

# GSI TYMPSTAR PRO™



## MANUAL DEL USUARIO



Part Number D-0118517 Rev B

Setting The Clinical Standard

[www.grason-stadler.com](http://www.grason-stadler.com)

Grason-Stadler, 10395 West 70th Street, Eden Prairie, MN, USA 55344  
800-700-2282 • 952-278-4402 • fax 952-278-4401 • e-mail [info@grason-stadler.com](mailto:info@grason-stadler.com)

 **gsi**  
Grason-Stadler

**Página en blanco.**

**Título:** GSI TympStar Pro™ Manual del Usuario del Analizador Clínico de Oído Medio

**Fabricante**

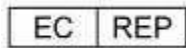
Grason-Stadler, Inc.  
10395 West 70th Street  
Eden Prairie, MN 55344  
Estados Unidos de América

**Copyright © 2019 Grason-Stadler.** Todos los derechos reservados. No se podrá reproducir ninguna parte de la presente publicación por cualquier forma o medio sin la autorización previa por escrito de Grason-Stadler. La información contenida en la presente publicación es de propiedad de Grason-Stadler.

Este producto incorpora software desarrollado por terceros y redistribuido de conformidad con los acuerdos de licencias. Los avisos sobre Derechos de Autor y licencias para estas librerías externas se detallan en documentos suplementarios que se incluyen con las aplicaciones de software distribuidas con este producto.

**Cumplimiento**

Grason-Stadler es una sociedad certificada bajo la norma ISO 13485.



Representante de la Autoridad Europea  
Grason-Stadler  
c/o DGS Diagnostics A/S  
Audiometer Alle 1  
5500 Middelfart  
Dinamarca



## Contenidos

Contenidos .....	4
Prefacio .....	7
Convenciones del manual.....	7
Símbolos regulatorios.....	7
Precaución .....	8
Precauciones de seguridad .....	9
Advertencias y Precauciones .....	10
Advertencia-General .....	11
Advertencia- Conexión de Equipos Adicionales.....	11
Advertencia- Peligro de shock eléctrico.....	11
Advertencia- Puesta a tierra .....	11
Advertencia-Explosión.....	12
Advertencia- Caída de tensión e interrupciones .....	12
Advertencia-Conexiones .....	12
Advertencia- Seguridad de la batería .....	12
Precaución-General .....	12
Reciclado/ Eliminación de residuos .....	12
Responsabilidad del cliente.....	14
Garantía .....	14
Capítulo 1: Introducción .....	16
Uso previsto y usuarios previstos .....	16
Contraindicaciones .....	16
Descripción y principios de Operación .....	16
Capítulo 2: Instalación .....	19
Inspección externa.....	19
Desembalaje .....	19
Configuración inicial.....	20
Capítulo 3: Conectores, controles e indicadores .....	21
Panel posterior.....	21
Panel del lado derecho.....	23
Panel del lado izquierdo .....	24
Etiqueta del panel inferior .....	24
Caja de la sonda.....	26
Capítulo 4: Controles del panel frontal .....	27
Alimentación .....	27

Examinador .....	27
Paciente .....	27
Borrado de Datos.....	27
Botones del tipo de prueba .....	28
Screener.....	28
Tymp .....	28
Reflex .....	28
ETF.....	28
More .....	28
Controles de Timpanometría .....	29
Manual.....	29
Hold.....	29
Stop.....	29
Start .....	29
Control de presión .....	29
Controles de estímulo del reflejo.....	30
Estímulo .....	30
Intensidad .....	30
Presentar.....	30
Transferencia de Datos .....	31
Configurar .....	31
Capítulo 5: Visualización del tipo de prueba .....	33
Monitor de visualización.....	33
Pantallas del tipo de prueba.....	33
Pruebas de screener .....	36
Timpanometría .....	42
Prueba de reflejos .....	51
Decaimiento del reflejo (Reflex Decay).....	60
Función del Tubo de Eustaquio (ETF -por sus siglas en inglés) - Intacto.....	65
Función del Tubo de Eustaquio (ETF -por sus siglas en inglés) - Perforado.....	72
Capítulo 6: Operación .....	75
Verificaciones preliminares.....	75
Evaluaciones típicas .....	77
Botones del tipo de prueba .....	77
Timpanometría .....	78
Reflejo acústico.....	79

Capítulo 7: Aplicación de Configuración e Integración .....	81
Aplicación de Configuración TympStar Pro .....	81
Servicios del Instrumento GSI (GSI Instrument Services).....	85
Software de Gestión de Datos GSI Suite.....	85
OtoAccess™.....	86
Noah 4 .....	86
AudBase .....	86
Capítulo 8: Mantenimiento de rutina .....	87
Control de prueba preliminar de timpanometría .....	87
Control rápido de calibrado para sonda.....	87
Control biológico del calibrado.....	89
Verificación de la calibración del estímulo externo .....	89
Mantenimiento preventivo .....	89
Pantalla Táctil LCD.....	90
Agentes limpiadores y desinfectantes .....	91
Limpieza de dispositivos que tienen contacto con el paciente .....	91
Cuidado de la sonda .....	92
Apéndice 2: Especificaciones .....	99
Apéndice 3: Mensajes de error.....	103
Apéndice 4: Compatibilidad electromagnética.....	104
Compatibilidad electromagnética.....	104
Seguridad eléctrica, electromagnética y estándares relacionados .....	104
Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética .....	106
Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética .....	107
Apéndice 5: Estándares audiométricos .....	108

## Prefacio

Este manual del usuario brinda información sobre el analizador de oído medio GSI TymStar Pro. El presente manual es para uso de personal técnico calificado.

## Convenciones del manual





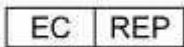



En este manual las siguientes dos etiquetas identifican condiciones y procedimientos potencialmente peligrosos o perjudiciales.









La etiqueta **ADVERTENCIA** identifica condiciones o prácticas que pueden presentar peligro para el paciente y/o usuario.

La etiqueta **PRECAUCIÓN** identifica condiciones o prácticas que podrían resultar en daños al equipo.

**NOTA:** Las notas ayudan a identificar áreas de posible confusión y a prevenir posibles problemas durante el Operación del sistema.

## Símbolos regulatorios

Símbolo	Descripción
	Cumple con la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.
	Símbolo para designar el “NÚMERO DE SERIE”.
	Devolver a un Representante Autorizado: se debe llevar a cabo un procedimiento especial de eliminación de residuos.
	Equipamiento Médico Clasificado por Intertek Testing Services NA Inc. con respecto a shock eléctrico, incendio y peligros mecánicos únicamente, de conformidad con la norma UL 60601-1. Clasificado en virtud de la Directiva Médica de Dispositivos (93/42/EEC) como dispositivo Clase IIa.
	Símbolo para “Representante Europeo”.
	Símbolo para “Fabricante”.
	Símbolo para “Fecha de fabricación”.
	Atención, ver los documentos adjuntos.

	<p>Pieza en contacto con el paciente de clase B, según la norma IEC 60601-1.</p>
	<p>Encendido/Apagado- Próximo a tomas de red eléctrica.</p>
	<p>Mantener seco.</p>
	<p>Este lado hacia arriba.</p>
	<p>Monitor</p>
	<p>Interruptor de respuesta del paciente.</p>
	<p>Consulte las instrucciones de uso / instrucciones de uso. Una copia del manual de operación está disponible en este sitio web: <a href="http://www.grason-stadler.com">www.grason-stadler.com</a> Se puede solicitar una copia impresa de las instrucciones de funcionamiento a Grason-Stadler para su envío en un plazo de 7 días; o puede ponerse en contacto con su representante local.</p>
	<p>Consulte las instrucciones de uso / instrucciones de uso. Una copia del manual de operación está disponible en este sitio web: <a href="http://www.grason-stadler.com">www.grason-stadler.com</a> Se puede solicitar una copia impresa de las instrucciones de funcionamiento a Grason-Stadler para su envío en un plazo de 7 días; o puede ponerse en contacto con su representante local.</p>

## Precaución

Las leyes federales de Estados Unidos de América restringen la venta de este dispositivo para o bajo la orden de médicos o profesionales licenciados para el cuidado de la audición



## Precauciones de seguridad

Se deben observar en todo momento las siguientes precauciones de seguridad. Se deben seguir las precauciones de seguridad general al momento de trabajar con el equipamiento eléctrico. La falta de observancia de estas precauciones podría resultar en daños a los equipos o lesiones al operador o al paciente.

El empleador debería capacitar a todos los empleados sobre el reconocimiento y la prevención de condiciones inseguras y reglamentaciones aplicables a su ambiente de trabajo con el fin de controlar o eliminar riesgos u otras exposiciones a enfermedades o lesiones.

Se entiende que las reglas de seguridad dentro de cada organización pueden variar. Si existiera conflicto entre el material contenido en este manual y las reglas de la organización para el uso de este instrumento, tendrán prioridad las reglas más estrictas.

Este dispositivo debería ser usado únicamente por profesionales dedicados a la salud auditiva tales como audiólogos, otorrinolaringólogos, investigadores o técnicos bajo la supervisión directa de alguno de los especialistas mencionados. Los usuarios deberían utilizar sus habilidades profesionales al interpretar los resultados y hacer esto en conjunción con otras pruebas que consideren necesarias de acuerdo con sus habilidades profesionales. El uso incorrecto podría llevar a resultados erróneos.

Los niveles máximos de sonido (superiores a 100 dB HL) que pueden ser generados por el sistema son capaces de causar lesiones graves al oído. Antes de colocar la sonda al paciente, asegúrese de lo siguiente:

- a. El sistema esté funcionando.
- b. Los niveles de audición a ser utilizados en la configuración de prueba sean correctos.
- c. El operador haya realizado previamente una comprobación biológica del estímulo.

El cliente es responsable de mantener el software del sistema en una ubicación segura.

No utilice cables de extensión ni con este instrumento ni para el Transformador de Aislamiento (en caso de ser provisto). En caso de usar cables de extensión, recuerde que pueden causar problemas de integridad de la conexión a tierra e impedancia.

Además de las consideraciones sobre seguridad eléctrica, las tomas de corriente con conexión a tierra deficiente o conectadas en forma incorrecta podrían causar resultados imprecisos debido a la injerencia de interferencia de las tomas de red eléctrica.

**LOS EQUIPOS CONECTADOS AL INSTRUMENTO GSI Y UTILIZADOS EN LAS PROXIMIDADES DEL PACIENTE DEBEN ESTAR ALIMENTADOS POR UNA FUENTE DE ELECTRICIDAD AISLADA PARA MANTENER LA**

**SEGURIDAD ELÉCTRICA DE TODO EL SISTEMA.** Es posible adquirir una fuente de alimentación aislada directamente a GSI o a cualquier otro proveedor aprobado por GSI.

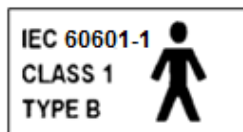
El operador debe tener cuidado de no tener contacto con la computadora o con la impresora y con el paciente al mismo tiempo.

## Advertencias y Precauciones

GSI TympStar Pro está diseñado para ser usado con tomacorrientes de grado hospitalario. Conectar un adaptador de tres clavijas a uno de dos clavijas entre el enchufe del GSI TympStar Pro y un tomacorriente de CA o cable de extensión puede derivar en lesiones al personal o daños al equipo.

No bloquear el acceso al interruptor de encendido.

Los instrumentos que llevan la etiqueta de Underwriters Laboratories, Inc. deberían ser interconectados con accesorios que cuenten con la compatibilidad eléctrica correcta y que estén enumerados como accesorios que cumplen con los requisitos de la Norma UL para Equipamiento Médico y Dental. Las conexiones de accesorios que no cumplen con esos requisitos pueden resultar en la pérdida de corriente eléctrica que exceda los niveles permitidos por la norma y pueden significar un riesgo de shock eléctrico para la persona que esta siendo sometida a la prueba.



Este ícono indica que el GSI TympStar Pro cumple con los requisitos Clase 1, Tipo B de la norma IEC 60601-1

El GSI TympStar Pro está diseñado para cumplir con las normas IEC y UL 60601-1 cuando se utiliza en las proximidades del paciente.

Ante la presencia de intensidades altas, aparecerá una luz amarilla como indicador de advertencia (IEC 60645-1 y ANSI S3.6).

Los programas que tienen la intención de brindar registros confiables de mediciones del oído medio deberían ser llevados a cabo y supervisados por personal debidamente capacitado.

No se utiliza el látex en ninguna parte del proceso de fabricación. El material base para los adaptadores de los auriculares de goma de siliconas.

Utilice siempre puntas auriculares (eartips) en los auriculares de inserción. El uso de auriculares de inserción sin montar las puntas auriculares en el extremo de inserción podría rasguñar el canal auditivo.

Siempre debe usarse una punta auricular sobre la sonda. Usar la sonda sin la punta auricular de la sonda puede dañar al paciente.

Las puntas auriculares son de un solo uso. El uso de puntas auriculares descartables asegura las condiciones sanitarias para cada paciente.

## Advertencia-General

El uso adecuado de este dispositivo depende de la lectura minuciosa de todas las instrucciones y etiquetas. Se deben seguir todos los estándares de seguridad establecidos por cada lugar de trabajo.

No se permiten modificaciones al equipo por parte de terceros que no sean representantes calificados de GSI.

## Advertencia- Conexión de Equipos Adicionales

Los equipos secundarios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificados de conformidad con las normas IEC pertinentes (IEC 950 para procesamiento de datos o IEC 60601-1 para equipamiento médico y/o Directivas Europeas). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la norma del sistema IEC 60601-1-1. Todo aquel que conectare equipamiento adicional al puerto de entrada de señal o de salida de señal configura un sistema médico según la norma IEC 60601-1-1. En caso de duda, consultar al departamento de servicio técnico o a un representante local de GSI. Conectar todos los equipos no médicos a la Fuente de Electricidad Aislada de GSI.

Los tomacorrientes de CA en el transformador/ caja de alimentación aislada son para uso con componentes aprobados por GSI únicamente. El uso de otros equipos puede resultar en daños a la unidad de alimentación. Se deben seguir todos los estándares de seguridad establecidos por cada lugar de trabajo.

<p><b>NOTA:</b> Si el instrumento está conectado a una computadora, la alimentación al monitor y a la computadora debe estar controlada por el transformador de aislamiento. Se deben dejar siempre los interruptores del monitor y la computadora en posición ENCENDIDO (ON) y controlar la alimentación del transformador de aislamiento. Siempre se debe poner el sistema en posición APAGADO (OFF) antes de conectar o desconectar componentes del sistema para ayudar a prevenir lesiones a las personas.</p>
--

## Advertencia- Peligro de shock eléctrico

No abrir la carcasa del instrumento GSI. No sacar ninguna cobertura del instrumento GSI. Las reparaciones deben ser realizadas por personal calificado.

## Advertencia- Puesta a tierra

Para evitar el riesgo de shock eléctrico, este equipo debe ser conectado únicamente a redes eléctricas con protección de toma a tierra.

Este dispositivo utiliza un cable triple de alimentación con un enchufe de grado hospitalario (para aplicaciones internacionales, enchufe aprobado según la norma IEC 60601-1). El chasis tiene puesta a tierra. Para confiabilidad de puesta a tierra, se debe conectar el dispositivo a un tomacorriente de grado hospitalario o

receptáculo único hospitalario (para aplicaciones fuera de los Estados Unidos, tomacorriente aprobado por la norma IEC 60601-1). Se debe inspeccionar el cable de alimentación con frecuencia para verificar su desgaste u otros daños. No se debe utilizar el aparato si el cable de alimentación o el enchufe presentan daños. Una conexión a tierra hecha de manera incorrecta es un peligro para la seguridad. Se debe verificar periódicamente el sistema y la integridad de la conexión a tierra.

## **Advertencia-Explosión**

Este sistema no es a prueba de explosiones. No lo use ante la presencia de anestésicos inflamables u otros gases.

## **Advertencia- Caída de tensión e interrupciones**

Hay cuatro (4) detectores UV en el dominio digital, dos (2) sobre los detectores de corriente en el dominio analógico, uno para el USB y cuatro (4) detectores OV/UV en las líneas principales de alimentación. Si sólo UNO falla, cualquier salida a los transductores será silenciada.

