +200 daPa	Range Normal	Baseline Configuration
Tymp Display Options Normative Data	Peak Indicator	
Absorbance Normative Data		
Custom Frequency Average	375 Min >= 250 Hz 2000 Max <= 8000 Hz	
Keypad Set E	Default Clear Default Save Cancel	

Presión de inicio

El botón Start Pressure (Presión de inicio) de las opciones de la prueba, se usa para seleccionar la presión de inicio (daPa) para recoger un timpanograma. Cuando se selecciona el botón, se presenta una lista desplegable de las presiones de inicio.

Intervalo

El botón Pressure Range Test Options (Intervalo de presión de Opciones de la prueba), controla la presión mínima y máxima que se muestra en el timpanograma. La etiqueta del botón indica el ajuste actual. El botón alterna entre las opciones Normal y Wide (Normal y Amplio). El intervalo Normal es de +200 daPa a -400 daPa. El intervalo Amplio es de +400 daPa a -600 daPa.

Configuración de referencia

El botón Baseline configuration (Configuración de referencia) puede usarse para seleccionar el punto en el cual se calcula la admitancia compensada. Cuando se selecciona el botón, se presenta una lista desplegable. Cuando se establece a Auto, la referencia de un timpanograma con tono de sonda 226 Hz se calcula en la cola positiva y para un timpanograma con tono de sonda de 1000 Hz la referencia se calcula a partir de la cola negativa. Cuando se selecciona Positive Tail (Cola positiva), la referencia de todos los tonos de sonda se calcula en la cola positiva. Cuando se selecciona Negative Tail (Cola negativa), la referencia de todos los tonos de sonda se calcula en la cola se calcula en la cola negativa.

Datos normativos

La casilla de opciones de visualización Normative Data (Datos normativos), se usa para mostrar un cuadro de datos normativos en el timpanograma. Las curvas de datos normativos están disponibles para el componente de admitancia Y de los tonos de sonda a 226 Hz y 1000 Hz. El timpanograma debe ser la referencia ajustada para mostrar el cuadro de datos normativos para el tono de sonda a 226 Hz. Para el tono de sonda a 1000 Hz, los datos normativos se mostrarán cuando la Configuración de referencia se establezca a Auto o a Cola negativa. Cuando la configuración de referencia esté establecida a Cola positiva, el cuadro de datos normativos se mostrará solo cuando la referencia esté desactivada.

Indicador de pico

El botón de opciones de visualización Peak Indicator (Indicador de pico), determina si se ha marcado el pico del timpanograma. Cuando se selecciona el botón, se dibuja una línea vertical a través del pico del timpanograma para indicar el pico y se corresponde con el valor del pico que se muestra en los resultados.

Actualización de datos normativos de absorbencia

El botón Update (Actualizar) se utiliza para gestionar los datos normativos que están disponibles para los gráficos de absorbencia de banda ancha. Este cuadro de diálogo permite importar, exportar o eliminar datos del dispositivo. GSI facilita los datos normativos con el sistema. Si desea crear e importar sus propias normas, póngase en contacto con GSI para obtener la información técnica sobre la estructura de archivo compatible.



La lista actual de archivos normativos se presenta en el lado izquierdo del cuadro de diálogo. El lado derecho contiene los botones de función. Import File(s) (Importar archivos), solo está disponible cuando no hay ningún archivo seleccionado y se utiliza para añadir archivos al sistema. Los botones Export (Exportar) y Delete (Eliminar) se utilizan con los archivos seleccionados. Exportar envía los archivos a una unidad USB conectada al dispositivo y Eliminar elimina los archivos normativos. Set Default (Establecer predeterminado), determina qué archivo de normativa se carga automáticamente cuando se inicia el sistema, y Clear Default (Borrar predeterminado) elimina el predeterminado.

Promedio de frecuencia personalizado

La sección Custom Frequency Average (Promedio de frecuencia personalizado), ofrece una opción para definir y mostrar un timpanograma de banda ancha adicional usando un promedio definido por el usuario. Los dos cuadros de texto se usan para introducir los valores de frecuencia mínima y máxima para calcular el promedio. Todas las frecuencias entre estos dos valores se ponderan para obtener el resultado. El botón Keypad (Teclado) muestra un teclado numérico usando para introducir los valores. El botón Set Default (Establecer predeterminado), guarda los valores y los usa como el ajuste predeterminado para la curva de banda ancha promedia personalizada. Clear Default (Establecer predeterminado) restablece estos valores. El botón Display Average (Mostrar promedio), se utiliza para permitir mostrar la curva; para mostrar la curva también necesita seleccionar el botón Custom Frequency Average (Promedio de frecuencia personalizado) en la pantalla WBT.

Comentarios



El icono de comentarios abre una ventana de comentarios. Puede usarse un teclado externo para escribir comentarios. Puede introducir, editar y revisar los comentarios desde cualquier pantalla de la prueba.

Indicador del estado de la sonda

Ready

El indicador del estado de la sonda indica el estado de la sonda y muestra

mensajes sobre la prueba actual. En el lado izquierdo del indicador, los dos círculos se colorearán para que coincidan con las luces LED en la caja de sondas. La sonda puede estar en cualquiera de los siguientes estados.

Luces indicadoras	Estado
Verde intermitente	Preparada
Verde fijo	Prueba en progreso
Verde intermitente	Mantener - lista para continuar la prueba
Ámbar fijo	Oclusión
Ámbar intermitente	Fuga (o posible error interno en el dispositivo)

Medidores de admitancia y presión

٥).00 mmho		Admittance			
-0.5	0	,0	0.5		1.0	1.5
	0 daPa		Pressure	-		
-400	-300	-200	-100	0	100	200

El medidor de admitancia muestra la admitancia en tiempo real a medida que se registra desde la sonda en el conducto auditivo. Las unidades son milímhos (mmho). El valor actual se muestra en la esquina superior del medidor.

El medidor de presión muestra la presión en tiempo real a medida que se registra desde la sonda en el conducto auditivo. Las unidades son decapascales (daPa). El valor actual se muestra en la esquina superior del medidor.

Resultados de la prueba Banda ancha

Pestaña 1 - Timpanograma 226 Hz

La primera pestaña de datos de la prueba Banda ancha es el timpanograma tradicional que representa la admitancia acústica vs. presión. El timpanograma a 226, 678, 800 o 1000 Hz se presenta según el ajuste del botón.



1)	ymp - 226 Hz	
Vea	Peak	
cm3	daPa	mmho
	Vea cm3	Vea Pe cm3 daPa

El Timpanograma se muestra en el gráfico y los resultados numéricos se muestran en una tabla en el lado derecho de la pantalla. La columna Tymp muestra la dirección del barrido de presión y el componente de

inmitancia que se muestra en el timpanograma. La columna Vea muestra el volumen

acústico equivalente (en cm³). La columna Peak (Pico) muestra el valor de presión (daPA) y admitancia (mmho) del pico indicado del timpanograma.

El timpanograma muestra el componente de inmitancia como se indica en la barra del menú. Bajo el timpanograma hay botones para seleccionar la frecuencia. Cuando se selecciona una frecuencia o componente de inmitancia diferente, se actualiza la tabla del timpanograma.

Pestaña 2 - Timpanograma de banda ancha (WBT AVG)

La pestaña WideBand Tymp muestra el Timpanograma de banda ancha promedio en el cual se representa el porcentaje de absorbencia vs. presión. El intervalo de frecuencias usado para obtener la curva media depende del intervalo de edad seleccionado. Para edades inferiores a seis meses, las frecuencias de 800 a 2000 Hz se ponderan para producir una curva individual. Para edades iguales o superiores a seis meses, el intervalo de frecuencia es de 375 a 2000 Hz.



La tabla a la derecha del gráfico muestra el volumen del conducto y el porcentaje de

absorbencia en la presión máxima para el timpanograma de banda ancha promedio y el promedio personalizado. Pueden mostrarse hasta tres timpanograma, y los botones WBT Curve Selection (Selección de curva WBT), determinan qué timpanogramas se muestran. El desplazador a lo largo de la parte inferior del gráfico ofrece un medio de seleccionar una frecuencia especifica y muestra la curva de absorbencia a la frecuencia seleccionada cuando se selecciona el botón desplazador Frequency (Frecuencia). La tabla no se actualiza cuando se selecciona una frecuencia especifica, sin embargo, el botón Zoom puede usarse para ver los detalles en cualquier momento.

Zoom

La opción del menú Zoom (icono de lupa), muestra el cuadro de diálogo del zoom. El cuadro de diálogo del zoom muestra una vista ampliada del timpanograma y muestra los valores de presión y absorbencia para el punto seleccionado. Cuando se presentan múltiples formas de onda, la forma de onda activa puede seleccionarse mediante el botón WBT Curve (Curva WBT) en el lado derecho del cuadro de diálogo. La cruz del cursor puede moverse a un punto diferente sobre la forma de onda tocando la forma de onda en el punto deseado o usando la perilla manual de presión en el instrumento para moverse a la derecha o izquierda en la forma de onda.



El botón Set Peak (Establecer pico), marca el punto actual indicado por la cruz como el pico en el timpanograma. Los valores se transfieren a la tabla de resultados del timpanograma. El botón Set no peak (No establecer pico), elimina cualquier pico. El botón Find peak (Buscar pico), utiliza el algoritmo integrado del dispositivo para buscar el pico. El botón Close (Cerrar) cierra el cuadro de diálogo y vuelve a la pantalla WBT.

Pestaña 3 - Absorbencia de banda ancha (% de Absorción 0 daPa).

La pestaña Absorb % (% de Absorción), muestra el gráfico de absorbencia de la banda ancha en el cual se representan el porcentaje de absorbencia vs. frecuencia. La Absorbencia se define como la fracción de la energía acústica absorbida por el oído medio. El gráfico de absorbencia de banda ancha se muestra a la presión ambiental cuando la pestaña de la prueba se presenta inicialmente.



La tabla a la derecha del gráfico muestra el volumen del conducto y el porcentaje de absorbencia en la presión máxima para el timpanograma de banda ancha promedio (pestaña 2). Bajo la tabla están las opciones para visualizar el gráfico de absorbencia.

Botón **Graph (Gráfico)** – tiene la opción de mostrar la Absorbencia o la Reflectancia. La Absorbencia está directamente relacionada con la reflectancia (energía), que puede expresarse como: Absorbencia = 1 - reflectancia

Botón de selección **Peak (Pico)** - seleccione para mostrar la curva de absorbencia a la presión máxima. La presión máxima se muestra en la tabla.

Botón de selección **Ambient (Ambiente)** - seleccione para mostrar la curva de absorbencia a la presión ambiental (0 daPa).

La casilla **Normative Data (Datos normativos)** y Ajustes - el icono de ajustes muestra un cuadro de diálogo que lista los archivos de datos normativos en el dispositivo y se utiliza para seleccionar los datos normativos que desea cargar.

Absorbance N	lormative Data
Select Norm File to Display	
Norms Adult 11y to 16y Ambient 95-90-10-5	Title Norms Adult 11y to 16y TPP 95-90-10-5
Norms Adult 11y to 16y TPP 90-10	Age Adult
Norms Adult 11y to 16y TPP 95-5	ID AD14040A-9EE0-4EB1-80C8-BB59AE36D463
Norms Adult 11y to 16y TPP 95-90-10-5	Version 1.0
Norms Adult 3 to 11 Ambient 90-10	File WBN_Adult-11to16_TPP_95-90-10-5
Norms Adult 3 to 11 TPP 90-10	Description
Norms Adult 6m to 3y Ambient 90-10	
Norms Adult 6m to 3y TPP 90-10	WideBand Normative Data: Adult 11 to 16 Years, 95-90-10-
Example Blocked	
Clear Selection Show All Norms	Save Cancel

La lista de los archivos de datos normativos se presenta en el lado izquierdo del cuadro de diálogo. El lado derecho del cuadro de diálogo muestra los detalles del archivo destacado. A lo largo de la parte inferior del cuadro de diálogo están los botones de función. Cuando se abre un cuadro de diálogo, los archivos normativos se filtra según la edad seleccionada cuando se recogió la prueba Banda ancha. Para ver todos los archivos normativos, independientemente del intervalo de edad, seleccione el botón Show All Norms (Mostrar todas las normas) y la lista se actualizará. Para cargar un archivo normativo, seleccione el botón Save (Guardar). Una vez guardados los datos normativos, la casilla en el marco normativo se utiliza para mostrar el archivo normativo seleccionado.

Nota: Sanford, C.A., Keefe, D.H., Liu, Y., Fitzpatrick, D.F., McCreery, R.W., Lewis, D.E. & Gorga, M.P. (2009). Sound conduction effects on DPOAE screening outcomes in newborn infants: Test performance of wideband acoustic transfer functions and 1-kHz tympanometry. Ear and Hearing, 30(6), 635-652.

Liu, Y., Sanford, C.A., Ellison, J.C., Fitzpatrick, D.F., Gorga, M.P., & Keefe, D.H. (2008). Wideband absorbance tympanometry using pressure sweeps: System development and results on adults with normal hearing. Journal of the Acoustical Society of America, 124(6) 3708-3719.



El desplazador en la parte inferior del gráfico ofrece un medio de seleccionar una presión específica y muestra la curva de absorbencia a la presión seleccionada.

Zoom

La opción del menú Zoom (icono de lupa), muestra el cuadro de diálogo del zoom. El cuadro de diálogo del zoom muestra una vista ampliada de la curva de absorbencia y muestra los valores de frecuencia y absorbencia para el punto seleccionado. La cruz del cursor puede moverse a un punto diferente sobre la forma de

onda tocando la forma de onda en el punto deseado o usando la perilla manual de presión en el instrumento para moverse a la derecha o izquierda en la forma de onda.



La tabla Other Absorb % (Otros % de absorción), lista los valores de absorbencia para las otras curvas mostradas como las curvas normativas. El botón Graph (Gráfico), alterna entre mostrar la absorbencia y la reflectancia. El botón Close (Cerrar) cierra el cuadro de diálogo y vuelve a la pantalla % de Absorbencia.

Pestaña 4 - Definido por el usuario (en blanco)

Existen tres pestañas adicionales para mostrar los datos de la prueba de banda ancha. Cuando se selecciona una pestaña definida por el usuario, la opción del tipo de visualización se selecciona con los botones. Las pestañas WBT Tymp (Timpanograma WBT) y Abs/Rfl ofrecen las pantallas como se ha descrito anteriormente.

1.5
00 200
orbance %_
75
2:13 PM

El botón Diff (Diferencia), ofrece las opciones con las que puede mostrar la diferencia entre dos curvas de absorbencia. La tabla a la derecha del gráfico contiene la información para el timpanograma de banda ancha. Bajo la tabla están los ajustes que determinan qué dos curvas de absorbencia se usan para representar la curva de diferencia. Bajo el gráfico, hay un desplazador para seleccionar la curva de absorbencia a una presión específica.



Los botones Curve 1 (Curva 1) y Curve 2 (Curva 2) tienen opciones que aparecen cuando se selecciona el botón. Estas opciones incluyen Ambient (Ambiente), Peak (Pico), Stored daPa (daPa guardado), Current daPa (daPa actual) y Norm (Normativa). El gráfico que se muestra es la diferencia entre las dos curvas seleccionadas. El botón daPa guardado tiene un icono en el lado izquierdo del botón que permite que la curva de absorbencia representada por valor desde el desplazador se guarde y utilice en el cálculo (daPa Guardado). La posición actual del desplazador se usa para la curva daPa Actual. La selección de la curva Normativa utiliza una curva de absorbencia indicada por el Marco normativo. Para cargar un archivo de datos normativos, utilice el icono de ajustes en el lado derecho del marco para mostrar la lista de archivos.

Zoom

La opción del menú Zoom (icono de lupa), muestra el cuadro de diálogo del zoom. El cuadro de diálogo del zoom muestra una vista ampliada de la curva de diferencia de absorbencia y muestra los valores de frecuencia y absorbencia para el punto seleccionado. La cruz del cursor puede moverse a un punto diferente sobre la

D-0135364 GSI TympStar Pro 2082 User Manual ES Rev A valid 03/2023

forma de onda tocando la forma de onda en el punto deseado o usando la perilla manual de presión en el instrumento para moverse a la derecha o izquierda en la forma de onda.



El botón Graph (Gráfico), alterna entre mostrar la absorbencia y la reflectancia. El botón Close (Cerrar) cierra el cuadro de diálogo y vuelve a la pantalla % de Diferencia de absorbencia.

EVALUACIONES TÍPICAS

BOTONES DE TIPOS DE PRUEBA

Los botones del tipo de prueba permiten al operador acceder a protocolos que están personalizados para facilitar la preferencia con solo pulsar un botón. Las pruebas están preprogramadas para optimizar la eficiencia y el flujo de trabajo. Las opciones para los valores predeterminados de cada tipo de prueba se configuran en el software de configuración para PC (Aplicación TympStar Pro Config).

Timpanometría

- 1. Seleccione el modo timpanometría pulsando el botón TYMP en el panel frontal. Se mostrará la pantalla de timpanograma junto con la información resumida.
- Determine el oído a examinar y seleccione la pestaña del oído apropiado (R o L) (o el botón en la caja de sondas), para que los resultados de la prueba se etiqueten correctamente.
- Examine el conducto auditivo para determinar el tamaño adecuado de la punta auditiva que necesita y colóquela en la sonda. Asegúrese de que la punta auditiva se introduce el máximo posible en la punta de la sonda, de modo que queden al ras la una con la otra.
- 4. Confirme que la luz verde en la caja de sondas está parpadeando, lo que indica que el instrumento está listo para empezar la prueba.
- 5. Introduzca la sonda con cuidado en la entrada del conducto auditivo de forma que su apertura quede completamente cubierta por la punta auditiva y no existan fugas visibles.
- 6. Comience la prueba pulsando el botón START (Iniciar), en el panel frontal (o el botón en la caja de sondas). Existen dos botones START en el instrumento. La flecha junto al botón indica la dirección del cambio de presión. La flecha izquierda indica la presión que irá desde una presión positiva inicial a una presión final negativa. La flecha derecha indica que la presión hará un barrido desde una presión inicial negativa a una presión final positiva. Qué botón de inicio elegir depende de la presión inicial de la prueba. La presión de inicio se configura en el cuadro de diálogo de Ajustes desde el botón Settings (Ajustes) del menú. La presión inicial predeterminada es +200 daPa. Se muestra un mensaje de error si la dirección del botón de inicio entra en conflicto con la presión inicial.
- 7. Cuando comienza la prueba, el sistema comprueba si existen fugas u oclusiones y ajusta la presión a la presión inicial establecida en el protocolo. Esto se indica mediante la luz verde en la caja de sondas (y un indicador en la pantalla del dispositivo), que cambia de intermitente a fija.

- 8. Puede ver los resultados de la prueba en curso en el área de gráfico y en los medidores de presión y admitancia. El barrido de presión continúa hasta el final del intervalo de presión y s detiene automáticamente o entra en un estado de retención si se ha definido en los ajustes más de un timpanograma. El botón HOLD (Retener) puede pulsarse antes de completar el barrido. El usuario puede cancelar una prueba automática pulsando el botón STOP (Detener) en cualquier momento para pacientes a los que es más difícil realizar la prueba.
- Tras completar un barrido de presión, los valores numéricos para el pico de conformidad (mmho), pico de presión (daPa) y gradiente (si se ha seleccionado), para el timpanograma aparecen en una tabla.
- 10. Desde la condición Retener puede recogerse un timpanograma adicional pulsando el botón de inicio en la dirección de barrido opuesta. Pueden recogerse hasta tres timpanogramas.
- 11. Pulse el botón STOP (Detener) para finalizar la prueba de timpanograma. No pueden guardarse datos adicionales del timpanograma en la pestaña. Tras finalizar el barrido de presión la escala de conformidad cambia para la medición de pico. La función de zoom puede usarse para examinar los datos más de cerca y ver y marcar los puntos pico.