## **Advertencia-Conexiones**

No se debe encender el equipo hasta que todos los cables estén debidamente conectados y verificados. Para las instrucciones de configuración sírvase ver este manual, el cual acompaña a todas las entregas del sistema. Se debe apagar el sistema antes de conectar o desconectar los componentes o accesorios.

## **Advertencia- Seguridad de la batería**

Este instrumento contiene una batería de litio con forma de moneda para reloj de tiempo real. La expectativa de vida de la batería es de 10 años. El usuario no debe cambiar la batería. Las baterías pueden explotar o causar quemaduras en caso de ser desarmadas, aplastadas o expuestas al fuego o a altas temperaturas. No provoque cortocircuitos.

## **Precaución-General**

Si el sistema no está funcionando adecuadamente, no lo utilice hasta que se realicen todas las reparaciones necesarias y la unidad sea testeada y calibrada para su uso adecuado de conformidad con las especificaciones publicadas por Grason-Stadler.

## **Procedimiento de apagado**

Para apagar el GSI TympStar Pro, use el interruptor de encendido que está en el lado derecho del dispositivo.

## **Reciclado/ Eliminación de residuos**

Muchas leyes y reglamentaciones locales exigen procedimientos especiales para reciclar o eliminar equipos eléctricos y residuos relacionados, inclusive baterías, paneles de circuitos impresos, componentes electrónicos, cableado y otros elementos de dispositivos electrónicos. Se deben cumplir las leyes y reglamentaciones locales sobre el procedimiento correcto de eliminación de baterías y otras partes del sistema.

A continuación está la dirección de contacto para la correcta devolución o eliminación de residuos electrónicos relacionados con los productos de Grason-Stadler en Europa y en otros lugares.

La información de contacto para la gestión de residuos procedentes de equipos eléctricos y electrónicos en Europa es:



Grason-Stadler  
c/o DGS Diagnostic A/S  
Audiometer Alle 1  
5500 Middelfart  
Denmark

## Responsabilidad del cliente

### ¡Advertencia!

Este producto y sus componentes funcionarán de manera confiable solamente si son utilizados y mantenidos de conformidad con las instrucciones contenidas en este manual, con las etiquetas que lo acompañan y/o sus prospectos. No debe usarse el producto si estuviera defectuoso. Asegúrese de que todas las conexiones a accesorios externos estén ajustadas y aseguradas adecuadamente. Las partes que pudieran estar rotas o que faltaran, o que estuvieran visiblemente desgastadas, deformadas o contaminadas deben ser reemplazadas de inmediato con repuestos originales y limpios fabricados por GSI o puestos a disposición del cliente por esa empresa.

Este producto no debe ser usado ante la presencia de fluido que pueda entrar en contacto con componentes electrónicos o el cableado. En caso de que el usuario sospechare que los fluidos han tomado contacto con los componentes del sistema o sus accesorios, la unidad no debería usarse hasta que un técnico autorizado por GSI la considere una unidad segura.

NO lo utilice ante la presencia de mezclas gaseosas inflamables. Los usuarios deben considerar la posibilidad de explosiones o incendios al usar este dispositivo cerca de gases anestésicos inflamables.

NO use el TympStar Pro en ambientes muy enriquecidos con oxígeno tales como la cámara hiperbárica, la carpa de oxígeno, etc.

Haga revisar frecuentemente la seguridad eléctrica de la unidad por un técnico con el fin de mantener el cumplimiento de las normas IEC y UL 60601-1.

El equipo no debe ser reparado por los usuarios. Las reparaciones y el cambio de baterías deben ser realizados únicamente por un representante de servicios autorizado. GSI pondrá a disposición las instrucciones y los diagramas que sean necesarios para reparar dispositivos que estime conveniente reparar en campo.

## Garantía

Nosotros, Grason-Stadler, garantizamos que este producto se encuentra libre de defectos en sus materiales y mano de obra y que al ser instalado y utilizado de manera adecuada, funcionará de conformidad con las especificaciones aplicables. Si dentro del plazo de un año a partir del embarque original, se determina que no cumple con este estándar, será reparado o, a opción nuestra, reemplazado sin cargo (con excepción de los gastos de transporte) en caso de que sea devuelto en alguna de las instalaciones autorizadas de Grason-Stadler. En caso de solicitar servicio técnico en campo, no se cobrará el trabajo ni los materiales, pero sí se cobrarán los viáticos según la tarifa que establezca oportunamente el Centro de Servicios.

**NOTA:** Grason-Stadler anulará esta garantía si se realizaran cambios no autorizados por escrito y por la empresa a este producto. Grason-Stadler no será responsable por daños mediatos, inmediatos ni especiales aún en el caso de haber notificado previamente por escrito sobre la posibilidad de tales daños.

LA PRESENTE GARANTÍA ES EN LUGAR DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUSIVE, SIN CARÁCTER TAXATIVO, GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN PARA UN FIN EN PARTICULAR.

## Capítulo 1: Introducción

### Uso previsto y usuarios previstos

El GSI TympStar Pro está previsto para ser usado para la medición de la impedancia/ admitancia acústica y las emisiones otoacústicas dentro del canal auditivo externo humano. Estas mediciones son útiles en la evaluación, identificación, documentación y el diagnóstico de disfunciones del oído. Este dispositivo está previsto para ser usado en pacientes de todas las edades. El GSI TympStar Pro está previsto para ser usado por audiólogos, otorrinolaringólogos, profesionales del cuidado de la salud auditiva o técnicos capacitados. El GSI TympStar Pro está previsto para ser usado en hospitales, clínicas u otras instalaciones de cuidado de la salud en ambientes tranquilos y adecuados para la realización de pruebas.

### Contraindicaciones

El examen del canal auditivo con un otoscopio iluminado es un pre requisito esencial para una prueba exitosa del oído medio. Asegúrese que el canal está libre de cualquier obstrucción. Si la entrada del canal esta obturada o si sale fluido del canal auditivo, no debe intentarse realizar una timpanometría hasta que estas condiciones cesen. No deben realizarse estas pruebas en pacientes con las condiciones que se listan a continuación sin la aprobación de un médico:

- Estapedectomía o cualquier otra cirugía de oído medio reciente.
- Otorrea.
- Trauma agudo del canal auditivo externo.
- Molestias (por ejemplo otitis externa severa).
- Presencia de Tinnitus, hiperacusia u otra sensibilidad a los sonidos fuertes pueden contraindicar las pruebas con estímulos de alta intensidad

### Descripción y principios de Operación

El analizador de oído medio GSI TympStar Pro es un instrumento clínico auditivo de impedancia/admitancia (Tipo 1). El GSI TympStar Pro es un instrumento de avanzada y computarizado que se basa en la sofisticación, funcionalidad y flexibilidad del GSI TympStar.

Los principales componentes del instrumento GSI TympStar Pro consisten en una unidad de escritorio con pantalla LCD y un montaje de sondas que tiene una sonda y una caja de la sonda conectada al dispositivo. El sistema incluye un auricular de inserción contralateral, adaptadores de auriculares y una cavidad de prueba.





La sonda contiene un micrófono, dos receptores y un canal de aire. Uno de los receptores es el generador de tonos de sonda. El segundo receptor se usa para la señal del estímulo de reflejo acústico. El micrófono mide la respuesta. El canal de aire se conecta al sistema de bombeo que posibilita suministrar presión de aire al tímpano. La energía acústica, comúnmente denominada tono de sonda, se introduce en un canal auditivo herméticamente sellado. La intensidad de ese tono se monitorea por medio de un micrófono con mediciones que se toman en intervalos fijos de tiempo.

Conforme se varía la presión dentro del conducto auditivo, el tímpano está sujeto a grados variables de esfuerzo que alteran su movilidad. La movilidad máxima ocurrirá cuando se iguale la presión que exista a ambos lados del tímpano. Los cambios en la movilidad del tímpano tienden a producir cambios en el nivel del tono de sonda dentro del conducto auditivo. Los cambios en la intensidad del tono de sonda indican la cantidad de energía sonora que ingresa al oído medio.

El reflejo acústico consiste en una respuesta por parte de uno o más músculos del oído medio a una estimulación acústica por sobre el umbral de la vía auditiva. Para provocar un reflejo acústico, se presenta un estímulo acústico al oído (tono puro, ruido o clic) por medio de la sonda o un auricular. La contracción del músculo del estribo y/o del músculo tensor del tímpano hace que el tímpano y la cadena osicular

se pongan más rígidos. De ese modo, disminuye la facilidad con la cual el sonido entra en la vía auditiva.

El GSI TympStar Pro puede realizar pruebas de diagnóstico completas en forma manual o automática para el análisis de la función del oído medio. La prueba diagnóstica incluye la medición de la inmitancia estática, plana y compensada, y la timpanometría, controlando la presión en forma manual o automática. La admitancia (Y), y sus componentes Susceptancia (B) y Conductancia (G) pueden ser medidos con frecuencias de tono de sonda de 226, 678 y 1000 Hz. El GSI TympStar Pro genera ruido y tonos puros como señales activadoras del reflejo acústico para la medición de reflejos acústicos ipsilaterales y contralaterales. La serie completa de pruebas incluye:

- Timpanometría diagnóstica
- Screening de timpanometría y reflejos
- Umbral del reflejo acústico
- Decaimiento del reflejo acústico
- Prueba de función del Tubo de Eustaquio

Los operadores tienen la opción de usar los parámetros de prueba pre programados por GSI o configurar sus propios criterios de pruebas. Una pantalla grande y táctil de cristal líquido (LCD) muestra claramente las opciones de configuración de las pruebas y las alternativas posibles. Los valores de admitancia y presión aparecen en la pantalla LCD junto con más información digital en forma continua, además del estado de la prueba. Los resultados de la medición timpanométrica son ajustados automáticamente. Todas las mediciones “Y”, “B” y “G” realizadas en frecuencias de tono de sonda de 226 Hz, 678 Hz y 1000 Hz se expresan en mmhos. Es posible introducir estímulos de prueba de reflejo desde una fuente externa y presentarlos por control externo. En todos los modos de prueba se dispone de un cursor para destacar numéricamente las posiciones sobre los ejes X e Y. Los resultados de las pruebas se muestran en tiempo real, de manera que el usuario puede ver los resultados mientras se realizan las mediciones. Se pueden guardar, imprimir o enviar los datos a una computadora a fin de realizar informes o importar los datos a una historia clínica electrónica.

## Capítulo 2: Instalación

### Inspección externa

A pesar de que el GSI TympStar Pro fue cuidadosamente probado, inspeccionado y embalado para su embarque, es una buena práctica una vez recibido el instrumento examinar inmediatamente el exterior de la caja para descartar signos de daños. Notifique al transportista en caso de observar daños.

### Desembalaje

Retire con cuidado el GSI TympStar Pro de su embalaje. Si el instrumento muestra signos de haber sufrido daños, notifique inmediatamente al transportista de manera que se pueda realizar el reclamo pertinente. Asegúrese de guardar todo el material de embalaje de manera que el ajustador de reclamo también pueda inspeccionarlo. Tan pronto como el transportista haya finalizado la inspección, notifique a un representante de Grason-Statler.

Si el instrumento debe ser devuelto a fábrica, vuelva a embalarlo cuidadosamente en el contenedor original (en caso de ser posible) y devuélvalo (con los gastos de transporte pagados) a la fábrica para que se realicen los ajustes necesarios.

**NOTA:** Guarde el material de embalaje y el contenedor de envío original de manera que el instrumento pueda ser embalado correctamente si debe ser devuelto al centro de servicios local para su reparación o calibrado.

Verifique que todos los accesorios enumerados en la tabla sean recibidos en buenas condiciones. Si faltan accesorios deberá notificar de inmediato a un representante de Grason-Statler.

Número de parte	Descripción
8108266	Unidad de escritorio GSI TympStar Pro incluyendo montaje de Sondas Tympstar Pro* y Auricular de inserción contralateral*
8109427	Caja de muestras de puntas auriculares para las sondas (3-18,5mm)*
8515033	Correa de hombro *
8013166	Correa para la muñeca*
8006690	Clip para la sonda*
8108193	Kit de montaje de la sonda
8108227	Cavidad de prueba
8108329	Memoria flash Aplicación informática de TympStar Pro
8109060	Memoria flash con GSI Suite
8108100	Kit con tubos de sonda de reemplazo
8109405	Kit con puntas de sonda de reemplazo
8108944	Kit de limpieza de la sonda
8107449	Paño para la limpieza del LCD

8108506	Teclado inalámbrico
8011241	Cable USB de 2 m
8108380	Cable USB de 10 m
Accesorios Opcionales	
8100465	Transformador de aislamiento
8105676	

\* = Piezas del dispositivo que tienen contacto con el paciente

**NOTA:** Los números de parte pueden cambiar periódicamente. Sírvase verificar los números de parte vigentes con su representante de Grason-Stadler.

## Configuración inicial

Coloque el instrumento en una superficie estable o mesa donde será usado. Debe estar cerca de un tomacorriente de pared con puesta a tierra. Sujete con cuidado los accesorios a sus correspondientes conectores, debidamente marcados.

Busque el interruptor de encendido en el panel derecho del instrumento y mueva el interruptor a la posición de ENCENDIDO (ON). Cuando el dispositivo se encienda, se iluminará la pantalla LCD y la información en el display LCD indicará que el sistema se está inicializando. Una vez que el sistema haya completado su inicialización se encenderán los indicadores de la sonda.

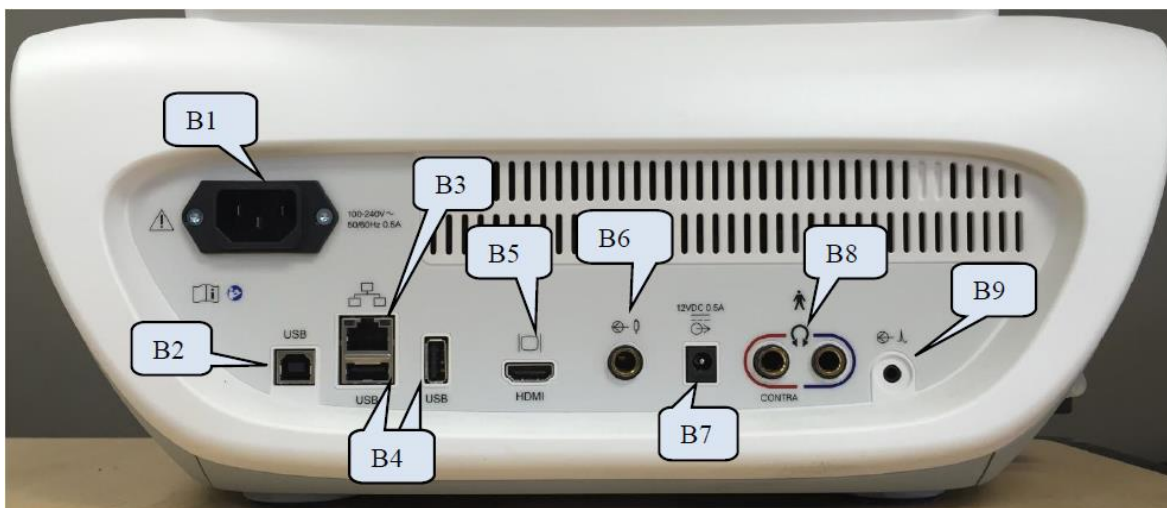
El sistema se encenderá en el modo de prueba configurado de fábrica (para configurar un modo de encendido diferente, vea la sección software de configuración para PC). La luz verde de caja de la sonda comenzará a parpadear, lo que indica que el instrumento está listo para comenzar la prueba. Si se encienden la luz verde y la luz amarilla al mismo tiempo luego del encendido, significa que la sonda está ocluida o bien que el software del timpanograma no se ha inicializado correctamente. Mueva el interruptor de encendido a la posición de APAGADO (OFF), compruebe si la punta de la sonda está ocluida y vuelva a colocar el interruptor de encendido en la posición ENCENDIDO (ON). Si ambas luces (verde y amarilla) continúan encendidas y la sonda no está ocluida, contacte a un representante de Servicios o al Departamento de Servicio al Cliente para que lo reparen.



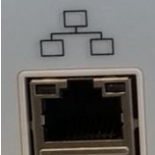


Permita que el instrumento se caliente durante 10 minutos aproximadamente antes de realizar pruebas. Esto permite que los circuitos electrónicos se estabilicen antes de su uso. Si la temperatura de almacenamiento fuere menor que la temperatura ambiente, deje pasar más tiempo para que el instrumento alcance la temperatura ambiente.