REFLEJO ACÚSTICO

- 1. Seleccione el modo Reflejo acústico pulsando el botón REFLEX (Reflejo) en el panel frontal. La pantalla mostrará el formato para el umbral de reflejo y las pruebas de crecimiento.
- Seleccione si desea controlar manualmente el nivel y presentación o si desea que el instrumento ajuste automáticamente el nivel seleccionando el cuadro de la opción Búsqueda de umbral desde el menú.
- 3. Determine el oído a examinar y seleccione la pestaña del oído apropiado (R o L) (o el botón en la caja de sondas), para que los resultados de la prueba se etiqueten correctamente.
- 4. Examine el conducto auditivo para determinar el tamaño adecuado de la punta auditiva que necesita y colóquela en la sonda. Asegúrese de que la punta auditiva se introduce el máximo posible en la punta de la sonda, de modo que queden al ras la una con la otra.
- 5. Confirme que la luz verde en la caja de sondas está parpadeando, lo que indica que el instrumento está listo para empezar la prueba.
- 6. Introduzca la sonda con cuidado en la entrada del conducto auditivo de forma que su apertura quede completamente cubierta por la punta auditiva y no existan fugas visibles.

- Comience la prueba pulsando el botón START (Iniciar), en el panel frontal (o el botón en la caja de sondas). La presión de inicio se establece desde el pico del timpanograma marcado. Si no se ha marcado un pico timpanométrico, la presión de inicio predeterminada se establece a 0 daPa.
- 8. Cuando comienza la prueba, el sistema comprueba si existen fugas u oclusiones y ajusta la presión a la presión inicial. Pulse el botón PRESENT (Presentar) para emitir el estímulo acústico. Esto se indica mediante la luz verde en la caja de sondas (y un indicador en la pantalla del dispositivo), que cambia de intermitente a fija.
- Puede ver los resultados de la prueba en curso en el área de gráfico y en los medidores de presión y admitancia. Tras la presentación del estímulo, el sistema se pausa y espera la próxima presentación (si búsqueda de umbral esta desactivado).
- 10. Ajuste el botón de nivel según sea necesario y pulse el botón PRESENT (Presentar) para iniciar un nuevo reflejo. El usuario puede cancelar la prueba pulsando el botón STOP (Detener) en cualquier momento. Si se habilita Búsqueda de umbral, el nivel se ajustará automáticamente hasta que se encuentre un umbral o se alcance el nivel máximo. Los niveles de inicio y parada se configuran en el menú de ajustes cuadro de diálogo de ajustes, y en la aplicación de configuración para PC.
- 11. Tras completar un estímulo, los valores numéricos para el desvío máximo de conformidad (mmho), aparecen en la parte inferior del gráfico cerca del eje X.
- 12. Pulse el botón STOP (Detener) para finalizar la prueba de reflejo. No pueden guardarse datos adicionales del reflejo en la pestaña. Para guardar los datos del reflejo como el umbral, seleccione la forma de onda desde los datos de la prueba y pulse el botón Store (Guardar) en el menú de la prueba. La función de zoom puede usarse para examinar los datos más de cerca y ver y marcar los umbrales y las no respuestas.

SOFTWARE DE APLICACIÓN E INTEGRACIÓN

El TympStar Pro utiliza un software de configuración para definir los valores predeterminados de los ajustes del instrumento y las pruebas. Estos ajustes se descargan desde la aplicación de software en el PC al TympStar Pro. Se recomienda hacer una copia de seguridad de la configuración personalizada. Esto permitirá cargar rápidamente la configuración personalizada en varios TympStar Pro. Un manual independiente describe con detalle la Aplicación para PC TympStar Pro Config.

APLICACIÓN TYMPSTAR PRO CONFIG

Instalar el software de configuración

NOTA: Se requieren derechos de administrador o superusuario en el ordenador para cargar el software.

Inserte el CD o unidad USB en el ordenador y asegúrese de que el ordenador está conectado al TympStar Pro mediante un cable USB. El TympStar Pro debería estar encendido. Siga las instrucciones de instalación en la pantalla para cargar la aplicación de configuración al ordenador.

La Aplicación TympStar Pro Config se listará en el menú de inicio de Windows.

Personalizar la configuración

La aplicación de configuración está dividida en varias secciones. Las secciones se presentan como una lista ampliable en el lado izquierdo de la aplicación. Las subsecciones se muestran cuando se amplía una sección individual. La sección Instrument (Instrumento) determina los ajustes globales del instrumento. La sección Test Protocols (Protocolos de la prueba), define las pruebas diagnósticas. Screener Protocols (Protocolos de cribado), establece los valores predeterminados de la prueba de cribado. Los protocolos de Auto Sequence (Secuencia automática) ofrecen ajustes para definir una serie de pruebas que se ejecutarán de forma secuencial. Para ver una explicación más detallada de la aplicación de configuración, revise el Manual del usuario de la Aplicación TympStar Pro Config.

Menú

Download (Descarga): Descargue los ajustes predeterminados desde la aplicación de configuración al TympStar Pro.

NOTA: Debe iniciarse una nueva sesión en el TympStar Pro tras descargar la aplicación de configuración para que los cambios surtan efecto.

Upload (Subir): Suba los ajustes actuales desde un instrumento TympStar Pro a la aplicación de configuración en un ordenador conectado.

NOTA: Cierre la aplicación GSI Cal (programa de calibración) antes de cargar o descargar desde la aplicación de configuración del TympStar Pro.

New (Nuevo): Borra los ajustes existentes y carga todos los ajustes predeterminados de fábrica en la aplicación de configuración. Los cambios no se reflejarán en el TympStar Pro hasta que se descarguen a la unidad.

Revert (Revertir): Ignora los cambios desde la última acción de guardado y revierte a los ajustes previos. Los cambios no se reflejarán en el TympStar Pro hasta que se descarguen a la unidad.

Load (Cargar): Permite al operador seleccionar un protocolo especifico de una lista de configuraciones guardadas. Esto puede incluir configuraciones de copia de seguridad o configuraciones específicas del centro.

Save (Guardar): Guarda las selecciones y ajustes desde la aplicación de configuración a una ubicación específica. Esta configuración guardada puede descargarse en otro momento o a varios audiómetros TympStar Pro.

Log (Registro): En el caso de producirse un error repetidamente, seleccione la sección Registro para enviar un correo o subir un archivo desde el TympStar Pro al ordenador. Este archivo "realiza un seguimiento de sus pasos" (pulsaciones de botones), con la finalidad de resolver problemas.

Configure (Configuración): Permite al usuario seleccionar el idioma de la aplicación de configuración en el PC.

About (Acerca de): Abre el cuadro de diálogo Acerca de con la versión del software y el aviso de derechos de autor.

Instrumento

Setup (Configuración)

En esta sección pueden definirse el formato de fecha, formato de hora y ajustes regionales del instrumento.

Facility (Centro)

En esta sección pueden configurarse el nombre del centro, logotipo y ajustes de informes.

Security (Seguridad)

Bajo las secciones Instrumento/Seguridad de la aplicación de software de configuración, pueden introducirse una lista de nombres de examinadores, y contraseñas de examinadores. Las Contraseñas de los examinadores son definidas por el usuario y pueden contener una combinación de letras mayúsculas y minúsculas y números. Los protocolos disponibles para los examinadores individuales serán establecidos por el administrador en esta sección.

Printing (Imprimir)

Las selecciones realizadas en esta sección determinarán las preferencias de impresión directa. La acción del botón de impresora, el protocolo de la impresora, el tamaño del papel y el logo en color o en escala de grises son elementos personalizables en esta sección.

General (General)

La sección General define la prueba y oído predeterminados para la nueva sesión, el lado de oído contralateral y el transductor contralateral. En esta sección se definen la altitud del centro y las unidades (pies/metros), además de los tipos de timpanogramas.

Protocolos de diagnóstico

Predeterminado [SISTEMA]

Los ajustes de la prueba se guardan como un protocolo. Existe un protocolo que contiene los ajustes predeterminados del sistema y el nombre del protocolo es SYSTEM (SISTEMA). Este protocolo puede copiarse y editarse, pero no eliminarse. Pueden existir varios protocolos en un sistema. En el protocolo, se configuran los ajustes individuales de la prueba.

Tympanometry (Timpanometría)

La sección Timpanometría contiene los ajustes para recoger timpanogramas. Además de los parámetros de la prueba, los cálculos de los análisis se configuran aquí.

Reflex (Reflejo)

La sección Reflejo contiene los ajustes para recoger los reflejos acústicos. Además de los parámetros de la prueba, aquí se configuran los ajustes para determinar el umbral y los valores predeterminados de escala.

Reflex Decay (Deterioro del reflejo)

La sección Deterioro del reflejo contiene los ajustes para recoger el deterioro del reflejo acústico. Además de los parámetros de la prueba, los valores predeterminados de la escala se configuran aquí.

ARLT

La sección ARLT contiene los ajustes para recoger los datos de la prueba Latencia del reflejo acústico. Aquí pueden configurarse los ajustes predeterminados de la prueba y la escala.

ETF Intact (ETF Intacta)

La sección ETF Intacto contiene los ajustes para recoger las pruebas de la función de la trompa de Eustaquio con una membrana timpánica intacta.

ETF Perforated (ETF Perforada)

La sección ETF Perforada contiene los ajustes para recoger las pruebas de la función de la trompa de Eustaquio con una membrana timpánica perforada.

Patulous ETF (ETF Inflamada)

La sección ETF Inflamada contiene los ajustes para recoger mediciones si se sospecha que existe una trompa de Eustaquio inflamada.

Protocolos de cribado

Predeterminado [SISTEMA]

Los ajustes predeterminados del protocolo de cribado incluyen los parámetros de la prueba para el timpanograma de cribado y los ajustes para los reflejos de cribado.

Protocolos de la secuencia automática

Predeterminado [SISTEMA]

En el protocolo Secuencia automática se configura un conjunto de pruebas que pueden ejecutarse en una secuencia. Las pruebas en el protocolo pueden incluir pruebas diagnósticas.

GSI INSTRUMENT SERVICES

Descripción

El GSI Instrument Services permite la transmisión electrónica de la información de los parámetros de la prueba desde el TympStar Pro a un ordenador externo con solo pulsar el botón Data Transfer (Transferencia de datos). Consulte el manual del usuario de GSI Instrument Services para obtener información sobre cómo usar sus funciones.

Funcionamiento

La captura de datos se produce cuando se pulsa el botón Store (Guardar). Cuando existen resultados, comentarios o demografía de pacientes guardados en el TympStar Pro, los datos pueden transferirse electrónicamente a una solución de software en un ordenador externo usando el botón Transferencia de datos.

Interfaz pública (Directa)

La opción Interfaz pública, proporcionada en GSI Instrument Services, transfiere los datos audiométricos desde el TympStar Pro en un formato XML que puede estar directamente incorporado en un Registro médico electrónico. El GSI Suite utiliza este formato. Alternativamente, los ingenieros de programación de software independientes pueden implementar el esquema XML proporcionado por GSI en su software propio para gestionar directamente los datos de los pacientes. La transferencia directa de datos ofrece al facultativo acceso inmediato a los datos en el registro electrónico. Puede encontrar mas información en el USB de Instrument Services incluido en el envío original del TympStar Pro, o poniéndose en contacto con su representante de GSI.

Puerto de datos (Directo)

El Puerto de datos proporciona compatibilidad de versiones anteriores con el flujo de datos de TympStar (serie). Esto requerirá la selección de un puerto COM disponible. Usar la interfaz Puerto de datos hace que sea posible transferir datos audiométricos desde el TympStar Pro directamente a soluciones de Registros médicos electrónicos existentes. Los ingenieros de programación de software independientes pueden implementar el protocolo de flujo de datos proporcionado por GSI en su software propio para gestionar directamente los datos de los pacientes. La transferencia directa de datos ofrece al facultativo acceso inmediato a los datos en el registro electrónico. Puede encontrar mas información en el CD de Instrument Services incluido en el envío original del TympStar Pro, o poniéndose en contacto con su representante de GSI.

GSI SUITE

El software para la Administración de datos audiométricos GSI Suite (Rev. 2.8 y posteriores9, es compatible con el TympStar Pro y con productos anteriores. GSI Suite importa, guarda y almacena datos del TympStar Pro y permite añadir comentarios a un informe. Los datos del informe se guardan en PDF o en otro formato que pueda guardarse en el PC local, en una ubicación remota o adjuntarse con sistemas de registros de datos médicos electrónicos (EMR). GSI Suite puede usarse como solución de software independiente o en combinación con Noah 4 u OtoAccess.

OtoAccess™

OtoAccess es una base de datos SQL que se utiliza para conectar en red varios sistemas audiométricos, para crear una base de datos principal. La robusta base de datos ofrece seguridad y una función detallada de búsqueda de pacientes para obtener una revisión intuitiva de los pacientes.

NOAH 4

GSI Suite puede instalarse en Noah 4 como módulo de medición, lo que ofrece una integración impecable entre la evaluación audiométrica y la adaptación del audífono. Noah 4 puede instalarse como software independiente o en una red. La transferencia y almacenamiento de datos utiliza la base de datos de Noah para la administración de los datos.

AUDBASE

El software AudBase guarda los datos audiométricos del TympStar Pro y otros productos GSI en varios formatos de informes (página única, tabular y gráfico, y resultados de las pruebas secuenciales y opciones personalizadas). Múltiples formatos de datos (PDF, TIF, GIF, IPEG, etc.), disponible para compatibilidad con sistemas EMR/EHR. Los datos del paciente se mantienen a través de una base de datos 4D.

NOTA: Para el uso con AudBase, es necesario instalar GSI Instrument Services.

MANTENIMIENTO RUTINARIO

El diseño del TympStar Pro debería proporcionar un servicio libre de problemas. Para ayudar a garantizar la seguridad del paciente, prevenir la contaminación cruzada, y ofrecer un servicio eficaz, los dispositivos GSI deben someterse a un mantenimiento adecuado. El mantenimiento debe incluir limpiar las partes que están en contacto con el paciente antes de cada uso. Se recomienda calibrar el instrumento anualmente, tarea que debe realizar un técnico de GSI certificado.

Si tiene un problema con su sistema, las comprobaciones de mantenimiento rutinario descritas a continuación pueden señalar el origen de algunos problemas del instrumento. Si no es así, el instrumento debería repararse antes de seguir usándolo.

NOTA: Se recomienda que todas las reparaciones sean realizadas por un representante técnico cualificado de GSI. Las averías que resulten de un mantenimiento inadecuado o de una reparación hecha por una persona distinta a un técnico autorizado por GSI, serán responsabilidad del usuario.

COMPROBACIONES PREVIAS A LA PRUEBA DE TIMPANOMETRÍA

Con este instrumento se proporciona una cavidad de prueba. Esta cavidad de prueba permite verificar rápidamente la calibración adecuada de la unidad. GSI recomienda encarecidamente que esta comprobación rápida sea parte de la rutina diaria.

Cavidad de prueba



COMPROBACIÓN RÁPIDA DE CALIBRACIÓN DE LA SONDA

226 Hz

Para iniciar una comprobación rápida, seleccione el modo Tymp e inserte la sonda en la apertura de 0,5 cm³ de la cavidad de prueba. Pulse el botón izquierdo Start (Iniciar) Durante la comprobación de calibración, la sonda debe sujetarse cuidadosamente y sin movimiento. No coloque la sonda en el mismo mostrador que el instrumento o cualquier objeto móvil durante esta comprobación, ya que la sonda puede recoger ruido mecánico e interferir con la comprobación de calibración.

La comprobación de calibración se iniciara automáticamente tras pulsar el botón Start (Iniciar) si la sonda ha sido insertada correctamente en la cavidad. Esto se indica con el cambio de la luz verde de intermitente a fija. Si la luz naranja se ilumina, la sonda no está posicionada correctamente en la cavidad, de forma que existe una fuga de presión grande. Si se enciende la luz amarilla, la punta de la sonda está ocluida. En cualquiera de estos casos, retire la sonda y espere a ver la luz verde intermitente. Inserte la sonda de nuevo. Si es necesario, limpie la punta de la sonda como se describe más adelante en este capítulo.

La luz verde volverá a parpadear cuando la sonda se extraiga de la cavidad de prueba. El timpanograma en la pantalla representa la respuesta de la cavidad de pared dura de 0.5 cm³. El Vea (volumen acústico equivalente), debería ser 0,5. Las letras NP aparecerán junto a la presión (daPA) y la conformidad (mmho). Usando la misma secuencia, coloque la

sonda en la apertura de la cavidad de prueba marcada con 2.0 cm³. El timpanograma resultante debería ser idéntico, pero el Vea debería ser 2,0 cm³. Puede seguirse la misma frecuencia en la apertura de 5,0 cm³ en la cavidad de prueba. Conserve una copia de las pruebas para una referencia diaria de la comprobación del instrumento.

Ya que la presión de sonido variará con la altitud y la presión barométrica, puede observarse cierta variación de las lecturas 0,5, 2,0 y 5,0 cm³. El instrumento se calibra en fábrica, que está aproximadamente a 250 metros sobre el nivel del mar. A una elevación de 450 metros o más, es posible que sea necesario recalibrar el instrumento para tener en cuenta la elevación. No se necesario recalibrar los cambios en la presión barométrica diariamente. Tenga en cuenta que un cambio en la presión barométrica (es decir, de baja a alta o viceversa), afectará ligeramente a las lecturas de la cavidad de prueba.

678 Hz y 1000 Hz

Para iniciar la comprobación rápida para el tono de sonda 678 Hz y 1000 Hz, seleccione el botón Tymp en el panel frontal y la frecuencia apropiada de tono de sonda desde el parámetro Tymp en el menú Typm. Siga el mismo procedimiento al descrito para el tono de sonda a 226 Hz. Tenga en cuenta sin embargo que 5,0 cm³ está más allá de la capacidad de medición del tono de sonda a 1000 Hz, y por tanto no es necesario probarlo. Si prueba el tono de sonda a 1000 Hz en la cavidad 5,0 cm³, recibirá un mensaje de error "fuga detectada".

COMPROBACIÓN DE CALIBRACIÓN BIOLÓGICA

Para las pruebas de Timpanometría y Reflejo, la mejor forma de determina que el instrumento funciona correctamente es realizar una comprobación diaria en un oído normal (el oído del operador si es posible). Esto permite al operador escuchar el tono de sonda y el tono del estímulo (durante el reflejo), y determinar si el sistema de presión de aire funciona correctamente. Conserve una copia de las pruebas para una referencia diaria de la comprobación del instrumento.

Ya que los umbrales individuales pueden cambiar hacia arriba o abajo hasta 5 dB de un día al siguiente, la variación en este intervalo puede considerarse aceptable. Las variaciones que superen este intervalo, sin embargo, probablemente revelen problemas que requieren atención. Las comprobaciones de mantenimiento rutinario descritas en este capítulo pueden sugerir el origen y la solución del problema. Si no es así, el instrumento debería ser reparado por un técnico certificado de GSI antes de seguir usándolo.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El mantenimiento preventivo incluye la limpieza e inspección periódicas del exterior del instrumento. Se recomienda que desarrolle un plan para este fin. A menos que se indique lo contrario, la frecuencia de limpieza del instrumento puede estar determinada por el usuario, dependiendo de las condiciones y frecuencia de uso. Se recomienda que el instrumento se limpie al menos anualmente.