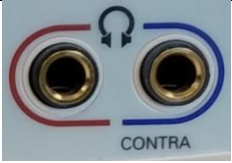

## Capítulo 3: Conectores, controles e indicadores

### Panel posterior

Los conectores del panel posterior del GSI TymptStar Pro se muestran en el siguiente diagrama.



	Conexión	Descripción	Gráfico
<b>B1</b>	<b>Entrada de la red eléctrica.</b>	IEC 14 <b>ADVERTENCIA:</b> Para evitar el riesgo de shock eléctrico, este equipo debe ser conectado únicamente a redes eléctricas con protección de toma a tierra.	
<b>B2</b>	<b>Conexión USB</b>	Conector USB tipo B. Usado para conectar el TymptStar Pro a la PC.	
<b>B3</b>	<b>Conexiones LAN</b>	Conexión Ethernet RJ45 No soportado actualmente	
<b>B4</b>	<b>Conectores USB</b>	Conector USB tipo A. Usado para conectar el TymptStar Pro a una impresora o para conectar una memoria USB.	
<b>B5</b>	<b>Salida de monitor externo</b>	Salida HDMI - sólo para señales de video, sin audio, resolución 800 x 600. <b>NOTA:</b> <u>Para mantener la relación de aspecto de los timpanogramas</u> , las especificaciones recomendadas de monitores externos son:	

	Conexión	Descripción	Gráfico
		monitor HDMI de alta resolución, pantalla de 21,5 pulgadas que soporte resolución de 800 x 600.	
<b>B6</b>	<b>Entradas de respuestas del paciente.</b>	Toma monoaural de 6,35 mm para interruptor manual	
<b>B7</b>	<b>Salida de DC</b>	Conexión DC de 2,1 mm – <u>sólo para usar con la impresora de 4” Sanibel.</u>	
<b>B8</b>	<b>Salida de auriculares izquierdo y derecho</b>	Toma estéreo de 6,35 mm Izquierdo (azul) y derecho (rojo) No soportado actualmente	
<b>B9</b>	<b>Entrada externa</b>	Toma estéreo de 3,5 mm Conector de entrada opcional de reproductor de música o CD <b>NOTA:</b> La entrada externa es de 15 mV a 500 mV para una lectura de 0 dB en un indicador VU; la impedancia de entrada es de 50.000 ohm	

## Panel del lado derecho



El interruptor de encendido está ubicado en el panel del lado derecho del instrumento. No bloquear el acceso al interruptor de encendido.

**NOTA:** Después de recoger los datos espere 30 segundos antes de apagar el instrumento. Esto asegurará que los datos recogidos sean guardados en el dispositivo.



También hay un conector USB (tipo A) en el panel derecho. La conexión USB puede ser usada para conectar una impresora o una memoria USB para cargar 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). Se pueden conectar dispositivos externos para usar con el instrumento, tales como un mouse, teclado o una impresora externa. Además, se puede insertar una memoria extraíble en un puerto USB para actualizar software, agregar archivos de sonido adicionales o exportar archivos de registro de diagnóstico.

**NOTA:** Examine con un antivirus la memoria USB antes de instalarla en el instrumento.

### Cable A/B

se puede conectar en forma remota a una computadora externa por medio de un cable USB estándar A/B.

**NOTA:** Se recomienda tener siempre habilitados los puertos de USB en la PC. Deshabilite la opción “suspender puertos USB” en la PC.

### Panel del lado izquierdo

El conector que va al montaje de la caja de la sonda está en el panel del lado izquierdo del GSI TympStar Pro. La conexión tiene un tubo para la salida de presión de aire y una conexión electrónica para el micrófono y los receptores.



### Etiqueta del panel inferior

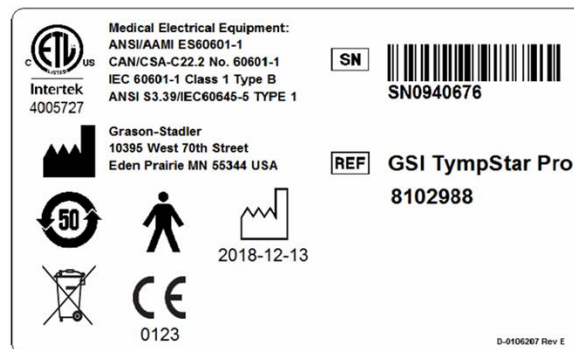













Gráfico	Descripción
	Equipamiento Médico Clasificado por Intertek Testing Services NA Inc. Únicamente con respecto a shock eléctrico, incendio y peligros mecánicos, de conformidad con la norma UL 60601-1. Clasificado en virtud de la Directiva Médica de Dispositivos (93/42/EEC) como dispositivo Clase IIa.
	Cumple con la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.
	Fecha de fabricación (el año aparecerá más abajo).
	Símbolo China RoHS para productos con ciclo de vida de 50 años.
	Pieza en contacto con el paciente de clase B, según la norma IEC 60601-1.
	Número de serie y número de parte de GSI.
	GSI Part number
	Devolver a un representante autorizado: se debe llevar a cabo un procedimiento especial de eliminación de residuos.
	Fabricante.

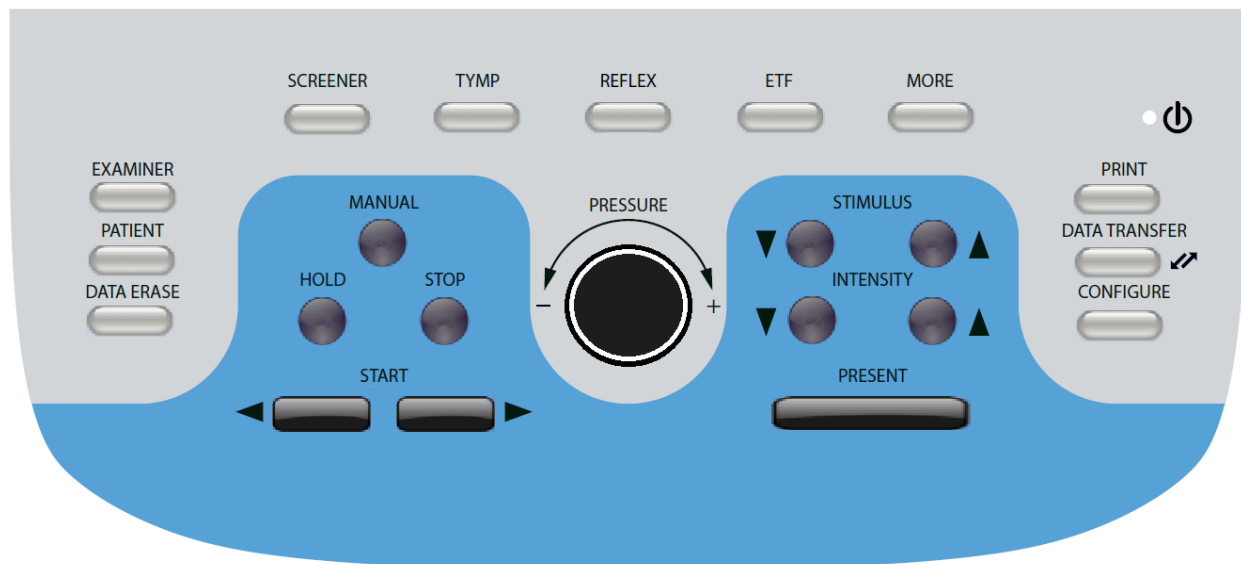
## Caja de la sonda

La caja de la sonda contiene las conexiones para la sonda y la sonda contralateral. Los botones en la caja permiten que el operador cambie el oído que esta siendo examinado, inicie o detenga la prueba. El oído seleccionado se indica en la pantalla y en la caja de la sonda como el oído que esta iluminado. Hay Velcro en el reverso de la caja para que esta pueda adosarse a la banda de hombro o a la cinta para la muñeca.



## Capítulo 4: Controles del panel frontal

Los controles del panel frontal del GSI TympStar Pro se muestran en el siguiente diagrama.

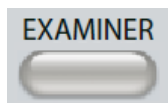


### Alimentación



La luz LED verde, ubicada en la parte superior derecha del panel frontal se ilumina cuando se conecta la red eléctrica al GSI TympStar Pro. Eso indica que el interruptor de encendido está en la posición de ENCENDIDO (ON).

### Examinador



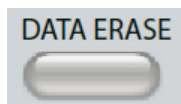
El botón EXAMINADOR (EXAMINER) muestra un listado de examinadores que se pueden asignar a cada sesión de prueba. Otros nombres de examinadores adicionales y otras opciones de seguridad serán definidos en la aplicación de configuración.

### Paciente



El botón PACIENTE (PATIENT) muestra una pantalla que le permite al examinador crear una nueva sesión, ingresar datos demográficos del paciente, seleccionar un paciente del listado de pacientes, importar listas de pacientes, transferir sesiones y borrar sesiones.

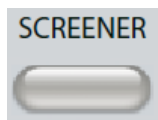
### Borrado de Datos



El botón de BORRADO DE DATOS (DATA ERASE) presenta opciones para elegir los datos a borrar de la sesión en curso. Pueden borrarse la sesión completa, una solapa de prueba específica o la forma de onda seleccionada.

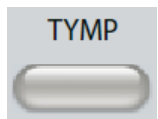
## Botones del tipo de prueba

### Screeener



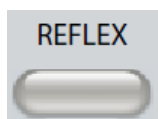
La tecla SCREENER muestra la pantalla de Screening.

### Tymp



La tecla TIMPANOMETRÍA (TYMP) muestra la pantalla de timpanometría.

### Reflex



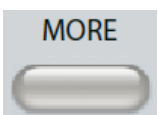
La tecla REFLEJO (REFLEX) muestra la pantalla de umbral de reflejo. Este botón alterna entre el umbral/crecimiento del reflejo y el decaimiento del reflejo.

### ETF



La tecla ETF muestra la pantalla de prueba de Función del Tubo de Eustaquio. Este botón alterna entre las pruebas de Función del Tubo de Eustaquio Intacto y Perforado.

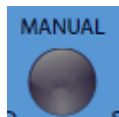
### More



La tecla MÁS (MORE) muestra la lista de las otras pruebas disponibles. Al seleccionar un ítem del listado se mostrará la pantalla de prueba pertinente.

## Controles de Timpanometría

### Manual



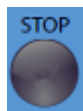
El botón MANUAL (MANUAL) cambia la prueba para usar la perilla de control de presión en lugar de la tasa y dirección de presión predefinidas del protocolo para timpanometría.

### Hold



El botón EN ESPERA (HOLD) sostiene la presión actual en el canal auditivo. La prueba permanece en la posición “En espera” (hold) hasta que se presione “Start” o “Stop”.

### Stop



El botón PARAR (STOP) detiene la prueba en curso y libera la presión en el canal auditivo.

### Start



El control INICIAR (START) tiene dos botones para comenzar la prueba. La dirección del cambio de presión se indica con 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 comienza con la presión indicada en el protocolo. Si la prueba está “EN ESPERA” (Hold) el botón START continua la prueba.

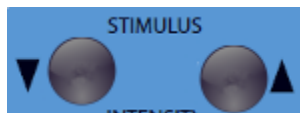
## Control de presión



El control de presión es un control giratorio para ajuste manual de presión dentro del canal auditivo. Al girar el control hacia la izquierda (antihorario) disminuye la presión y al girarlo hacia la derecha (sentido horario) se incrementa la presión. Cuando la pantalla esta en “Zoom” el control de presión se usa para mover el cursor sobre la forma de onda.

## Controles de estímulo del reflejo

### Estímulo



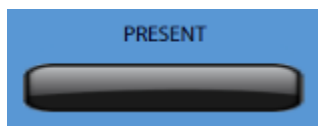
Los controles de ESTÍMULO (STIMULUS) le permiten moverse hacia arriba o hacia abajo dentro del listado de activación de estímulos del reflejo disponibles. El estímulo que se encuentre activo se muestra en la pantalla de Reflejos.

### Intensidad



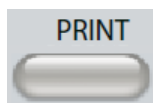
Los controles de la INTENSIDAD (INTENSITY) aumentan/disminuyen el nivel de intensidad (dB HL) del estímulo de reflejo acústico activo. La intensidad en curso aparecerá en la pantalla de Reflejos.

### Presentar



El control PRESENTAR (PRESENT) envía el estímulo del reflejo a la intensidad indicada al transductor adecuado para la prueba del reflejo acústico.

### Imprimir



Cuando se presiona el botón IMPRIMIR (PRINT) la información de la pantalla se envía directamente a la impresora. Para que se puedan imprimir los resultados de las pruebas timpanométricas en forma directa, una impresora compatible debe estar conectada al GSI TympStar Pro. La impresora debe ser compatible con los protocolos PCL 5E, PCL 3 o PCL 3 GUI. Los ajustes iniciales son para un determinado tamaño de letra, usando color y protocolo PCL 3. Es posible cambiar los ajustes del protocolo de la impresora desde la pantalla de Configuración del instrumento.

### Operación del instrumento mientras imprime

Mientras imprime, el GSI TympStar Pro no permanece operativo. Espere hasta que el estado de la impresora indique que la impresión está completa antes de intentar iniciar otras acciones en el instrumento.

### Mensajes de impresión

**Imprimiendo (Printing)** Una barra de estado indicará el progreso de la impresión luego de presionar el botón de impresión.

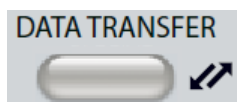
**Verificar la conexión de la impresora y el papel (Check Printer Connection and Paper)** Si se detecta un error durante la impresión se mostrará un mensaje.

**Impresión Completa (Printing Complete)** Una vez que la impresión haya sido enviada a la impresora se mostrara un mensaje de impresión completa.

## Formatos de salida de la impresora

Los ajustes de impresión pueden ser configurados utilizando el software de configuración (TympStar Pro Config App). Los ajustes disponibles para la impresión incluyen el protocolo de la impresora, tamaño de la página, color o escala de grises y el formateo de la información sobre el centro médico y el logotipo.

## Transferencia de Datos



Cuando se presiona el botón TRANSFERENCIA DE DATOS (DATA TRANSFER), se envía un registro con los datos de la prueba almacenada a una computadora externa. Los datos son transferidos como un informe completo de todos los resultados de la prueba guardada. Puede encontrar los detalles sobre el formato de transferencia de datos en el manual de Servicio de Instrumentos de GSI.

## Configurar



El botón CONFIGURAR (CONFIGURE) muestra la pantalla de configuración. Desde esa pantalla es posible ver información del instrumento tal como el número de serie, la versión de software e información de calibrado. Este botón muestra opciones de configuración para actualizar el software del TympStar Pro, establecer la fecha y hora, configurar el cursor y ajustar el brillo de la pantalla. La pantalla regresa a su estado previo presionando el botón CONFIGURAR (CONFIGURE) una segunda vez.

- **Actualizar-** Inserte una memoria USB con la actualización pertinente cargada a uno de los puertos USB. Seleccione actualizar (Update) y luego Sí (Yes) en el diálogo de confirmación. Las actualizaciones de software deben provenir de GSI directamente, o de un representante autorizado por dicha compañía. Si no se encuentra una memoria USB se mostrará un mensaje.
- **Fecha y hora-** (Date and time) Seleccione esta opción para cambiar la fecha y actualizar la hora mostrada por TympStar Pro. Es necesario usar un teclado para actualizar la fecha y hora desde el instrumento aislado.
- **Señalador de pantalla-** (Display Pointer) Esta casilla de verificación se selecciona para que el señalador del ratón (mouse) este visible en la pantalla. Cuando se desmarca el señalador no aparece.
- **Brillo-** (Brightness) Seleccione esta opción para cambiar el brillo de la pantalla.

- **Altura**–(Altitude) Seleccione esta opción para cambiar la altura en donde se opera el instrumento. El cambio de este ajuste impacta en la calibración del instrumento y actualiza la última fecha de calibración.
- **Protocolo de la impresora**- (Printer Protocol) Este botón indica el protocolo de impresora seleccionado actualmente. Al seleccionar el botón se muestra una segunda lista para ajustar el protocolo de la impresora. Usted puede seleccionar el protocolo apropiado desde esta última lista.
- **Exportar Registro**- (Export Log) Esta opción envía los archivos de registro histórico desde el instrumento a una memoria USB conectada al mismo. Se muestra un mensaje si no se encuentra la memoria USB.