Grason-Stadler, tras solicitarlo, facilitará diagramas del circuito, listas de piezas de los componentes, instrucciones de calibración u otra información para ayudar al personal técnico cualificado a reparar el instrumento. El Manual de reparación y mantenimiento del TympStar Pro contiene esta información.

LIMPIEZA DEL SISTEMA

APAGUE el sistema y desconecte la alimentación eléctrica antes de limpiar el instrumento. Utilice un paño suave ligeramente humedecido con solución de limpieza para limpiar todas las superficies expuestas. Tenga cuidado de no permitir que el líquido entre en contacto con las partes metálicas dentro de los transductores (por ejemplo, auriculares). No permita que las soluciones o agentes de desinfección se filtren a las partes electrónicas del sistema. Tenga especial cuidado alrededor de los controles, conectores y bordes de los paneles. Limpie el polvo del exterior del sistema con un cepillo o paño suave. Utilice un cepillo para soltar cualquier suciedad que haya alrededor de los conectores y bordes del panel. Elimine la suciedad más resistente con un paño suave ligeramente humedecido con detergente suave y agua. Posteriormente, seque las superficies. No utilice el instrumento o los transductores hasta que estén completamente secos.
Pantalla táctil LCD

Su primer paso a la hora de limpiar una pantalla siempre debería ser retirar toda la suciedad posible de la pantalla sin tocarla. Puede usarse un plumero de caucho para soltar las partículas de polvo adheridas electroestáticamente. Utilice el paño de microfibra incluido para limpiar las huellas de la pantalla LCD: Limpie con un toque ligero y lento moviéndose en lo más ampliamente posible de izquierda a derecha o de arriba a bajo por la pantalla. Aunque el paño de microfibra apenas supone riesgo para la pantalla, al evitar limpiar en pequeños círculos evita el riesgo de crear puntos de pulido o marcas en espiral en la superficie de la pantalla. Una presión ligera y movimientos amplio es lo más seguro. Aunque la microfibra es bastante buena para levantar el polvo y el aceite por sí sola, si necesita más ayuda humedezca ligeramente el paño con agua **destilada** (evite el agua del grifo ya que puede dejar depósitos minerales en la pantalla). El paño debería estar lo suficientemente húmedo para que se sienta mojado al tacto pero no tanto como para que pueda escurrirse agua de él. Recuerde: no quiere que haya ni una gota de agua bajando por la pantalla y entrando en el bisel. Si la pantalla sigue sucia, puede usar una solución de limpieza sobre un paño de microfibra. Se recomienda una mezcla del 50 % de agua destilada y 50 % de vinagre doméstico o una solución de limpieza comercial específicamente diseñada para limpiar una pantalla táctil LCD.

- Nunca utilice limpiadores limpiadores o nada que contenga químicos fuertes como amoniaco, acetona, tolueno o alcohol etílico. Estos químicos pueden dañar la superficie de la pantalla.
- Nunca utilice tejidos abrasivos, incluyendo toallas de papel. Puede dejar micro arañados en las superficies limpiadas, que se acumularán con el tiempo, haciendo que la pantalla se vea apagada.
- Nunca pulverice o aplique ninguna solución directamente a la pantalla. Podría entrar en el dispositivo y dañar las partes electrónicas.

AGENTES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Según las recomendaciones del Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC) de Estados Unidos, el equipo audiométrico es un equipo medico no crítico y normalmente requiere limpieza seguida de una desinfección de nivel bajo o intermedio, dependiendo de la naturaleza de la contaminación. La limpieza debería realizarse con un detergente jabonoso suave (como líquido lavavajillas), y un paño húmedo, o una esponja de Endozime seguida de una aplicación de desinfectante hospitalario registrado por la EPA. No utilice limpiadores abrasivos.

Utilice un desinfectante sin base de alcohol para las áreas más grandes. Los productos sin base de alcohol contienen el ingrediente activo denominado compuesto de amonio cuaternario. O puede usar un limpiador con base de peróxido de hidrógeno como las toallitas desinfectantes Oxivir para limpiar la sonda, caja de sondas, y para limpiar la máquina. El compuesto de amonio cuaternario y el peróxido de hidrógeno están diseñados específicamente para desinfectar caucho, plástico, silicona y productos acrílicos que normalmente se usan en los instrumentos de evaluación auditiva.

Pantalla táctil LCD

Es seguro usar una toallita desinfectante que contenga hasta un 0,5 % de peróxido de hidrógeno o un producto comercial que haya sido específicamente formulado para pantallas LCD (por ejemplo, CareWipes Antibacterial Force, N° de producto: 2XL-400). Limpie suavemente la pantalla a conciencia, teniendo cuidado de no dejar que entre líquido en el bisel. Tras su desinfección, permita que la pantalla se seque completamente antes de su próximo uso. Como alternativa a las toallitas desinfectantes, puede usarse una fuente de luz ultravioleta (UV) para desinfectar las superficies de la pantalla táctil.

LIMPIAR LOS DISPOSITIVOS QUE ENTRAN EN CONTACTO CON EL PACIENTE

Las partes que entran en contacto con el paciente deberían limpiarse antes de cada uso. La sonda y el auricular contralateral y la caja de sondas deberían limpiarse con un paño ligeramente humedecido que contenga jabón y limpiadores con base de amoniaco o limpiadores con base de lejía. Limpie suavemente los componentes con un paño ligeramente humedecido teniendo cuidado de que no entre humedad en la parte del altavoz de la sonda y de los auriculares contralaterales. Las puntas auditivas de la sonda son de uso único y no deberían reutilizarse.

CUIDADO DE LA SONDA

Con el uso normal, puede entrar cerumen dentro del cono de la sonda (punta de la sonda). Durante el periodo de calentamiento cada día y durante el día, inspeccione la punta de la sonda para asegurar que está limpia y sin cerumen. Consulte las siguientes instrucciones para limpiar y mantener la sonda del instrumento.





NOTA: Inserte únicamente le hilo desde dentro hacia fuera, esto garantizará que la suciedad se saca de la sonda en vez de meterla más, y evitará que se dañe la junta.	
NOTA: Nunca limpie el interior de los orificios de la sonda.	
5: Monte de nuevo la sonda (paso 2+1)	

USO DE LA HERRAMIENTA DE LIMPIEZA

El kit de limpieza también ofrece una herramienta de limpieza 3 en 1. En un extremo de la herramienta hay un lazo de metal y el otro extremo puede extraerse para exponer un alambre y un cepillo. Esta herramienta es útil para eliminar el cerumen que no fue eliminado con el hilo. El alambre en eta herramienta puede ayudar a empujar hacia fuera el cerumen de cada uno de los cuatro tubos. El lazo de metal en el extremo de esta herramienta 3 en 1 puede usarse para limpiar las puntas auditivas cuando se utilizan en el mismo paciente (las puntas auditivas son de uso único).

: Desmonte la sonda como se ha
lescrito anteriormente

2: Abra la herramienta de limpieza para exponer el cepillo interno y el alambre	
3: Utilice el extremo del alambre para empujar el cerumen desde dentro a afuera en cada uno de los cuatro tubos de la punta de la sonda. No utilice el extremo de cepillo de esta herramienta para limpiar la punta de la sonda; en vez de eso, utilice el hilo de limpieza.	
NOTA: Nunca limpie el interior de los orificios de la sonda	
4: Tras haber eliminado el cerumen, vuelva a montar la sonda como se ha descrito anteriormente.	

Mensajes de error

ERROR - INVALID START DIRECTION (DIRECCIÓN DE INICIO NO VÁLIDA)

Cuando se registren timpanogramas, la dirección del barrido de presión viene determinada por la dirección del botón START (Inicio) que se pulsa. La dirección es desde una presión positiva a una presión negativa (START flecha izquierda), o desde una presión negativa a una positiva (STAR flecha derecha). La presión de inicio se determina a partir de la configuración para el timpanograma inicial o a partir de la finalización de la presión de retención si se recogen múltiples timpanogramas. Si la presión de inicio o retención es positiva, el instrumento no puede presurizar en una dirección positiva y por tanto si pulsa el botón START flecha derecha se muestra el mensaje de error. Igualmente, si la presión de inicio o retención es negativa el instrumento no puede presurizar en una dirección negativa y por tanto si pulsa el botón START flecha izquierda se muestra el mensaje de error

ERROR - NO DATA TO PRINT (NO HAY DATOS PARA IMPRIMIR)

Los datos recogidos de las pruebas están disponibles para imprimirlos. Si no hay datas o se muestra una pantalla sin datos como la pantalla de configuración, puede recibir el mensajes de error "No hay datos para imprimir".

XXX IS NOT AVAILABLE (XXX NO DISPONIBLE)

Indica que se pulso un botón del panel frontal (XXX) que actualmente no está disponible. Esto se debe normalmente a que hay una prueba en proceso.

PRINTER COMMUNICATION ERROR (ERROR DE COMUNICACIÓN DE IMPRESORA)

Si se produce un problema de comunicación durante la impresión, se mostrara un mensaje de error.

ERROR DE CALIBRACIÓN

Es necesario calibrar la sonda (IPSI) y los transductores Contra. Si aparece este error, se recomienda ponerse en contacto con su Representante técnico de GSI.

WIDEBAND CALIBRATION ERROR (ERROR DE CALIBRACIÓN DE BANDA ANCHA)

El sistema no ha sido calibrado para la prueba de banda ancha. Póngase en contacto con su representante técnico de GSI para calibrarlo.

ALTITUDE CHANGE ERROR (ERROR DE CAMBIO DE ALTITUD)

Cambiar la altitud requiere una nueva calibración de ancho de banda a la nueva altitud. Póngase en contacto con su representante técnico de GSI para calibrarlo.

Error

Si existen errores generales del sistema, aparecerá un cuadro de diálogo con "Error" en el título informando del error.

APÉNDICE A: VALORES PREDETERMINADOS DEL SISTEMA

El instrumento se suministra con los ajustes predeterminados mostrados a continuación. Estos ajustes pueden cambiarse conectando el instrumento a un PC y ejecutando el software de configuración (Aplicación TympStar Pro Config).

AJUSTES DEL INSTRUMENTO

Formato de fecha	mm/dd/aaaa
Formato de hora	12 horas
Idioma	Inglés
Inicio de sesión del instrumento	No requerido
Protocolo de la impresora	HP PCL3
Tamaño del papel	Carta
Color	Color
Altitud	0-1500
Unidades de altitud	Pies
Oído predeterminado	Derecho
Pantalla inicial	Timpanometría
Sonda	Sonda
Transductor contralateral	Inserción
Tipos de timpanometría Y	A, A(d), A(dd), A(s), B, C, D, E
Tipos de timpanometría B/G	1B1G, 3B1G, 3B3G, 5B3G

CONFIGURACIÓN DE CRIBADO

Inicio automático	On
Tono de sonda	226 Hz
Componente de inmitancia	Y
Referencia	On
Medición de timpanograma	Anchura
Velocidad de barrido	600/200 daPa/s
Intervalo de presión	Normal
Presión de inicio	+200 daPa
Datos normativos	On
Cantidad de barrido	1
Indicador de pico	Off
Oído de reflejo	lpsi
Frecuencia de reflejo	1000 Hz
Cambio mínimo de la respuesta	226 Hz = 0,05, 1000 Hz = 0,09
Cribado de niveles de estímulo de reflejo	

	Nº de presentación de estímulo	500 Hz (db HL)	1k Hz (db HL)	2k Hz (db HL)	4k Hz (db HL)	BBN (db HL)
lpsi	1	85	85	85	80	65
	2	95	95	95	90	75
	3	105	105	105	100	85
Contra	1	90	90	90	90	70
	2	100	100	100	100	80
	3	110	110	110	110	90

Ajustes de la timpanometría

Inicio automático	Off
Tono de sonda	226 Hz
Componente de inmitancia	Y
Referencia	On
Medición de timpanograma	Off
Velocidad de barrido	600/200 daPa/s
Intervalo de presión	Normal
Presión de inicio	+200 daPa
Datos normativos	On
Cantidad de barrido	1
Indicador de pico	Off

AJUSTES DEL REFLEJO

Tono de sonda	226 Hz
Componente de inmitancia	Y
Oído de reflejo	Ipsi
Frecuencia de reflejo	500 Hz
Tipo de estímulo del reflejo	Intermitente
Promedios de reflejo	1
Cantidad de estímulo del reflejo	1
Base de tiempo	15 segundos
Tiempo del estímulo	Auto
Tiempo activado	1,5 segundos
Tiempo desconectado	1,5 segundos
Tasa de clic	100/segundo
Búsqueda de umbral	Off
Cambio mínimo de la respuesta	226 Hz = 0,02, 678 Hz = 0,06, 1000 Hz = 0,09
Verificación	Repetir
Incremento de dB	5 dB
Nivel de inicio de búsqueda de umbral	75 dB
Nivel de parada de búsqueda de umbral	100 dB
Nivel de inicio de no búsqueda de umbral	75dB
Oído con deterioro del reflejo	Contra
Frecuencia de deterioro del reflejo	500 Hz
Oído de latencia del reflejo	lpsi
Frecuencia de latencia del reflejo	1000 Hz

AJUSTES DE ETF

Intacta	
Tono de sonda	226 Hz
Componente de inmitancia	Y
Referencia	On
Velocidad de barrido	50 daPa/s
Intervalo de presión	Normal
Presión de inicio	+200 daPa
Perforada	
Presión máxima	+ 400 daPa
Base de tiempo	50 segundos
Inflamada	
Tono de sonda	226 Hz
Componente de inmitancia	Y
Escala del eje Y	-,32 mmho
Base de tiempo	30 segundos

Ajustes de Multi-Hz

Tono de sonda	226 Hz (Pestaña 1)
Inmitancia	Y (Pestaña 1)
Inicio automático	Off
Referencia	Off
Velocidad de barrido	50 daPa/seg
Edad	Adulto
Datos normativos (226 Hz, Pestaña 1)	Off
Indicador de pico	On
Intervalo de presión	Normal
Presión de inicio	+200 daPa
Inmitancia	B (inicio de pico Delta; timpanograma de
	frecuencia resonante)

AJUSTES DE BANDA ANCHA

Tono de sonda	226 Hz (pestaña Tymp)
Inmitancia	Y (pestaña Tymp)
Inicio automático	Off
Referencia	Off
Velocidad de barrido	50 daPa/seg
Edad	≥ 6 meses
Datos normativos (226 Hz, pestaña Tymp)	Off
Indicador de pico	Off
Intervalo de presión	Normal
Presión de inicio	+200 daPa
Configuración de referencia	Auto

AJUSTES DE LA SECUENCIA AUTOMÁTICA

Fábrica [Sistema]

Secuencia	Prueba	Frecuencia	Тіро	Deterioro
1	Tymp	Sonda 226		
2	Reflejo-Ipsi	500	Intermitente	Off
3	Reflejo - Ipsi	1000	Intermitente	Off
4	Reflejo-Ipsi	2000	Intermitente	Off
5	Reflejo - Ipsi	4000	Intermitente	Off
6	Reflejo - Contra	500	Intermitente	Off
7	Reflejo - Contra	1000	Intermitente	Off
8	Reflejo - Contra	2000	Intermitente	Off
9	Reflejo - Contra	4000	Intermitente	Off

Secuencia automática 1: T+RT-I/C+RD-C [I/C+RD]

Secuencia	Prueba	Frecuencia	Тіро	Deterioro
1	Tymp	Sonda 226		
2	Reflejo - Ipsi	500	Intermitente	Off
3	Reflejo - Ipsi	1000	Intermitente	Off
4	Reflejo - Ipsi	2000	Intermitente	Off
5	Reflejo - Ipsi	4000	Intermitente	Off
6	Reflejo - Contra	500	Intermitente	On
7	Reflejo - Contra	1000	Intermitente	On

8	Reflejo - Contra	2000	Intermitente	Off
9	Reflejo - Contra	4000	Intermitente	Off

APÉNDICE B- DATOS TÉCNICOS

El TympStar Pro es un producto médico de diagnóstico activo. El dispositivo está clasificado como dispositivo Clase IIa según el Reglamento referente a Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 y como dispositivo de Clase II según la FDA de Estados Unidos.

Conformidad con los estándares		
Seguridad y compatibilidad IEC 60601-1: 2012		
alactromagnótica (EMC)		

electromagnética (EMC)	IEC 60601-1-2: 2015
Calibración y señal de prueba	ISO 389-2: 1994
	ISO 389-4: 1994
Inmitancia	IEC 60645-5: 2004, Tipo 1
	ANSI S3.39 (1987+R2002)
Protección contra fluidos	IPX0 - Equipo ordinario

Especificaciones generales

ASPECTOS AMBIENTALES		
Transporte y manipulación	El embalaje de transporte debe mantenerse alejado de la lluvia y en seco	
Temperatura	Funcionamiento: + 15° C a + 35° C (+ 59° F a + 95° F) Transporte: - 20° C a + 50° C (- 4° F a +122° F) Almacenamiento: 0° C a + 50° C (+32° F a +122° F)	
Humedad	Funcionamiento: Humedad relativa máxima 90 %, sin condensación, a 40º C Transporte y almacenamiento: Humedad relativa máxima 93 %, sin condensación	
Presión del aire ambiental	98 kPa – 104 kPa	
Altitud	Altitud máxima: 4000 metros (13 124 pies) por encima del nivel del mar	
Ubicación	Uso en interiores, entorno tranquilo	

Modo de funcionamiento	Continuo
Grado de movilidad	Equipo portátil
Vibración e impactos	No aplicable
Tiempo de calentamiento A temperatura ambiente +15° C a +35° C A temperatura ambiente; < +15° C	10 minutos 1 hora
Vida útil esperada	7 años
AL	MENTACIÓN
Fuente de alimentación (interna)	Tensión de entrada: 100 – 240 VAC, 350-150 mA Frecuencia de entrada: 50-60 Hz
Consumo de energía	60 vatios como máximo
Promedio de corriente de funcionamiento inactivo	220 mA
Promedio de corriente de funcionamiento realizando prueba	290 mA
Generación de calor - Pico de uso	110 BTU/HR
Generación de calor - Standby	85 BTU/HR
ASP	ECTOS FÍSICOS
Instrumento	
Altura	37 cm (14,5 pulg.)
Anchura	41 cm (16 pulg.)
Profundidad	28 cm (11 pulg.)
Peso	5,5 kilos (12 libras)
Caja de sondas para el hombro	
Altura	9,9 cm (3,875 pulg.)
Anchura	6,4 cm (2,5 pulg.)
Profundidad	2 cm (0,75 pulg.)
Peso	0,2 kilos (0,46 libras)

Sonda	
Altura	1,3 cm (0,5 pulg.)
Anchura	1,3 cm (0,5 pulg.)
Profundidad	3,76 cm (1,5 pulg.)
Peso	
<i>Transformador de aislamiento (opcional)</i>	
Eléctrico	Conmutable 120 VAC, 600 VA, 5,0 A
Salidas	4 NEMA
Altura	8,9 cm (3,5 pulg.)
Anchura	26,7 cm (10,5 pulg.)
Profundidad	16,5 cm (6,5 pulg.)
Peso	5,7 kilos (12,6 libras)

Sistema de medición

Señales de la sonda

Frecuencia	Precisión de la frecuencia	Distorsión armónica total
226 Hz	+/- 1%	< 1%
678 Hz	+/- 1%	< 1%
1000 Hz	+/- 1%	< 1%