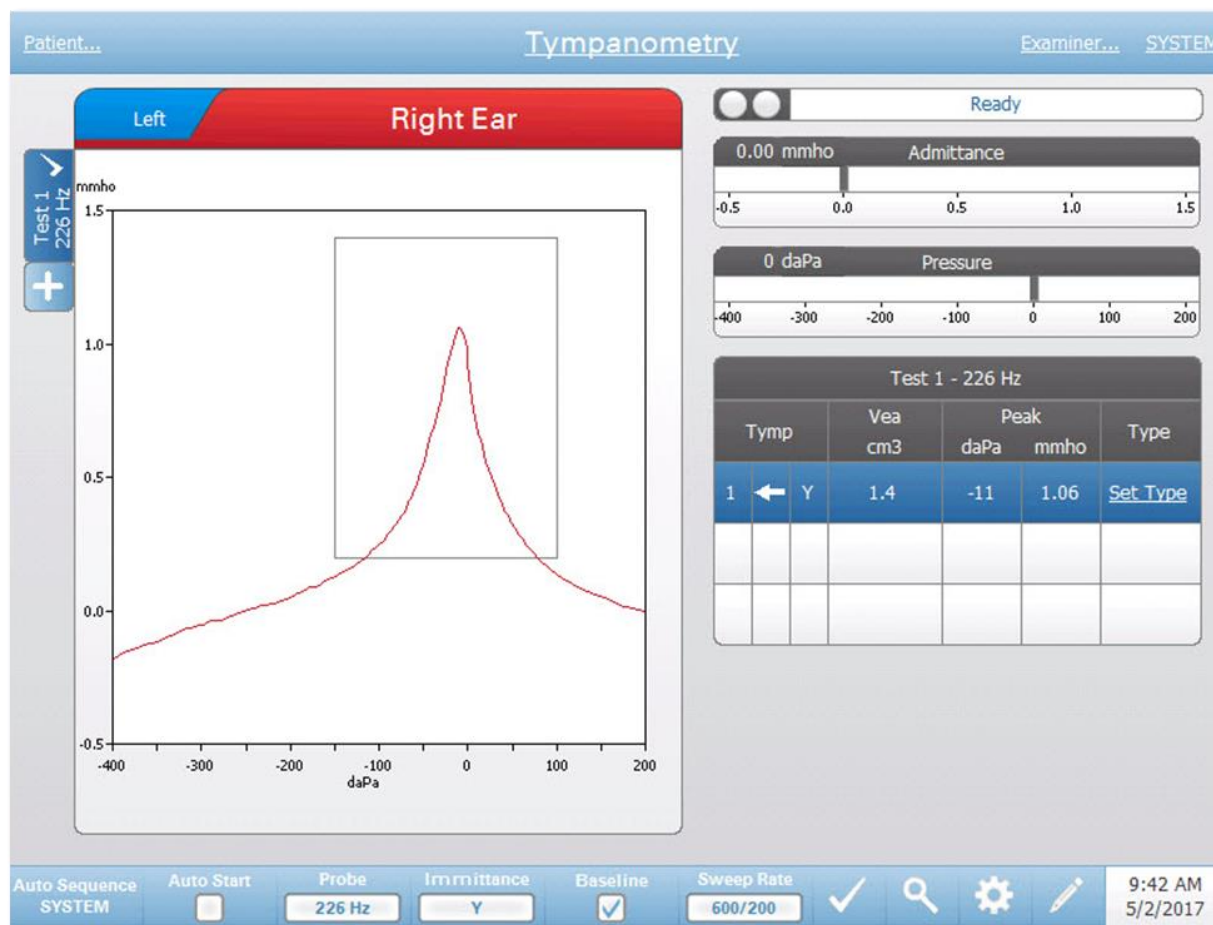
## Capítulo 5: Visualización del tipo de prueba

### Monitor de visualización

El TympStar Pro viene estándar con una pantalla táctil de LCD. En la pantalla LCD se puede visualizar toda la información proveniente del instrumento sobre las pruebas. La pantalla táctil brinda un método de entrada para hacer selecciones. También se pueden usar un teclado o un mouse en forma opcional.

### Pantallas del tipo de prueba

La información que se muestra en la pantalla LCD del TympStar Pro varía dependiendo del tipo de prueba. Existen elementos comunes a todas las pantallas, tales como la solapa de oído, el indicador del Estado de la Sonda, el medidor de Admitancia, el medidor de Presión, el menú de la Prueba y la Barra de Título.



### Barra de título

La barra de título está ubicada en la parte superior de la pantalla. En el centro muestra el tipo de prueba. Si el nombre del paciente fue ingresado (o seleccionado de una lista importada de pacientes) aparecerá a la izquierda de la barra de título. El lado derecho de la barra de título muestra el nombre del examinador si fue

ingresado. Los nombres de los examinadores pueden ser cargados desde la aplicación de Configuración. El lado derecho además muestra el protocolo de prueba en curso. Al seleccionar alguno de los ítems enumerados en la barra de título, aparecerá un menú de opciones desplegable.

### **Información del tipo de prueba**

Debajo de la barra de título hay información específica sobre la prueba. La información gráfica de la prueba se muestra en el lado izquierdo de la pantalla. Del lado derecho de la pantalla aparecerán el Indicador del estado de la sonda y los medidores de admitancia y presión junto con información sobre los resultados de la prueba. Los detalles sobre la información del tipo de prueba están incluidos en las pantallas del tipo de prueba individual.

### **Solapas de Pruebas**

Las solapas de pruebas aparecen a la izquierda del gráfico de datos. Se crea una solapa para cada nueva prueba o usted puede crear una nueva solapa presionando la solapa +. Usted puede acumular múltiples pruebas para el mismo tipo de prueba y seleccionar la solapa específica para revisar los datos. Para las pruebas que tienen la posibilidad de realizarse con distintos tonos de sonda, el tono de la sonda se muestra en la solapa de la prueba. Una marca de verificación en la solapa indica que la prueba ha sido marcada para indicar el test que será exportado a GSI Suite o los dos oídos que serán impresos cuando la solapa marcada sea impresa directamente desde el dispositivo.

Hay algunos parámetros que pueden ser cambiados en el análisis cuando revise los datos. Puede cambiar la visión de la línea de base o la componente de la inmitancia desde el menú de la prueba. EN el menú de configuración puede cambiar las opciones del display. Estos cambios de parámetros se aplicarán a los datos existentes cuando la prueba será revisada. Otros parámetros del menú de la prueba, tales como la frecuencia del tono de la sonda o el ritmo de barrido de presión, crearán una nueva solapa de prueba lista para comenzar la adquisición de datos. Cuando está revisando los datos existentes y presiona Start para comenzar una nueva prueba, se creará una nueva solapa y los parámetros de prueba serán aquellos definidos en el protocolo actual. Si usted desea obtener datos usando parámetros que no son parte del protocolo actual, debe seleccionar la solapa +, cambiar los parámetros y luego presionar el botón de comienzo (START).

### **Barra de menú de la prueba**

Este menú está ubicado en la parte inferior de la pantalla y es específico por cada tipo de prueba seleccionado.

### **Hora y fecha**

La fecha y hora se muestran en la parte inferior derecha de la pantalla. En la aplicación de Configuración se pueden configurar la Hora en formato de 12 ó 24 horas y la Fecha en cualquier orden (dd/mm/aaa, etc.). También se pueden configurar la fecha y la hora en la pantalla de configuración del instrumento. Es necesario usar un teclado externo para cambiar la fecha y la hora desde la pantalla de configuración del instrumento.

**NOTA:** La hora no cambia automáticamente según el horario de verano (para ahorro de luz). El operador debe cambiar la hora en forma manual con el botón de configuración ubicado en el panel frontal del instrumento ó ingresando a la Aplicación de configuración. Sin embargo, si el dispositivo está conectado a una PC, el software de Servicio de Instrumentos GSI puede actualizar automáticamente el dispositivo desde la PC.

## Íconos comunes

Estos íconos están en la Barra de menú de la prueba y son comunes a todos los tipos de prueba.

### Ícono de configuración



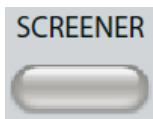
El ícono de configuración abre el diálogo de configuración. El diálogo de configuración muestra los parámetros seleccionables por el usuario según el tipo específico de prueba.

### Ícono de comentarios

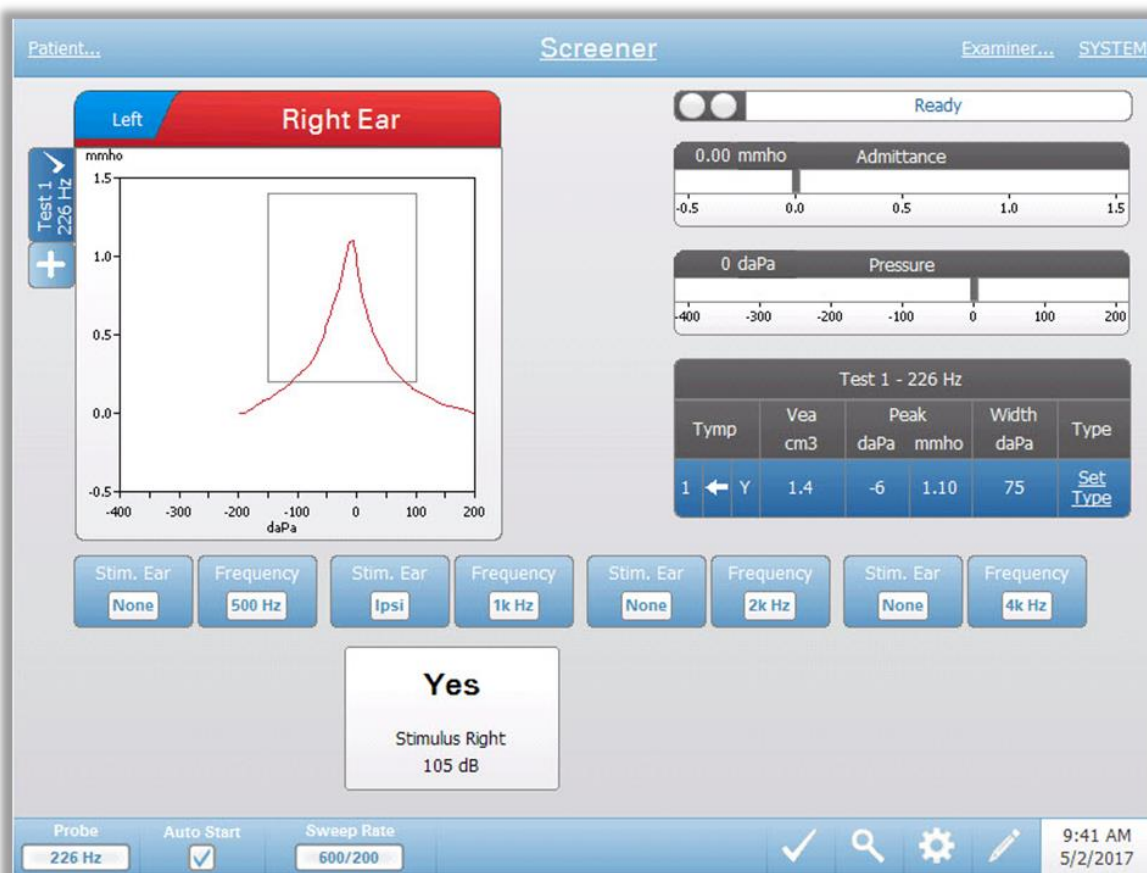


El ícono de comentarios (lápiz) abre una ventana de comentarios. Se utiliza un teclado externo para ingresar comentarios. Los comentarios se pueden ingresar, ver o editar desde cualquier pantalla de prueba.

## Pruebas de screener

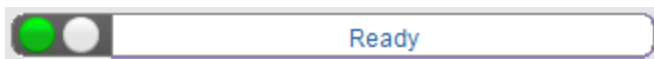


Al presionar el botón SCREENER aparece la pantalla de screening y carga el protocolo de screening actual. El sistema tiene ajustes predeterminados para el protocolo de screening que puede ser cambiados, como en el caso de las otras pantallas de pruebas, con el software de configuración de la PC (Tympstar Pro Config App). A continuación se muestra la pantalla de Screener.



acústicos. Se pueden tomar hasta cuatro reflejos acústicos para cada prueba de screening. La Barra de menú de la prueba Screening está ubicada en la parte inferior de la pantalla.

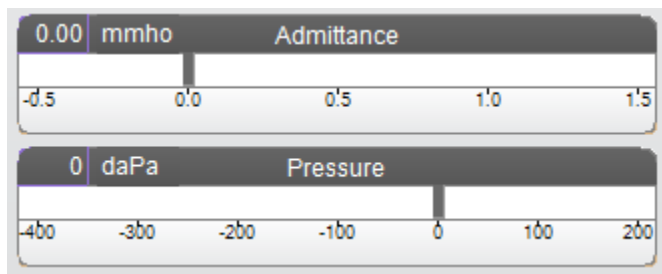
### Indicador del estado de la sonda



El indicador del estado de la sonda indica el estado de la sonda y muestra mensajes relacionados con la prueba en curso. A la izquierda de la barra de estado aparecerán dos círculos del mismo color que las luces LED de la caja de la sonda. La sonda puede mostrar los siguientes estados:

Luces indicadoras	Estado
Verde parpadeante	Listo
Verde sólido	Prueba en curso
Ámbar sólido	Oclusión
Ámbar parpadeante	Pérdida (o posible error interno en el dispositivo)

### Medidores de admitancia y presión



El medidor de admitancia muestra la admitancia en tiempo real mientras se está registrando desde la sonda en el canal auditivo. Las unidades son millimhos (mmho). El valor en curso aparece en la parte superior izquierda del medidor.

El medidor de presión muestra la presión en tiempo real mientras se está registrando desde la sonda en el canal auditivo. Las unidades son decapascales (daPa). El valor en curso aparece en la parte superior izquierda del medidor.

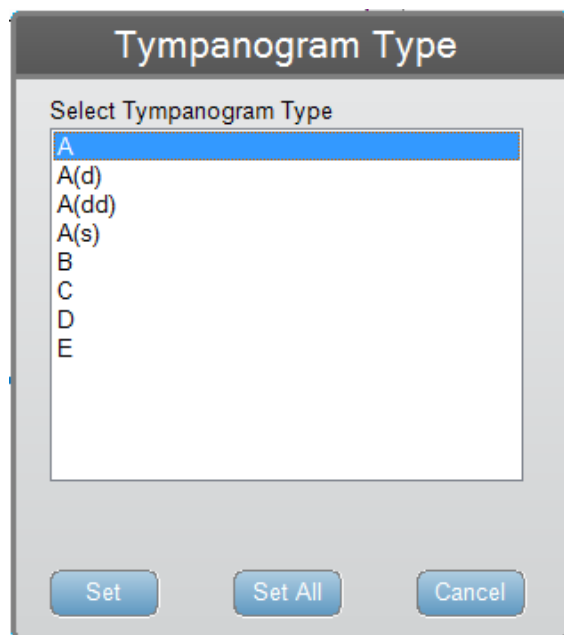
### Resultados de la prueba de timpanometría

Test 1 - 226 Hz						
Tymp	Vea cm3	Peak daPa	mmho	Width daPa	Type	
1 ←	Y	1.5	0	1.07	80	A

En el centro y hacia la derecha de la pantalla de Screener aparecen los resultados del timpanograma en una tabla. El título de la tabla indica el número de prueba y la frecuencia de la sonda. La columna TIMPANOGRAMA (TYMP) muestra el número de timpanograma, la dirección del barrido de presión y el componente que se está mostrando en el timpanograma. La columna VEA muestra el volumen del canal auditivo (en  $\text{cm}^3$ ). La columna PICO (PEAK) muestra los valores de los picos de presión (daPa) y admitancia (mmho) del timpanograma. La columna TIPO (TYPE) muestra la clasificación del tipo de timpanograma que el usuario selecciona desde el enlace llamado INDICAR TIPO (SET TYPE) en esta misma columna.

### Indicar el tipo de Timpanograma

Al ingresar a la opción INDICAR TIPO (SET TYPE) aparece un diálogo con los tipos de timpanograma disponibles para ser seleccionados. Las opciones del tipo de timpanograma son definidas en la aplicación de configuración para PC (TympStar Pro Config App).