Nivel de señal de la sonda

Frecuencia de la sonda	Nivel
226 Hz	85 dB SPL, 69 dB HL
678 Hz	72 dB SPL, 69 dB HL

4000.11	
1000 Hz	69 dB SPL, 69 dB HL

Intervalo de medición

Frecuencia	Intervalo de medición
226 Hz	-10 a +10 mmho
678 Hz	-21 a +21 mmho
1000 Hz	-32 a +32 mmho

Precisión de la medición

Modo	Intervalo de medición
Modo timpanograma con tono de sonda a 226 Hz	0,1 mmho o 5 %, el que sea mayor
Modo de reflejo con tono de sonda a 226 Hz	0,02 mmho o 5 %, el que sea mayor
Precisión del nivel de señal	+/- 1.5 dB SPL

Características temporales

Presentación del estímulo del reflejo	Intervalo de medición
Tiempo de subida de amplitud del estímulo del 10% al 90%	20 ms
Tiempo de bajada de amplitud del estímulo del 90% al 10%	20 ms
Rebasamiento	< 1 dB

SISTEMA NEUMÁTICO

Intervalo de presión	Intervalo de medición
Normal	+200 daPa a -400 daPa
Amplio	+400 daPa a -600 daPa

Límites máximos	+600 daPa a -800 daPa
Precisión del indicador de presión relativa	+/- 10% o +/- 10 daPa, el que sea mayor en cavidades de 0,5 cc a 5,0 cc
Tasa de cambio de presión	12,5, 50, 200, 600 daPa/seg +/- 10%

SISTEMA DE ESTÍMULO QUE ACTIVA EL REFLEJO ACÚSTICO

Señales de estímulo de tono puro

Frecuencia (Hz)	Nivel mínimo (dB HL)	Nivel máximo (dB HL) Ipsi	Nivel máximo (dB HL) Inserción contra	Nivel máximo (dB HL) Auricular- contra	Precisión de la frecuencia
250	35	85	105	105	+/- 3%
500	35	100	110	120	+/- 3%
1000	35	105	120	120	+/- 3%
2000	35	105	120	120	+/- 3%
4000	35	100	115	120	+/- 3%
Ruido de banda ancha	35	93	108	115	
Ruido de banda baja	35	94	109	115	
Ruido de banda alta	35	90	110	115	

Frecuencia (Hz)	RETSPL Sonda IPSI	RETSPL Inserción contra	RETSPL Auricular contra
250	24,5	14,0	27,0
500	9,5	5,5	13,0

1000	6,5	0,0	6,0
2000	12	3,0	8,0
4000	3,5	5,5	9,0
Ruido de banda ancha	7,0	7,0	7,0
Ruido de banda baja	9,0	9,0	9,0
Ruido de banda alta	7,0	7,0	7,0

Los valores de referencia de nivel cero (250 Hz-4000 Hz), son un estándar de GSI y se derivan de un estudio interno realizado según ISO-389-9. Los valores de referencia BBN, LBN y HBN fueron determinados por GSI usando el "Método de determinación de umbral".

NOTA: Los niveles se reducen como una función de volumen a una tasa de 1 dB SPL por cada 0,1 ml. La reducción del nivel empieza a 1,2 ml.

Distorsión armónica de tonos puros

Frecuencia	Intervalo de medición
500 Hz a 2000 Hz	< 5% a 100 dB HL
4000 Hz	< 5% a 80 dB HL
Todo	< 10 % al ajuste dB HL máximo

Señales de estímulo de ruido de banda ancha

Salida	Medición
Salida mínima	35 dB HL
Salida máxima	108 dB HL

Anchos de banda de ruido

Banda	Frecuencia
Banda baja	400 -1600 Hz

Banda alta	1600 - 4000 Hz
Banda ancha	400 - 4000 Hz Respuesta de espectro +/- 10 dB relativa a 1 KHz
Bordes de banda	Preciso hasta ±15%
Tasa de atenuación	> 12 dB/Octavas

Señales de estímulo clic

Salida mínima	35 dB SPL
Salida máxima de Ipsi	110
Salida máxima de contra	120 dB SPL
Velocidad	50-300/seg, +/- 1/seg

Intervalo de estímulo y rango mínimo

Incrementos de 1, 2 y 5 dB

Precisión del control de nivel de estímulo

+/- 0,5 dB

Multifrecuencia, Timpanometría de banda ancha, Señal de clic de banda ancha

Estímulo	226-8000 Hz banda ancha
Tasa de clic	21,5/segundo
Nivel para niños	96 dB peSPL
Nivel para adultos	100 dB peSPL

Control activado-desactivado para la presentación de estímulo y proporciones señal a ruido

Proporción de señal on/off	> 70 dB
Proporción señal a ruido	> 60 dB

Señal de estímulo pulsado

Para 250 y 500 Hz	
Periodo	124 ms
Tiempo de activación del estímulo	51 ms
Tiempo de desactivación del estímulo	73 ms
Tiempo de subida y bajada	6 ms
Para 1000 Hz y más	
Periodo	115 ms
Tiempo de activación del estímulo	46 ms
Tiempo de desactivación del estímulo	69 ms
Tiempo de subida y bajada	6 ms

Señales de estímulo externas

Tensión máxima	3 VAC
Impedancia de entrada	15 k Ohms a 0,5VRMS 1kHz máximo
lpsi	110 SPL
Contra	120 SPL

Calibración de las señales de estímulo externas

El requisito de tensión para la entrada externa es 0,5 VRMS a 1,0 VRMS. Una vez configurado, el estímulo no puede alterarse (tensión de frecuencia), o las salidas perderán su calibración.

La frecuencia del estímulo externo debe seleccionarse cuidadosamente para el tono de sonda con el cual se usará. Si el estímulo está demasiado cerca de la frecuencia del tono de la sonda, se producirá un artefacto del estímulo durante las pruebas Reflejo. Busque siempre si existe un artefacto del estímulo presentando el HL máximo en una cavidad de pared dura y observe si existe un desvío en el eje Y. La entrada externa se calibrará con datos predeterminados cuando salga de la fábrica. Los datos predeterminados asumen que se aplica una tensión de 1,0 VRMS, 1 kHz en la entrada y que la salida se calibra en SPL (es decir, la lectura del dial de 80 dB se proporcionará a 80 dB SPL de salida 1 kHz).

APÉNDICE C - ESPECIFICACIONES DE LAS CONEXIONES DE ENTRADA/SALIDA

CABLE ELÉCTRICO

Clavija	Descripción	3
1	Cable bajo tensión	1 2 2
2	Neutro	IEC C13
3	Tierra	

CONEXIÓN USB A ORDENADOR

Clavija	Descripción	
1	+ 5 V DC	
2	Data -	4 3 Type B
3	Data +	
4	GND	

CONEXIÓN LAN

Clavija	Descripción	
1	CTS	
2	DTR	
3	TXD	
4	SGND	
5	SGND	
6	RDX	
7	DSR	
8	RTS	

CONECTORES USB

Clavija	Descripción	
1	+ 5 V DC	
2	Data -	4 3 2 1 Type A
3	Data +	
4	GND	

ENTRADA DE RESPUESTA DEL PACIENTE

Clavija	Descripción	
1	Tierra	
2	Señal	6.3mm Mono

AURICULARES (2 CONECTORES, R, L)

Clavija	Descripción	
1	Tierra	
2	Señal (7Vrms a 10 Ohm; 60-20000Hz -3dB)	6.3mm Mono

SALIDA DC (SOLO PARA SU USO CON LA IMPRESORA SANIBEL DE 4")

Clavija	Descripción	
1	Señal de clavija central (12V DC, 0,5 A)	
2	Funda de conexión a tierra	/ <u> </u>
3	Tierra	

SALIDA PARA MONITOR EXTERNO

Clavij	Descripción	
а		
1	TMDS Data 2+	
2	TMDS Data 2, apantallado	18 16 14 12 10 8 6 4 2
3	TMDS Data 2-	
4	TMDS Data 1+	НОМІ Про А
5	TMDS Data 1, apantallado	
6	TMDS Data 1-	
7	TMDS Data 0+	
8	TMDS Data 0, apantallado	
9	TMDS Data 0-	
10	TMDS Clock+	
11	TMDS Clock apantallado	
12	TMDS Clock-	
13	CEC	
14	HEC Data-	
15	SCL (Serial Clock para DDC)	
16	SDA (Serial Data Line para DDC)	
17	DDC / CEC / HEC Tierra	
18	+5 V (50 mA max)	
19	Detección de Hot Plug (1.3)/HEC Data+ (1.4)	

ENTRADA EXTERNA

Clavija	Descripción	
1	Tierra	
2	Señal (la entrada externa está entre 15 mV y 500 mV para una lectura de 0 dB en un indicador VU; la impedancia de entrada es de 50 000 ohm.)	3.5 mm

CAJA DE SONDAS

Clavija	Descripción	
1	INTERRUPT	
2	DGND	(54321)
3	IPSI OUT	109876/
4	GND CONTRA	
5	GND PROBE MIC	15 Sub-D-HD
6	SCLK	
7	DGND	
8	GND IPSI	
9	PROBE TONE OUT	
10	MIC - IN	
11	SDATA	
12	Sonda +5 V	
13	CONTRA OUT	
14	GND PROBE TONE	
15	MIC + IN	

APÉNDICE D - SEGURIDAD, EMC Y ESTÁNDARES ASOCIADOS

Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles pueden afectar al TympStar Pro. Instale y utilice el TympStar Pro según la información sobre EMC presentada en este Apéndice.

El TympStar Pro ha sido probado para emisiones EMC e inmunidad como instrumento independiente. No utilice el TympStar Pro junto a o encima de otros equipos electrónicos. Si es necesario usarlo junto a otro equipo o encima de otro equipo, el usuario debe verificar el funcionamiento normal en la configuración.