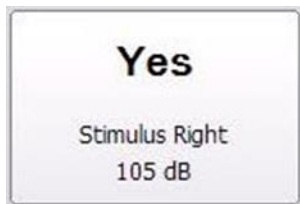
### Botones de parámetros de reflejo



Se pueden registrar hasta cuatro reflejos en la pantalla de Screener y hay dos botones de parámetros para cada reflejo. Se pueden seleccionar las opciones oído de estímulo y frecuencia de estímulo para cada estímulo. Dentro del cuadro OÍDO DE ESTÍMULO (STIM. EAR) se indica a qué oído se está presentando el estímulo de activación del reflejo. El botón actúa como alternador entre las

opciones: Ipsi, Contra y Ninguno (None). Cuando se selecciona la opción Ipsi el estímulo de reflejo es presentado por la sonda y por lo tanto se presenta al mismo oído en el que está colocada la sonda. Cuando se selecciona la opción CONTRA el estímulo reflejo se presenta al transductor de sonda contralateral que está ubicado en el oído que no tiene la sonda. El cuadro FRECUENCIA (FREQUENCY) indica la frecuencia del estímulo de activación de reflejo (Hz), y el botón alterna entre las opciones de frecuencia: 500,1000,2000,4000 y BBN (Broad Band Noise – Ruido de Banda Ancha)

## Resultado del reflejo



Cada reflejo recogido se muestra bajo los botones de parámetros. En cada reflejo, la intensidad del estímulo se mostrará cuando se obtenga un reflejo. Aparecerán las letras “NR” (No Response – Sin Respuesta) si no se encontraran reflejos en la intensidad que se prueba. Si la prueba no puede llevarse a cabo, mostrará la indicación “DNT” (Did No Test – Prueba no realizada)

## Barra de menú de la prueba Screener



### Sonda

El botón SONDA (PROBE) controla la frecuencia del tono de la sonda usada para registrar el timpanograma. El botón indica la configuración en curso. Cuando se presiona el botón las opciones alternan entre 226Hz o 1000Hz.

### Inicio automático

El cuadro de verificación de INICIO AUTOMÁTICO (AUTO START) determina si la prueba comienza automáticamente al obtener un sellado. Al marcar la casilla comienza la obtención de datos del timpanograma tan pronto como se obtiene el sellado. Cuando la casilla no está marcada se utiliza el botón de INICIO (START) en el dispositivo o el botón del dispositivo de hombro de la sonda para iniciar una prueba.



### Marca de verificación

La opción MARCA DE VERIFICACIÓN (MARK) de la Barra de menú de la prueba se usa para indicar la solapa de screening que será transferida al Software GSI Suite o impresa directamente desde el dispositivo. La solapa marcada se indica con una una de verificación en el área de la solapa. La última prueba se marca automáticamente salvo que no se detecte el pico del timpanograma

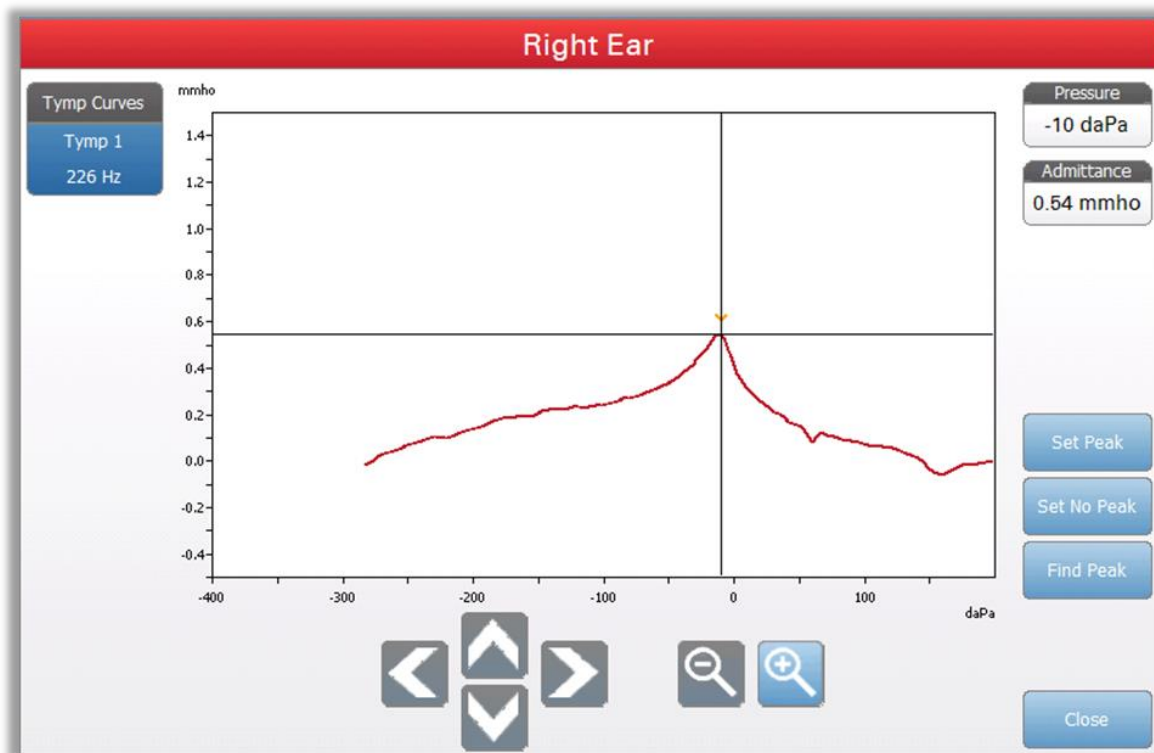


### Zoom

La opción de la barra de menú Zoom (icono de lupa) muestra los diálogos de acercamiento (Zoom). El dialogo de zoom provee una vista ampliada del timpanograma y la presión y la admitancia del punto seleccionado con el cursor. Los botones con flechas hacia arriba, abajo, derecha e izquierda se utilizan para desplazar la forma de onda. Los botones de las lupas + y – amplían o reducen la



imagen. Las líneas del cursor pueden ser movidas a los diferentes puntos sobre la forma de onda tocando la forma de onda en el punto deseado o usando la perilla del control de presión manual sobre el instrumento para moverse a derecha e izquierda sobre la forma de onda.



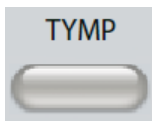
El botón Establecer el pico (Set Peak) marca el punto indicado por las líneas cruzadas del cursor como el pico del timpanograma. Los valores se transfieren a la tabla de resultados del timpanograma. El botón Buscar el Pico (Find Peak) usa el algoritmo interno del equipo para encontrar el pico de admittance. El botón Cerrar (Close) cierra la ventana de Zoom y retorna a la pantalla de Screening.



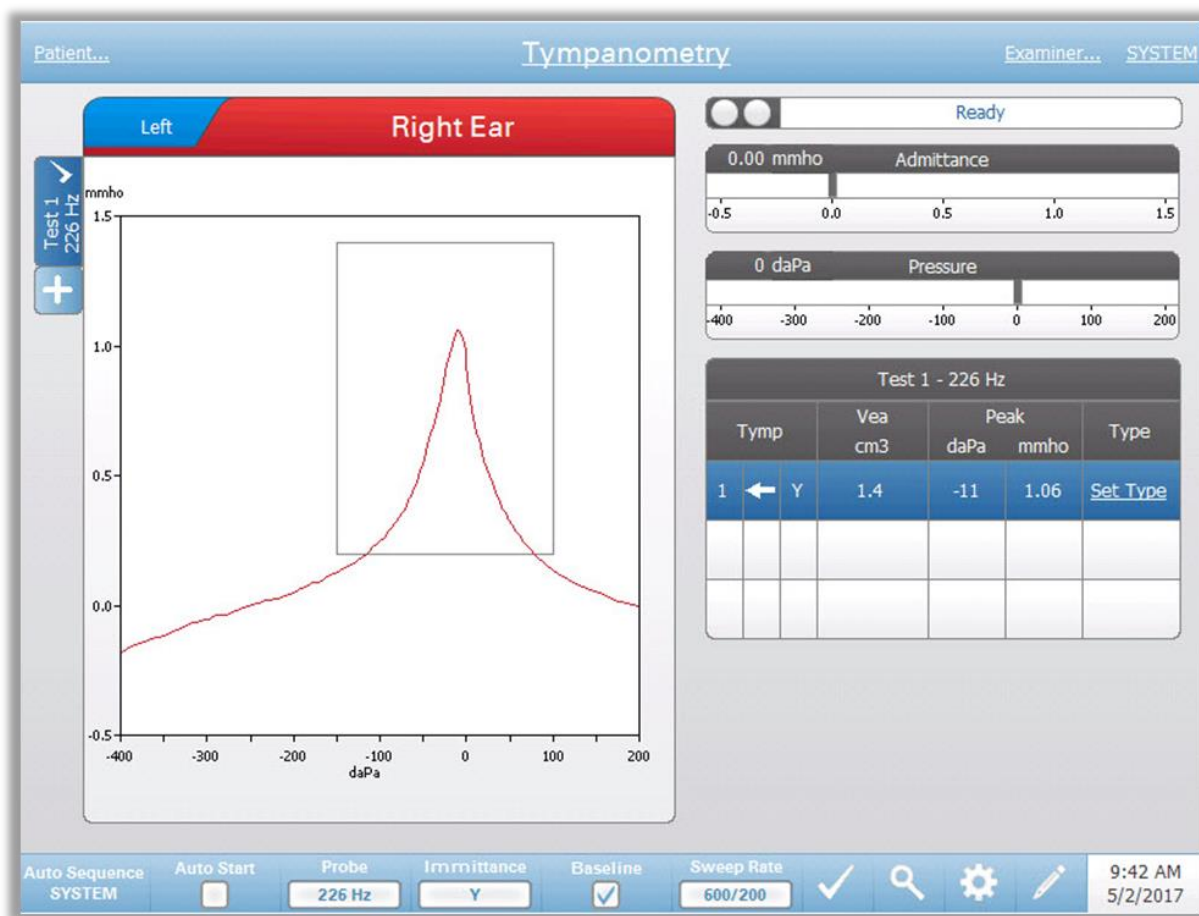
### Comentarios

El ícono de comentarios abre un cuadro de comentarios. Se utiliza un teclado externo para ingresar comentarios. Los comentarios se pueden ingresar, ver o editar desde cualquier pantalla de prueba.

## Timpanometría



Al presionar el botón TYMP aparece la pantalla de timpanometría. La pantalla de timpanometría también se puede seleccionar desde la Barra de título, en la lista desplegable que aparece en el centro de la barra. A continuación se muestra la pantalla de timpanometría.

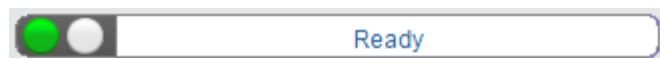


La pantalla de timpanometría presenta información para realizar un timpanograma diagnóstico. Los resultados individuales del timpanograma se almacenan como solapas en el lado izquierdo del gráfico del timpanograma. Una marca de verificación indica el timpanograma “marcado”. El timpanograma marcado es el timpanograma que será transferido a GSI Suite o impreso directamente desde el dispositivo. La presión pico del timpanograma marcado se usa para configurar la presión para realizar las pruebas de reflejo acústico. Sólo se puede marcar un único timpanograma por frecuencia de tono de sonda. La pantalla puede mostrar un total de seis timpanogramas por oído. Las solapas ubicadas arriba del gráfico del timpanograma se utilizan para seleccionar el oído derecho o el izquierdo. La selección en curso se indica con la solapa más grande.

Se pueden mostrar hasta tres timpanogramas por prueba. Cuando se realizan varios timpanogramas, la dirección de la presión debe alternarse entre los barridos (por

ejemplo: si el primer barrido va de presión positiva a presión negativa, el segundo barrido tiene que ir de presión negativa a presión positiva). El pico del timpanograma puede indicarse con una flecha y una línea si se ajusta el indicador de pico (Peak Indicator) en los ajustes. El pico puede ser fijado manualmente por el usuario utilizando la función de Zoom.

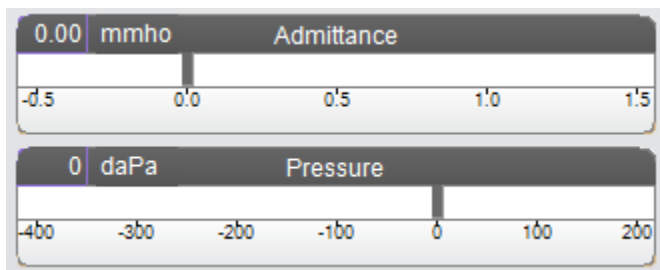
### Indicador del estado de la sonda



El indicador del estado de la sonda indica el estado de la sonda y muestra mensajes relacionados con la prueba en curso. A la izquierda de la barra de estado aparecerán dos círculos del mismo color que las luces LED de la caja de la sonda. La sonda puede mostrar los siguientes estados:

Luces indicadoras	Estado
Verde parpadeante	Listo
Verde sólido	Prueba en curso
Verde sólido	En espera - listo para continuar la prueba
Ámbar sólido	Oclusión
Ámbar parpadeante	Pérdida (o posible error interno en el dispositivo)

### Medidores de admitancia y presión



El medidor de admitancia muestra la admitancia en tiempo real mientras se está registrando desde la sonda en el canal auditivo. Las unidades son millimhos (mmho). El valor en curso aparece en la parte superior izquierda del medidor.

El medidor de presión muestra la presión en tiempo real mientras se está registrando desde la sonda en el canal auditivo. Las unidades son decapascuales (daPa). El valor en curso aparece en la parte superior izquierda del medidor. El rango de presión se controla desde el parámetro de rango de presión para la prueba.

### Manual

Presionando el botón Manual se genera una colección de timpanogramas en la cual se utiliza la perilla de presión para incrementar o disminuir manualmente la presión. Cuando se realizan mediciones manuales, se muestran múltiples timpanogramas hasta que se presiona la tecla de detención (STOP). Los gráficos de las tres

últimas mediciones se almacenan y sus valores se presentan en la tabla de resultados

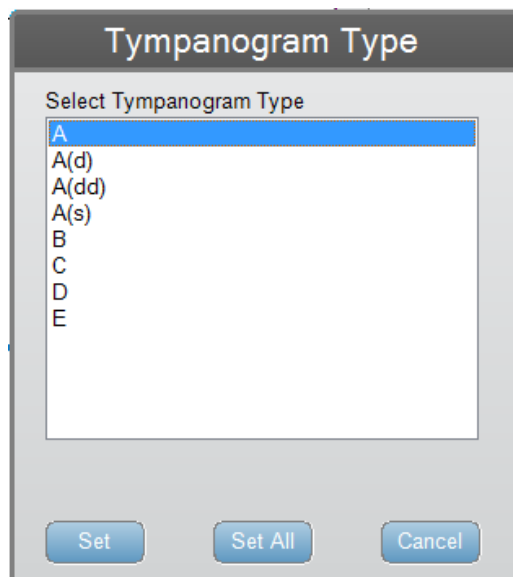
## Resultados de la prueba de timpanometría

Test 1 - 226 Hz						
Tymp	Vea cm3	Peak		Width daPa	Type	
		daPa	mmho			
1 ← Y	1.5	-4	1.06	80	<a href="#">Set Type</a>	

La parte inferior derecha de la pantalla de timpanometría muestra los resultados del timpanograma en una tabla. El título de la tabla indica el número de prueba y la frecuencia de la sonda. La columna TYMP muestra el número de timpanograma (hasta 3 por prueba), la dirección del barrido de presión y el componente que está mostrando el timpanograma. La columna VEA muestra el volumen equivalente acústico (en cm<sup>3</sup>). La columna PICO (PEAK) muestra los valores de presión (daPa) y admitancia (mmho) del pico indicado del timpanograma. La columna de GRADIENTE (GRADIENT) muestra la gradiente como ancho del timpanograma (daPa) ó su relacion (mmho). La opción gradiente se selecciona del cuadro de diálogo de CONFIGURACIÓN (SETTINGS) y se muestra únicamente para el tono de sonda de 226 Hz y la componente de inmitancia Y. La columna TIPO (TYPE) muestra la clasificación del tipo de timpanograma que el usuario selecciona desde el enlace llamado INDICAR TIPO (SET TYPE) en esta misma columna.

### Indicar el tipo de Timpanograma

Al ingresar a la opción INDICAR TIPO (SET TYPE) aparece un diálogo con los tipos de timpanograma disponibles para ser seleccionados. Pueden definirse tipos de timpanogramas diferentes para las componentes B/G e Y. Las opciones del tipo de timpanograma son definidas con el software de Configuración para PC (TympStar Pro Config App).



### Barra de menú de la prueba / Timpanometría



#### Secuencia automática

El botón de SECUENCIA AUTOMÁTICA (AUTO SEQUENCE) le permite al usuario realizar una serie de pruebas de manera automática. La opción de menú SECUENCIA AUTOMÁTICA (AUTO SEQUENCE) indica un nombre de protocolo para señalar qué protocolo de secuencia se pondrá en operación al presionar el botón. El protocolo se cambia desde el cuadro de diálogo de CONFIGURACIÓN (SETTINGS).

#### Inicio Automático (Auto Start)

La casilla de verificación de Inicio Automático (Auto Start) determina si la prueba comienza en forma automática una vez que se obtiene el sellado. Cuando la casilla está marcada la recolección de los datos del timpanograma comienza tan pronto como se obtiene la obturación. Cuando la casilla no está marcada debe utilizarse el botón de Inicio (Start) sobre el dispositivo o en la caja de la sonda para comenzar una prueba.

#### Sonda

El botón SONDA (PROBE) controla la frecuencia de la sonda usada para registrar el timpanograma. El botón indica la configuración en curso. Cuando se presiona el botón aparece un submenú y el usuario puede elegir entre 226 Hz, 678 Hz y 1000 Hz.

#### Inmitancia

El botón de INMITANCIA (IMMITTANCE) selecciona los componentes de timpanometría que se muestran en el gráfico. La letra que aparece en este botón

indica la configuración en curso. Cuando se presiona el botón aparece un submenú donde el usuario puede elegir entre ADMITANCIA (ADMITTANCE) (Y) y los dos componentes de la admitancia, CONDUCTANCIA (CONDUCTANCE) (G) y SUSCEPTANCIA (SUSCEPTANCE) (B), así como el gráfico combinado que muestra ambos B y G (B/G). La configuración inicial de la inmitancia al realizar una recolección de datos se establece en el software de configuración (TympStar Pro Config App) pero puede modificarse durante el análisis.

#### **Línea base**

El cuadro de verificación LÍNEA BASE (BASELINE) se utiliza para indicar si el timpanograma tiene un punto de referencia determinado. Cuando se selecciona el botón, el valor de admitancia de la presión inicial se usa como línea base (0 mmho) y los datos se grafican en relación a esa presión. La configuración inicial para la línea base al realizar una recolección de datos se establece en el software de configuración (TympStar Pro Config App) pero puede modificarse durante el análisis.

#### **Tasa de barrido**

El botón de tasa de barrido (SWEEP RATE) se usa para seleccionar la tasa de barrido (daPa/sec) para el cambio de presión cuando se realiza un timpanograma. La indicación que aparece en este botón indica la configuración en curso. Al seleccionar este botón aparece un submenú de opciones.



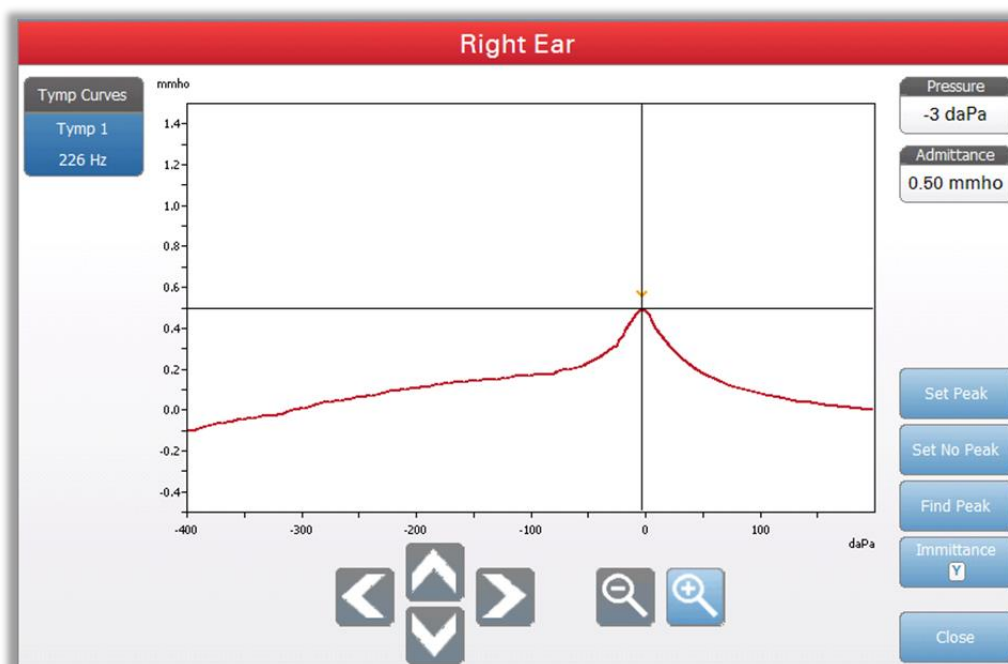
#### **Marca de verificación**

La opción MARCA DE VERIFICACIÓN (MARK) de la Barra de menú de la prueba se usa para indicar la solapa de timpanometría que será utilizada para transferir datos a GSI Suite o imprimirla directamente desde el dispositivo. La solapa marcada se indica con una marca de verificación en el área de la solapa. La última prueba se marca automáticamente salvo que no se detecte el pico del timpanograma.



### Zoom

La opción de la barra de menú Zoom (icono de lupa) muestra los diálogos de acercamiento (Zoom). El dialogo de zoom provee una vista ampliada del timpanograma y la presión y la admitancia del punto seleccionado con el cursor. Los botones con flechas hacia arriba, abajo, derecha e izquierda se utilizan para desplazar la forma de onda. Los botones de las lupas + y - amplían o reducen la imagen. Cuando se tiene multiples formas de onda, la forma de onda activa puede seleccionarse de la lista de curvas timpanometricas en el lado izquierdo del dialogo. Las líneas del cursor pueden ser movidas a los diferentes puntos sobre la forma de onda tocando la forma de onda en el punto deseado o usando la perilla del control de presión manual sobre el instrumento para moverse a derecha e izquierda sobre la forma de onda.



El botón Establecer el pico (Set Peak) marca el punto indicado por las líneas cruzadas del cursor como el pico del timpanograma. Los valores se transfieren a la tabla de resultados del timpanograma. El botón Buscar el Pico (Find Peak) usa el algoritmo interno del equipo para encontrar el pico de admitancia. El botón Cerrar (Close) cierra la ventana de Zoom y retorna a la pantalla de Screening.





### Configuración

La opción de menú CONFIGURACIÓN (SETTINGS) puede ser usada para definir los parámetros de utilizados para obtener el timpanograma. El cuadro de diálogo CONFIGURACIÓN (SETTINGS) mostrará los parámetros del timpanograma disponibles. Las configuraciones predeterminadas para el timpanograma pueden definirse en (TympStar Pro Config App). Los ajustes predeterminados del instrumento se encuentran en el apéndice.



#### Presión de inicio (Start Pressure)

Dentro del cuadro OPCIONES DE LA PRUEBA (Test Options), el botón PRESIÓN DE INICIO (start pressure) se usa para seleccionar la presión de inicio (daPa) para obtener un timpanograma. Al seleccionar este botón aparecerá una lista de opciones desplegable.

#### Rango (Range)

Dentro del cuadro OPCIONES DE LA PRUEBA (Test Options), el botón Rango (Range) controla la presión mínima y máxima que se muestra en el timpanograma. La indicación del botón muestra el rango en curso. Cuando se selecciona el botón se muestra un submenú con las opciones Norma y Amplio. El rango normal es desde +200 daPa hasta -400 daPa. El rango amplio es desde +400 daPa hasta -600 daPa.

#### Cantidad de Barridos (Sweep Quantity)

Dentro del cuadro OPCIONES DE LA PRUEBA (Test Options), el botón CANTIDAD DE BARRIDOS (Sweep Quantity) se usa para indicar la cantidad de timpanogramas que se pueden tomar en una sola solapa de prueba. Al seleccionar este botón aparecerá una lista de opciones desplegable. Se puede seleccionar 1, 2 ó 3 pruebas.

### **Datos Normativos (Normative Data)**

Dentro del cuadro OPCIONES DE PANTALLA (Display Options), la casilla de verificación DATOS NORMATIVOS (Normative Data) se usa para mostrar un cuadro de datos normativos en el timpanograma. El timpanograma debe ser ajustado según la línea base para mostrar el cuadro de datos normativos. Los datos normativos están disponibles para la componente de admitancia Y en los tonos sonda 226 Hz y 1000 Hz.

### **Indicador de Pico (Peak Indicator)**

Dentro del cuadro OPCIONES DE PANTALLA (Display Options) la casilla de verificación INDICADOR DE PICO (Peak Indicator) determina si se señala el pico del timpanograma. Cuando la casilla está marcada se dibuja una línea vertical que pasa por el pico del timpanograma para indicar el pico y corresponde al punto cuyos valores de pico se muestran en los resultados.

### **Gradiente (Gradient)**

Dentro del cuadro OPCIONES DE PANTALLA (Display Options), el botón GRADIENTE (Gradient) determina si el valor del gradiente se muestra en la tabla de resultados del timpanograma. Al seleccionar este botón aparecerá una lista de opciones desplegable donde el usuario puede elegir entre ancho (width) de la timpanometría, relación (ratio) o ninguno (none). El cálculo de ancho (width) de gradiente del timpanograma es el ancho del timpanograma (en daPa) al 50% de la amplitud (pico) del timpanograma. El cálculo de la relación (ratio) de gradiente se define como el cambio en la compliancia desde el valor del pico hasta el valor obtenido a un intervalo de presión de 50 daPa en ambos lados del pico. Los valores a ambos lados del pico son promediados y su resultado se divide por la compliancia pico.

### **Secuencia automática (Auto Sequence)**

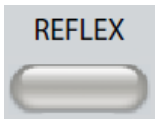
Dentro del cuadro PROTOCOLOS DE SECUENCIA AUTOMÁTICA (Auto Sequence Protocols) el botón SECUENCIA AUTOMÁTICA (Auto Sequence) se usa para cambiar el protocolo de las pruebas de secuencia automática. El protocolo en uso aparece en el cuadro con forma de botón. Al seleccionar este botón aparece una lista desplegable con los protocolos disponibles. Los protocolos de secuencia automática están definidos en el software de configuración para PC (TympStar Pro Config App).

### **Comentarios**



El ícono de comentarios abre un cuadro de comentarios. Se utiliza un teclado externo para ingresar comentarios. Los comentarios se pueden ingresar, ver o editar desde cualquier pantalla de prueba.

## Prueba de reflejos



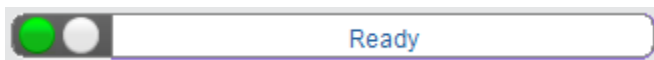
Al presionar el botón REFLEJO (REFLEX) aparece la pantalla de reflejo. Al presionar el botón de REFLEJO (REFLEX) por segunda vez aparece la pantalla de Decaimiento del Reflejo. El botón de reflejo actúa como botón alternador entre la pantalla de reflejo y la pantalla de decaimiento del reflejo. A continuación se muestra la pantalla reflejos.



La pantalla de reflejo muestra información que se usa para realizar pruebas diagnósticas de reflejo acústico estapedial. Los datos de reflejo obtenidos aparecen en forma de gráfico con diferentes tonos de sonda que son almacenados como solapas a la izquierda del gráfico de reflejos. Las solapas ubicadas arriba del gráfico se usan para seleccionar el oído que será sometido a prueba. El área a la derecha del gráfico muestra los medidores de admitancia y presión junto con la información del estímulo provocador. Los umbrales de reflejo individuales se seleccionan de los resultados y se almacenan como los umbrales. Los umbrales almacenados son determinados por el instrumento cuando el botón BÚSQUEDA DE UMBRAL (THRESHOLD SEEK) está activado o pueden ser marcados y almacenados por el usuario. El umbral se marca con un contorno alrededor de la curva correspondiente. Una etiqueta "TS" en la parte superior izquierda de las

curvas creciente almacenadas indica que el umbral fue determinado por el instrumento a través de la Búsqueda de Umbral. Una indicación “NR” indica una falta de respuesta para el umbral a través de la búsqueda de umbral o indicada por el usuario.

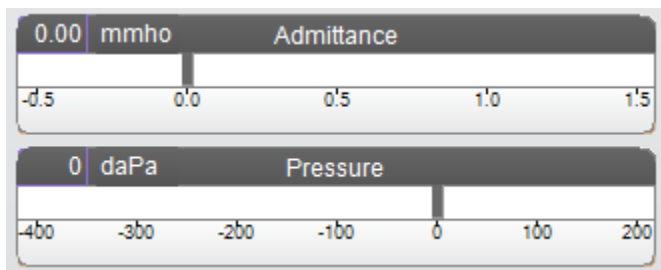
### Indicador del estado de la sonda



El indicador del estado de la sonda indica el estado de la sonda y muestra mensajes relacionados con la prueba en curso. A la izquierda de la barra de estado aparecerán dos círculos del mismo color que las luces LED de la caja de la sonda. La sonda puede estar en los siguientes estados:

Luces indicadoras	Estado
Verde parpadeante	Listo o prueba iniciada esperando presentación
Verde sólido	Prueba en curso
Verde parpadeante	En espera - listo para continuar la prueba
Ámbar sólido	Oclusión
Ámbar parpadeante	Pérdida (o posible error interno en el dispositivo)

### Medidores de admitancia y presión



El medidor de admitancia muestra la admitancia en tiempo real mientras se está registrando desde la sonda en el canal auditivo. Las unidades son millimhos (mmho). El valor en curso aparece en la parte superior izquierda del medidor.

El medidor de presión muestra la presión en tiempo real mientras se está registrando desde la sonda en el canal auditivo. Las unidades son decapascuales (daPa). El valor en curso aparece en la parte superior izquierda del medidor.

### Información del estímulo para la evaluación de reflejos



La información del estímulo de evaluación de reflejos muestra la información del estímulo que provoca el reflejo. La intensidad y el estímulo aparecen en todos los tipos de mediciones de reflejos. La intensidad y los estímulos son controlados con

los botones del panel frontal. La intensidad de inicio y finalización se muestran cuando se busca el umbral. Las intensidades de inicio y finalización se configuran en el cuadro de diálogo de configuración del reflejo. La temporización (timing) define de que manera se controla el estímulo en relación al tiempo y se define en el cuadro de diálogo de configuración de reflejo.

## Barra de menú de la prueba / Reflejo



### Cero automático (Auto Zero)

Al presionar el botón CERO AUTOMÁTICO (AUTO ZERO) la admitancia se fija automáticamente en cero. El sistema pone automáticamente la admitancia en cero cuando comienza la prueba de reflejos y se presenta el estímulo.

### Sonda (Probe)

El botón Sonda (Probe) controla la frecuencia del tono de la sonda utilizado para registrar los reflejos. El botón indica el valor en curso. Cuando el botón es presionado se presenta un submenú y el usuario puede elegir entre 226 Hz, 678 Hz, y 1000 Hz.

### Oído estimulado

El botón OÍDO ESTÍMULADO (STIMULUS EAR) del menú REFLEJO (REFLEX) selecciona el oído al que se le presentará el estímulo de activación de reflejo. Este botón muestra un submenú con las opciones IPSI y CONTRA. Cuando se selecciona la opción Ipsi el estímulo reflejo se presenta con la sonda y por lo tanto al mismo oído que el de la sonda. Cuando se selecciona la opción CONTRA el estímulo reflejo se presenta al transductor de sonda contralateral que está ubicado en el oído que no tiene la sonda.

### Búsqueda de umbral

La opción del menú BÚSQUEDA DE UMBRAL (Threshold Seek) selecciona si el instrumento puede obtener automáticamente reflejos y aumentar la intensidad hasta encontrar un umbral. Este botón alterna para encender o apagar la búsqueda del umbral. La intensidad de inicio (start intensity), intensidad final (stop intensity) y el tamaño del paso de incremento de intensidad (level increase step size) se configuran en el cuadro de diálogo de reflejo (reflex).