El uso de accesorios, transductores, y cables distintos a los especificados a excepción de las piezas de reparación y mantenimiento vendidas por GSI como piezas de repuesto para los componentes internos, puede resultar en un aumento de EMISIONES o una INMUNIDAD disminuida del dispositivo. Cualquiera que conecte equipos adicionales será responsable de asegurar que el sistema cumple con la norma estándar IEC 60601-1-2.

PRECAUCIONES CON RESPECTO A EMC



Este instrumento es adecuado en entornos hospitalarios excepto en las proximidades de equipos quirúrgicos activos de HF y salas de RF de sistemas para la toma de imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta.

El uso de este instrumento al lado o apilado con otros equipos debería evitarse porque podría resultar en un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, este instrumento y los otros equipos deberían observarse para verificar que funcionan con normalidad.

Los equipos de comunicaciones RF portátiles (incluyendo periféricos como cables de antena y antenas externas), deberían ser usados a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquiera de las partes del TympStar Pro, incluyendo los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

El RENDIMIENTO ESENCIAL para este instrumento está definido por el fabricante como:

Este instrumento no tiene un RENDIMIENTO ESENCIAL.

La ausencia o pérdida del Rendimiento esencial no puede conllevar un riesgo inmediato inaceptable. El diagnóstico final siembre debería basarse en el conocimiento del facultativo.

El TympStar Pro está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Instrumento debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Aunque el instrumento cumple con los requisitos de EMC relevantes, deben tomarse precauciones para evitar la exposición innecesaria a los campos electromagnéticos, por ejemplo, de teléfonos móviles, etc. Si el dispositivo se usa junto a otro equipo, debe observarse que no aparezcan perturbaciones mutuas.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, y resultar en un funcionamiento inadecuado. Para garantizar el cumplimiento con los requisitos de EMC según se especifica en IEC 60601-1-2, es esencial usar solo los siguientes accesorios:

Artículo	Fabricante	Nº de artículo
Sonda TympStar Pro	Grason-Stadler	8104117
Auricular contralateral IP30	RadioEar	8101894
Auricular contralateral DD45	RadioEar	8105676

La conformidad con los requisitos de EMC según se especifica en IEC 60601-1-2 se garantiza si los tipos de cables y transductores son los especificados a continuación:

Artículo	Fabricante	Nº de artículo
Sonda TympStar Pro	Grason-Stadler	8104117
Auricular contralateral IP30	RadioEar	8101894
Auricular contralateral DD45	RadioEar	8105676
Cable eléctrico	Grason-Stadler	8011399

AVISO: El uso de los accesorios, transductores y cables con equipos/sistemas médicos distintos a este equipo puede resultar en un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo/sistema médico.

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El TympStar Pro está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del TympStar Pro debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.

Pruebas de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Directriz
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El TympStar Pro utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B Límites	El TympStar Pro es adecuado para su uso en todos los entornos comerciales, industriales,
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Categoría Clase A	empresariales, nospitalarios y residenciales.
Fluctuaciones de tensión/Emisiones de destellos IEC 61000-3-3	Conformidad	

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EQUIPOS DE COMUNICACIONES POR RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y EL TYMPSTAR PRO

El TympStar Pro está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones por RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del TympStar Pro puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el TympStar Pro como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal	Distancia de separación de acuerdo con el transmisor de frecuencia (m)			
	150 kHz a 80 MHz <i>d</i> = 1,17√ <i>P</i>	80 MHz a 800 MHz <i>d</i> = 1,17√ <i>P</i>	800 MHz a 2,5 GHz <i>d</i> = 2,23√ <i>P</i>	
0,01	0,12	0,12	0,22	
0,1	0,37	0,37	0,74	
1	1,17	1,17	2,23	
10	3,70	3,70	7,05	
100	11,70	11,70	22,30	

Para los transmisores con una potencia de salida máxima nominal no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia de los transmisores, donde *P* es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo de las estructuras, objetos y personas.

,		
 	= =	

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Conformidad	Entorno electromagnético - Directriz
Descarga electroestática (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 deben ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser mayor del 30 %.
Electricidad rápida transitoria/ráfaga IEC61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	No procede ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debería ser la de un entorno comercial o residencial normal.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	No procede	La calidad de la red eléctrica debería ser la de un entorno comercial o residencial normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión sobre las líneas de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	< 5% <i>U</i> T (caída de >95% en <i>U</i> T) para 0,5 ciclos 40% <i>U</i> T (caída de 60% en <i>U</i> T) para 5 ciclos 70% <i>U</i> T (caída de 30% en <i>U</i> T) para 25 ciclos < 5% <i>U</i> T (caída de >95% en <i>U</i> T) durante 5 seg	No procede	La calidad de la red eléctrica debería ser la de un entorno comercial o residencial normal. Si el usuario del sistema requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones en la red eléctrica, se recomienda utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o su batería.
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un

			entorno comercial o residencial típico.
Nota : <i>U</i> T es la tensión eléctrica C.A. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Prueba de inmunidad	CEI 60601 Nivel de prueba	Conformidad	Entorno electromagnético - Directriz
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	No debe utilizarse ningún equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil más cerca a alguna parte del TympStar Pro, incluyendo cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir
RF radiada	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	transmisor.
IEC 61000-4-3			Distancia de separación recomendada $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz donde P es la máxima clasificación de energía de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
			Las fuerzas de campo de los transmisores de RF, determinadas por un análisis electromagnético del sitio (a*) deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia (b*).
			Pueden darse interferencias cerca del equipo marcado:
			(((•))) ▲

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo de las estructuras, objetos y personas.
(a*) Las fuerzas de campo desde transmisores fijos, como estaciones base de teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, retransmisiones de radio AM y FM y retransmisiones de televisión no pueden predecirse de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores RF fijos, debe valorarse la realización de un estudio electromagnético in situ. Si la fuerza de campo medida en la ubicación en la cual el TympStar Pro se utiliza supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, el TympStar Pro debe observarse para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el TympStar Pro.

(b*) Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

AVISO: No existen desviaciones del estándar colateral y los usos permisibles.

AVISO: Todas las instrucciones necesarias para mantener el cumplimiento en relación con el EMC pueden encontrarse en la sección de mantenimiento de este manual. No se requieren medidas adicionales.

APÉNDICE E - GARANTÍA Y REPARACIÓN

Garantía

Nosotros, Grason-Stadler, garantizamos que este producto carece de defectos en materiales y fabricación y que, si se instala y utiliza correctamente, funciona de acuerdo con las especificaciones aplicables. Esta garantía se extiende por parte de GSI al comprador original del instrumento a través del distribuidor al que se lo compró, y cubre los defectos de material y mano de obra durante un período de un año a partir de la fecha de entrega del instrumento al comprador original. Si en un plazo de un año desde su envío original, se descubre que no se ha cumplido este estándar, será reparado o, según nuestro propio criterio, sustituido sin cargo, excepto los gastos de transporte, cuando se devuelva a una instalación autorizada de Grason-Stadler. Si se solicita servicio in situ, no se cobrarán los materiales ni la mano de obra; sin embargo, sí se cobrarán los gastos de desplazamiento según la tarifa actual del centro de servicio.

NOTA: la apertura de la carcasa del instrumento o los cambios en el producto no aprobados por escrito por Grason-Stadler anularán esta garantía. Grason-Stadler no será responsable de los daños indirectos, especiales, o resultantes, incluso si se ha dado aviso por adelantado de la posibilidad de dichos daños. Los transductores pueden perder su calibración debido a una manipulación brusca o a un impacto (caída). La vida útil de la sonda, las juntas de la sonda y las puntas auditivas depende de las condiciones de uso. Estas piezas solo están garantizadas frente a materiales o fabricación defectuosos.

ESTA GARANTÍA ANULA OTRAS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, PERO SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN FIN CONCRETO.

Reparación

Se recomienda no intentar reparar las averías por sí mismo ni encargar la tarea a personas no expertas. El equipo no debe ser reparado por el usuario. Las reparaciones deben ser realizadas únicamente por el personal del servicio técnico. Las únicas partes que pueden ser reparadas o sustituidas por el usuario son: Sonda OAE o punta y tubos del auricular de inserción.



No se permite ninguna modificación del equipo por parte de nadie que no sea un representante cualificado de GSI. La modificación del equipo podría ser peligrosa. Si se modifica este equipo, deberá realizarse una inspección y una prueba adecuadas para garantizar un uso seguro y continuado del mismo.

Para garantizar el buen funcionamiento de su instrumento, el GSI TympStar Pro debe ser revisado y calibrado al menos una vez al año. Esta revisión debe realizarse por su distribuidor o por un servicio técnico autorizado de GSI.

Cuando devuelva el instrumento para su reparación o calibración es imprescindible enviar con él los transductores acústicos. Envíe el aparato únicamente a un centro de servicio autorizado. Incluya una descripción detallada de los fallos. Para evitar daños durante el transporte, utilice, si es posible, el embalaje original al devolver el instrumento.

Grason-Stadler facilitará los diagramas del circuito, listas de piezas de los componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información para ayudar al personal técnico cualificado a reparar el instrumento. Encontrará esta información en el Manual de mantenimiento y reparación que puede ser pedido a GSI o al distribuidor de GSI.

APÉNDICE F - RECICLAJE Y ELIMINACIÓN



Muchas leyes y regulaciones locales requieren procedimientos especiales para reciclar o desechar los equipos eléctricos y los residuos relacionados incluyendo baterías, circuitos impresos, componentes eléctricos, cableado y otros elementos de los dispositivos electrónicos. Siga todas las leyes y regulaciones locales para desechar adecuadamente las baterías y otras piezas de este sistema.

A continuación verá la dirección de contacto para la devolución o eliminación adecuada de los residuos electrónicos de los productos de Grason-Stadler en Europa y otros lugares. La información de contacto de la WEE en Europa es:

Grason-Stadler c/o DGS Diagnostics A/S Audiometer Alle 1 5500 Middelfart Dinamarca