### Almacenar NR (NR Store)

El botón ALMACENAR NR (NR STORE) (ícono de disco NR) en el menú REFLEJO (REFLEX) guarda el gráfico de reflejo como Sin Respuesta ('No Response'). El gráfico se copia de la pantalla de obtención de datos a la pantalla de visualización de datos almacenados. Sólo se puede almacenar un único reflejo por estímulo. Si el usuario intenta almacenar un reflejo nuevo cuando un reflejo similar ya había sido almacenado, aparecerá un mensaje de confirmación que deberá ser aceptado antes de reemplazar los datos.





### Almacenar datos (Store)

El botón ALMACENAR (Store) (ícono de disco) en el menú REFLEJO (REFLEX) guarda el gráfico de reflejo o la curva de crecimiento seleccionados. El gráfico se copia de la pantalla de obtención de datos a la pantalla de visualización de datos almacenados. Sólo se puede almacenar un reflejo por estímulo. Si el usuario intenta almacenar un reflejo nuevo cuando ya se había almacenado un reflejo similar, aparecerá un cuadro de confirmación que deberá ser aceptado antes de reemplazar los datos .



### Zoom

La opción de menú ZOOM muestra el cuadro de diálogo de zoom. El cuadro de diálogo de zoom brinda una vista ampliada de los datos de reflejo y muestra los valores de tiempo y admitancia para el punto seleccionado. El cuadro de diálogo permite desplazar la forma de onda y cambiar la ampliación.



El botón MARCAR UMBRAL (Mark Threshold) marca la curva actual indicada por las cruces como el umbral para ese estímulo de reflejo. El gráfico se transfiere a los gráficos de resultados almacenados de umbral de reflejo. El botón MARCAR SIN RESPUESTA (Mark No Response) determina la curva y marca la prueba como Sin Respuesta. El botón MARCAR PICO (SET PEAK) marca el punto actual tal como lo indican las cruces, como el pico de la curva. El botón Inmitancia (Immittance) en la opción Zoom selecciona el componente de inmitancia a ser visto. El botón BORRAR LO SELECCIONADO (Erase Selected) borra la/s onda/s seleccionadas. Las ondas seleccionadas se indican

rodeándolas con un rectángulo. Al tocar la onda se selecciona la curva y al tocarla una vez más se deselecciona. El botón CERRAR (Close) cierra el cuadro de diálogo y vuelve a la pantalla REFLEJO (Reflex)





### Configuración (Settings)

La opción CONFIGURACIÓN (SETTINGS) del menú REFLEJO (REFLEX) puede ser usada para definir los parámetros usados para la obtención de datos de reflejo. El diálogo de CONFIGURACIÓN (Settings) se presenta con los parámetros de reflejo disponibles para ser seleccionados. Las configuraciones predeterminadas para el reflejo están definidas en el software de configuración para PC (TympStar Pro Config App).

### Búsqueda de Umbral (Threshold Seek)

#### Intensidad Inicial (Start Intensity)

Dentro del cuadro Búsqueda De Umbral (Threshold Seek), se usa el botón Intensidad Inicial (Start Intensity) para seleccionar la intensidad inicial (dB HL) para la prueba de umbral de reflejo cuando el protocolo de Búsqueda de Reflejo está seleccionado en el menú Reflejo (Reflex).

Al seleccionar este botón aparecerá una lista de opciones desplegable.

#### Intensidad Final (Stop Intensity)

Dentro del cuadro Búsqueda De Umbral (Threshold Seek), se usa el botón Intensidad Final (Stop Intensity) para elegir la intensidad final (dB HL) para la prueba de umbral de reflejo cuando el protocolo de Búsqueda de Reflejo está seleccionado en el menú Reflejo (Reflex).

Al seleccionar este botón aparecerá una lista de opciones desplegable.

#### Paso de dB (dB STEP)

Dentro del cuadro Búsqueda De Umbral (Threshold Seek), se usa el botón Paso de Db (dB STEP) para seleccionar la intensidad (dB) de paso entre la intensidad inicial y final para la prueba de umbral de reflejo cuando el protocolo de

Búsqueda de Reflejo está seleccionado en el menú Reflejo (Reflex). Al seleccionar este botón se puede alternar entre las opciones (1, 2, 5 dB).

#### **Verificación (Verification)**

Dentro del cuadro Búsqueda De Umbral (Threshold Seek), se usa el botón Verificación (Verification) para elegir si el umbral es verificado y qué criterio de verificación se está utilizando para la prueba de umbral de reflejo cuando el protocolo de Búsqueda de Reflejo está seleccionado en el menú Reflejo (Reflex). Al seleccionar este botón se puede elegir entre estas opciones:

- NINGUNO (None) - no se realiza ninguna verificación.
- REPETIR (repeat)- repetición del nivel de estímulo donde se encontró el umbral
- PASO HACIA ARRIBA (Step Above)- se prueba en el nivel del estímulo siguiente por sobre el que se encontró el umbral

#### **Nivel de umbral (Threshold Level)**

Dentro del cuadro Búsqueda De Umbral (Threshold Seek), se usa el botón Nivel De Umbral (Threshold Level) para configurar el cambio de admitancia (en mmhos) que marca un umbral de reflejo. Los botones +/- se usan para incrementar/disminuir el nivel. Cuando el reflejo alcanza el umbral, se detiene la prueba en la intensidad donde se encontró el umbral (y donde se verificó en caso de que la verificación estuviese activada) y se almacena. Las letras TS al lado de la curva indican que el umbral de reflejo fue obtenido utilizando el protocolo de búsqueda de umbral.

#### **Inmitancia (Immittance)**

El botón Inmitancia (Immittance) indica los componentes de inmitancia que se muestran en el gráfico. Este botón alterna entre Admitancia (Admittance) (Y) y los dos componentes de la admitancia, Conductancia (Conductance) (G) y Susceptancia (Susceptance) (B).

#### **Cronometraje (Timing)**

El botón Cronometraje (Timing) selecciona el método de cronometraje utilizado para la presentación del estímulo para la prueba de reflejo. Este botón alterna entre Auto y Manual. El modo Auto aplicará la configuración de cronometraje Encendido/Apagado (On/Off) que hubiera sido establecida en la aplicación de Configuración para PC y que se hubiera cargado al instrumento. El modo Manual presenta el estímulo durante el tiempo en el cual el botón Presentar (Present) del panel frontal del instrumento esté presionado, con un tiempo fijo de apagado después de 1,5 segundos.

#### **Base de Tiempo (Time Base)**

El botón de la Escala de Base de Tiempo (Time Base) selecciona la escala de tiempo (en segundos) de Eje X (X-Axis) para la prueba de reflejo. Al seleccionar este botón aparecerá una lista de opciones desplegable.

#### **Escala de eje Y (Y-Axis Scale)**

El botón Escala de Eje Y (Y-Axis Scale) indica la amplitud de la escala (en mmho) para la prueba de reflejo. Al seleccionar este botón aparecerá una lista de opciones desplegable.

### **Tipo de estímulo (Stimulus Type)**

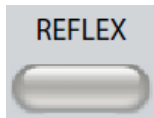
El botón Tipo De Estímulo (Stimulus Type) indica las características del estímulo aplicadas a la prueba de reflejo. Este botón alterna entre Pulsado (Pulsed) y Estable (Steady). El tipo de estímulo PULSADO presenta múltiples tonos en el intervalo de tiempo del reflejo. El estímulo aplicará la temporización de estímulo establecido en el software de configuración para PC. El estímulo estable presenta un único tono que perdura por la duración del estímulo de reflejo.



### **Comentarios**

El ícono de comentarios abre un cuadro de comentarios (se debe usar un teclado externo para agregar comentarios). Los comentarios se pueden ingresar, ver o editar desde cualquier pantalla de prueba.

## Decaimiento del reflejo (Reflex Decay)

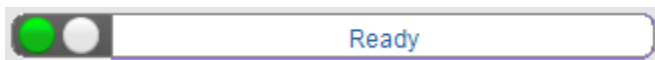


Al presionar el botón Reflejo (Reflex) aparece la pantalla de reflejo o, si la pantalla de reflejo ya está activa, aparecerá la pantalla de Decaimiento del Reflejo (Reflex Decay). El botón de reflejo actúa como botón para alternar entre la pantalla de reflejo y la pantalla de decaimiento del reflejo. A continuación se muestra la pantalla de decaimiento del reflejo.



La pantalla de decaimiento del reflejo presenta información para realizar pruebas de decaimiento del reflejo acústico estapedial. Los datos de reflejo obtenidos aparecen en forma de gráfico con los diferentes tonos de sonda, almacenados como solapas a la izquierda del gráfico de reflejo. Las solapas ubicadas arriba del gráfico se usan para seleccionar el oído en el que se hará la prueba. El área a la derecha del gráfico muestra los medidores de admitancia y presión junto con la información del estímulo. A la derecha de la información sobre el estímulo aparece la información sobre el umbral de reflejo. Las curvas de reflejo individual se seleccionan de los resultados y se almacenan en el área de decaimiento del reflejo bajo los gráficos de obtención de datos.

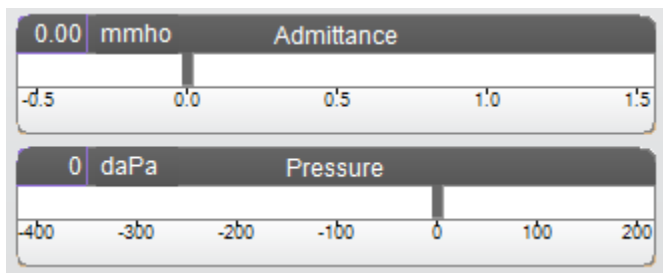
### Indicador del estado de la sonda



El indicador del estado de la sonda indica el estado de la sonda y muestra mensajes relacionados con la prueba en curso. A la izquierda de la barra de estado aparecerán dos círculos del mismo color que las luces LED de la caja de la sonda. La sonda puede mostrar los siguientes estados:

Luces indicadoras	Estado
Verde parpadeante	Listo o prueba iniciada esperando presentación
Verde sólido	Prueba en curso
Verde parpadeante	En espera - listo para continuar la prueba
Ámbar sólido	Oclusión
Ámbar parpadeante	Pérdida (o posible error interno en el dispositivo)

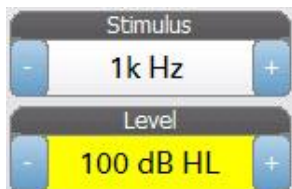
### Medidores de admitancia y presión



El medidor de admitancia muestra la admitancia en tiempo real mientras se está registrando desde la sonda en el canal auditivo. Las unidades son millimhos (mmho). El valor en curso aparece en la parte superior izquierda del medidor.

El medidor de presión muestra la presión en tiempo real mientras se está registrando desde la sonda en el canal auditivo. Las unidades son decapascuales (daPa). El valor en curso aparece en la parte superior izquierda del medidor.

## Información del estímulo para la evaluación de reflejos (Reflex Stimulus Information)



La información del estímulo de evaluación de reflejos muestra la información del estímulo que provoca los reflejos. La intensidad y los tipos de estímulos son controlados con los botones del panel frontal. Si el nivel de estímulo está configurado en 100 dB HL o superior, aparecerá un fondo amarillo para advertir al usuario que ha seleccionado un nivel de intensidad alta. Las configuraciones predeterminadas para el decaimiento del reflejo se definen en la Aplicación de Configuración para PC.

## Información sobre el Decaimiento del reflejo Almacenado (Stored Reflex Decay Information)



La información sobre el decaimiento del reflejo almacenado muestra las pruebas almacenadas de decaimiento del reflejo. Se selecciona la información entre los datos obtenidos y luego se almacena (utilizando el ícono de almacenaje de la barra de menú Decaimiento del Reflejo). Las líneas verticales indican los puntos de 5 y 10 segundos en el eje de tiempo (x). La línea horizontal indica el valor de amplitud de 50% de la respuesta.

## Menú de la prueba de Decaimiento del Reflejo (Reflex Decay Test Menu)



### Cero automático (Auto Zero)

La opción del menú Cero Automático (Auto Zero) fija automáticamente la admitancia en cero cuando el botón es presionado. El sistema fija automáticamente la admitancia en cero cuando la prueba de reflejo comienza y se presenta el estímulo.

**Oído Estimulado (Stimulus Ear)**

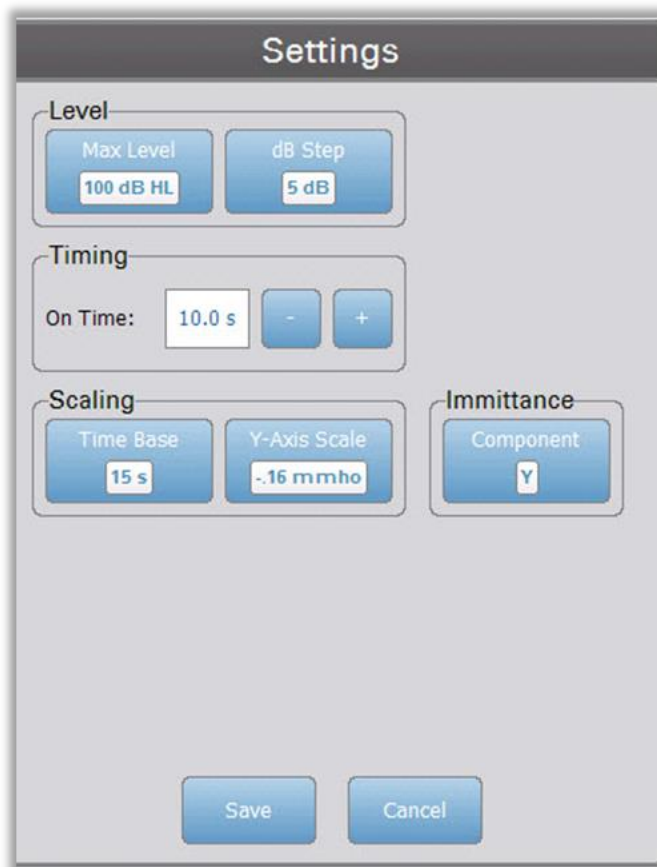
La opción Oído Estimulado (Stimulus Ear) selecciona a que oído se presenta el estímulo de activación de reflejo. Este botón actúa como alternador entre dos opciones; Ipsi y Contra. Cuando se selecciona Ipsi el estímulo reflejo se presenta con la sonda y, por lo tanto, al mismo oído que el de la sonda. Cuando se selecciona Contra el estímulo reflejo se presenta al transductor de sonda contralateral que está ubicado en el oído que no tiene la sonda.

**Almacenar (Store)**

La opción Almacenar (Store) guarda el gráfico de reflejo seleccionado. El gráfico se copia de la pantalla de obtención de datos a la pantalla de visualización de datos almacenados. Sólo se puede almacenar un decaimiento de reflejo por estímulo. Si se intenta almacenar un nuevo decaimiento de reflejo cuando ya se había almacenado un decaimiento de reflejo similar, aparecerá un cuadro de confirmación que deberá ser aceptado antes de reemplazar los datos.

**Configuración (SETTINGS)**

La opción Configuración (Settings) dentro del menú puede ser usada para definir los parámetros de obtención de datos de decaimiento del reflejo. El cuadro de diálogo Configuración (Settings) aparece con los parámetros de decaimiento del reflejo disponibles. La configuración predeterminada para la obtención del decaimiento del reflejo está definida en la aplicación de Configuración para PC.



**Base de Tiempo (Time Base)**

El botón Base de Tiempo (Time Base) selecciona la escala de tiempo (en segundos) para la prueba de decaimiento del reflejo. Al seleccionar este botón aparecerá una lista de opciones desplegable.

**Escala de eje Y (Y-Axis Scale)**

El botón Escala de Eje Y (Y-Axis Scale) indica la amplitud de la escala (en mmho) para la prueba de reflejo. Al seleccionar este botón aparecerá una lista de opciones desplegable.

**Paso de dB (dB Step)**

Dentro del cuadro Intensidad (Intensity), el botón Paso de dB (dB Step) se usa para seleccionar la intensidad del paso (dB) al presionar el botón del panel frontal. Al seleccionar este botón se puede alternar entre las opciones (1, 2, 5 dB).

**Temporización (Timing)**

Los botones Temporización (Timing) indican el tiempo durante el cual la presentación del estímulo estará encendida para la prueba de decaimiento del reflejo.

**Inmitancia (Immittance)**

El botón Inmitancia (Immittance) indica los componentes de inmitancia que se muestran en el gráfico. Este botón alterna entre Admitancia (Admittance) (Y) y los dos componentes de la admitancia, Conductancia (Conductance) (G) y Susceptancia (Susceptance) (B).

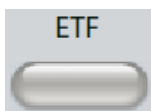


**Comentarios**

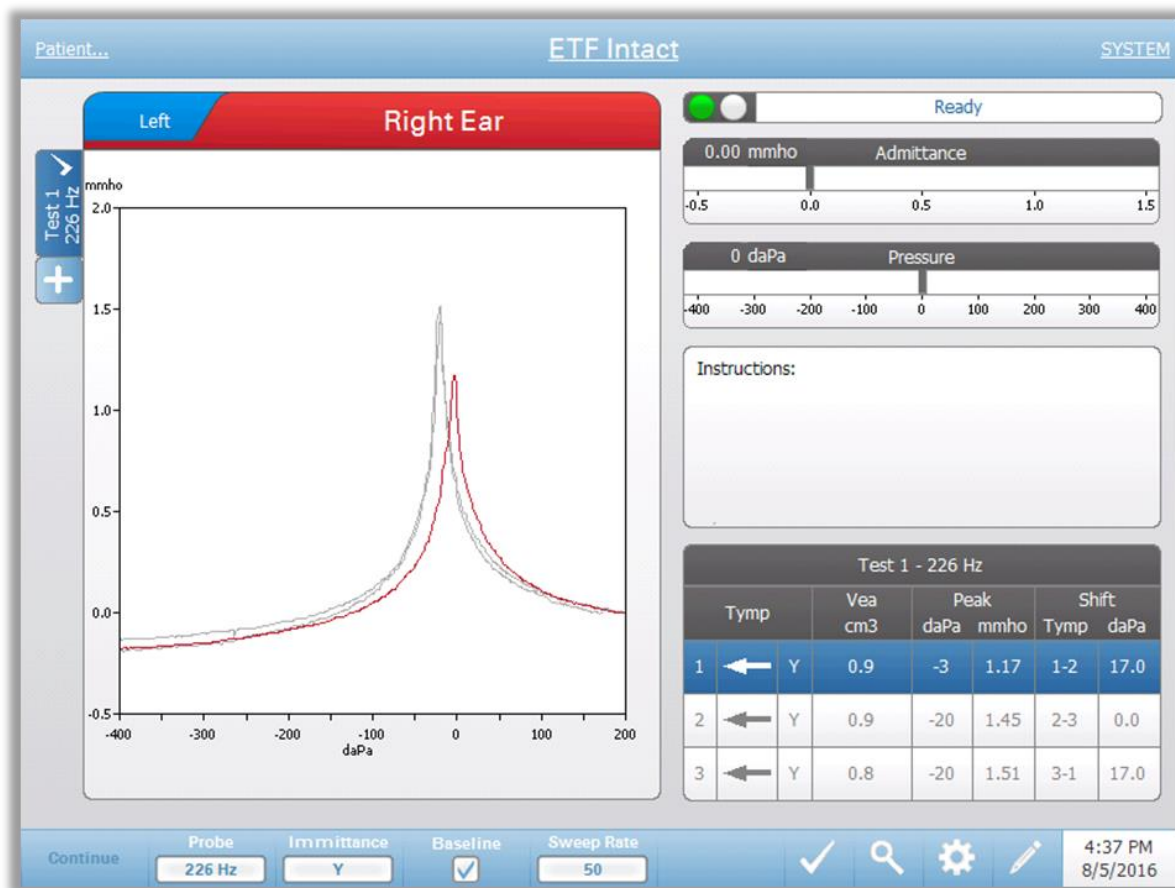
El ícono de comentarios abre una ventana de comentarios (se debe usar un teclado externo para ingresar comentarios). Los comentarios se pueden ingresar, ver o editar desde cualquier pantalla de prueba.



## Función del Tubo de Eustaquio (ETF -por sus siglas en inglés) - Intacto

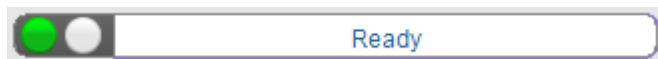


La tecla ETF muestra la pantalla de prueba de Función del Tubo de Eustaquio y carga el protocolo de ETF predeterminado. Este botón alterna entre las pruebas de Función del Tubo de Eustaquio Intacto y Perforado. A continuación se muestra la pantalla de Tubo de Eustaquio intacto.



La pantalla de Tubo de Eustaquio intacto muestra la información relacionada con la prueba de función del Tubo de Eustaquio intacto. Los datos obtenidos (timpanogramas) aparecen con los diferentes tonos de sonda que se almacenan en solapas a la izquierda del gráfico. Las solapas ubicadas arriba del gráfico se usan para seleccionar el oído que será sometido a prueba. A la derecha del gráfico aparecen los medidores de admitancia y presión. Un cuadro de mensajes ofrece las indicaciones para realizar la prueba. Las mediciones resultantes aparecen en la tabla que está debajo de los botones de parámetros de obtención de datos. El menú ETF INTACTO (ETF INTACT) aparece en la parte inferior de la pantalla.

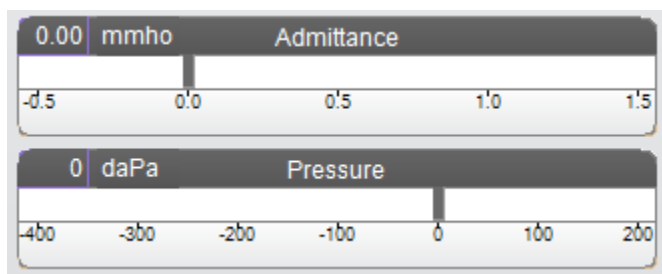
### Indicador del estado de la sonda



El indicador del estado de la sonda indica el estado de la sonda y muestra mensajes relacionados con la prueba en curso. A la izquierda de la barra de estado aparecerán dos círculos del mismo color que las luces LED de la caja de la sonda. La sonda puede encontrarse en los siguientes estados:

Luces indicadoras	Estado
Verde parpadeante	Listo
Verde sólido	Prueba en curso
Verde parpadeante	En espera - listo para continuar la prueba
Ámbar sólido	Oclusión
Ámbar parpadeante	Pérdida (o posible error interno en el dispositivo)

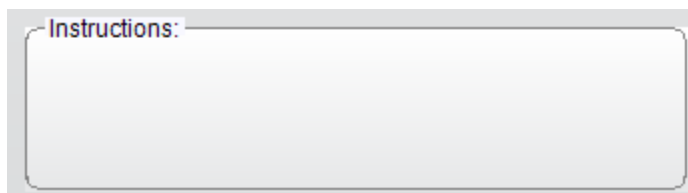
### Medidores de admitancia y presión



El medidor de admitancia muestra la admitancia en tiempo real mientras se está registrando desde la sonda en el canal auditivo. Las unidades son millimhos (mmho). El valor en curso aparece en la parte superior izquierda del medidor.

El medidor de presión muestra la presión en tiempo real mientras se está registrando desde la sonda en el canal auditivo. Las unidades son decapascales (daPa). El valor en curso aparece en la parte superior izquierda del medidor.

### Cuadro de instrucciones



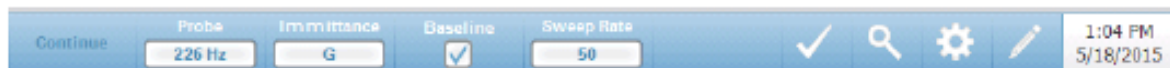
El cuadro de instrucciones muestra instrucciones cargadas para realizar la prueba. Muestra la instrucción que el operador da al paciente sobre cuándo debe tragar y luego para presionar Continue para avanzar con la prueba.

## Resultados de la prueba Tubo de Eustaquio intacto

Test 1 - 226 Hz							
1	←	Y	Vea cm3	Peak		Shift	
				daPa	mmho	Tymp	daPa
1	←	Y	1.2	-17	4.28	1-2	8.0
2	←	Y	1.2	-25	4.29	2-3	31.0
3	←	Y	1.2	6	4.57	3-1	23.0

La parte inferior derecha de la pantalla ETF intacto muestra una tabla con los resultados del timpanograma. El título de la tabla indica el número de prueba y la frecuencia de la sonda. La columna TYMP muestra el número de timpanograma (hasta 3 por prueba), la dirección del barrido de presión y el componente que está mostrando el timpanograma. La columna VEA muestra el volumen del canal auditivo (en cm<sup>3</sup>). La columna Pico (Peak) muestra los valores de presión (daPa) y admitancia (mmho) del pico indicado del timpanograma. La columna Desplazamiento (Shift) muestra las diferencias entre los picos de los timpanogramas.

## Menú de la prueba EFT Intacto



### Continuar (Continue)

El botón Continuar (Continue) inicia el timpanograma siguiente en la secuencia después de que se haya obtenido el timpanograma inicial. El cuadro de instrucción indica cuándo es adecuado presionar el botón continuar luego de haber dado las instrucciones al paciente.

### SONDA (PROBE)

El botón SONDA (PROBE) controla la frecuencia de la sonda usada para registrar el timpanograma. El botón indica la configuración en curso. Cuando se presiona el botón aparece un submenú y el usuario puede elegir entre 226 Hz, 678 Hz y 1000 Hz.

### Inmitancia (Immittance)

El botón Inmitancia (Immittance) selecciona los componentes de timpanometría que se muestran en el gráfico. La letra que aparece en este botón indica la configuración en curso. Al presionar el botón aparece un submenú donde el usuario puede elegir entre Admitancia (Admittance) (Y) y los dos componentes de la admitancia, Conductancia (Conductance) (G) y Susceptancia (Susceptance) (B).

### **Línea Base (Baseline)**

La casilla de verificación Línea Base (Baseline) se utiliza para indicar si el timpanograma se ajusta a la línea base. Al seleccionar el cuadro, el valor de admitancia a la presión inicial se utilizará como punto de referencia (0 mmho) y los datos serán graficados en relación a dicha presión.

### **Tasa De Barrido (Sweep Rate)**

El botón Tasa De Barrido (Sweep Rate) se usa para seleccionar la tasa de barrido (daPa/sec) para el cambio de presión cuando se realiza un timpanograma. La indicación que aparece en este botón muestra la configuración en curso. Al seleccionar este botón aparece un submenú de opciones.



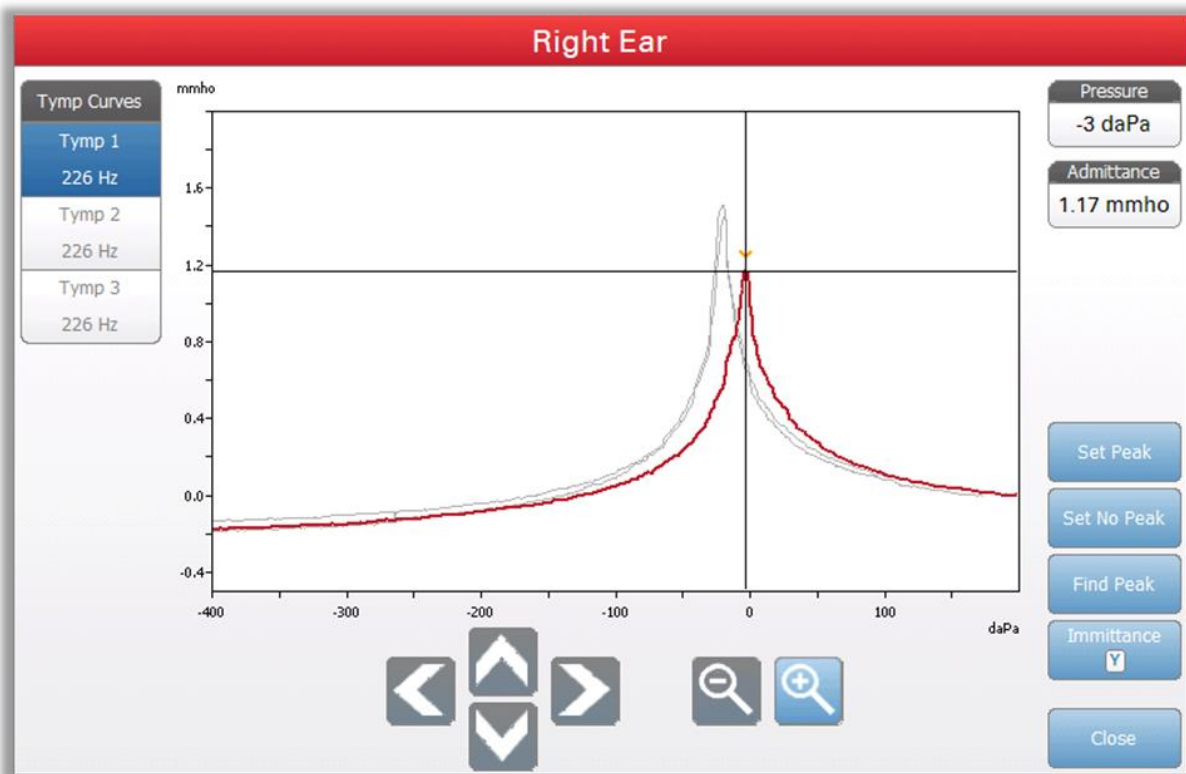
### **Marca de verificación (Mark Test)**

La MARCA DE VERIFICACIÓN (Mark Test) de la Barra de menú de la prueba indica la solapa del timpanograma que será utilizada para transferir datos a GSI Suite. La solapa marcada lleva una marca de verificación en el área de la solapa. La última prueba se marca automáticamente salvo que no se detecte pico.



### **Zoom**

La opción ZOOM (ícono de lupa) muestra el diálogo de zoom. El diálogo de zoom brinda una vista ampliada de los timpanogramas y muestra los valores de presión y admitancia para el punto seleccionado. Los botones de flecha hacia arriba, abajo, derecha e izquierda se usan para desplazarse en la onda. Los botones de + y - aumentan y disminuyen la ampliación. Cuando hay varias ondas, se puede seleccionar la onda activa del listado de curvas del timpanograma a la izquierda del diálogo. Se pueden mover los retículos del cursor a un punto distinto en la onda tocando en el punto deseado o usando la perilla de presión del instrumento para mover la onda hacia la derecha o izquierda.



El botón Marcar Pico (Set Peak) marca el punto actual indicado por las cruces, como el pico del timpanograma. Los valores se transfieren a la tabla de resultados del timpanograma. El botón Encontrar Pico (Find Peak) usa el algoritmo predeterminado del instrumento para encontrar el pico. El botón Admitancia (Admittance) en la opción zoom selecciona el componente de admitancia a ser visto. El botón Cerrar (Close) cierra el diálogo y vuelve a la pantalla de timpanometría.



### Configuración (Settings)

La opción Configuración (Settings) dentro del menú puede ser usada para definir los parámetros de obtención de datos del timpanograma para la prueba de EFT. El cuadro de diálogo Configuración (Settings) mostrará los parámetros del timpanograma disponibles. La configuración predeterminada del timpanograma está definida en la aplicación de Configuración para PC.



### **Presión de inicio (Start Pressure)**

Dentro del cuadro Opciones de la Prueba (Test Options), el botón Presión de Inicio (Start Pressure) se usa para seleccionar la presión de inicio (daPa) para obtener un timpanograma. Al seleccionar este botón aparecerá una lista de opciones desplegable.

### **Rango (Range)**

Dentro del cuadro Opciones de la Prueba (Test Options), el botón Rango (Range) controla la presión máxima y mínima que se muestra en el timpanograma. La indicación del botón muestra el ajuste en curso. Cuando se selecciona el botón, un submenú muestra las opciones Normal (Normal) y Ampliado (Wide). El rango normal es desde +200daPa hasta -400 daPa. El rango ampliado es desde +400 daPa hasta -600 daPa.

### **Indicador de Pico (Peak Indicator)**

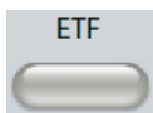
Dentro del cuadro Opciones de la Prueba (Test Options), la casilla de verificación Indicador de Pico (Peak Indicator) determina si se señala el pico del timpanograma. Cuando la casilla está marcada se dibuja una línea vertical que pasa por el pico del timpanograma para indicar el pico y corresponde al punto cuyos valores de pico se muestran en los resultados.



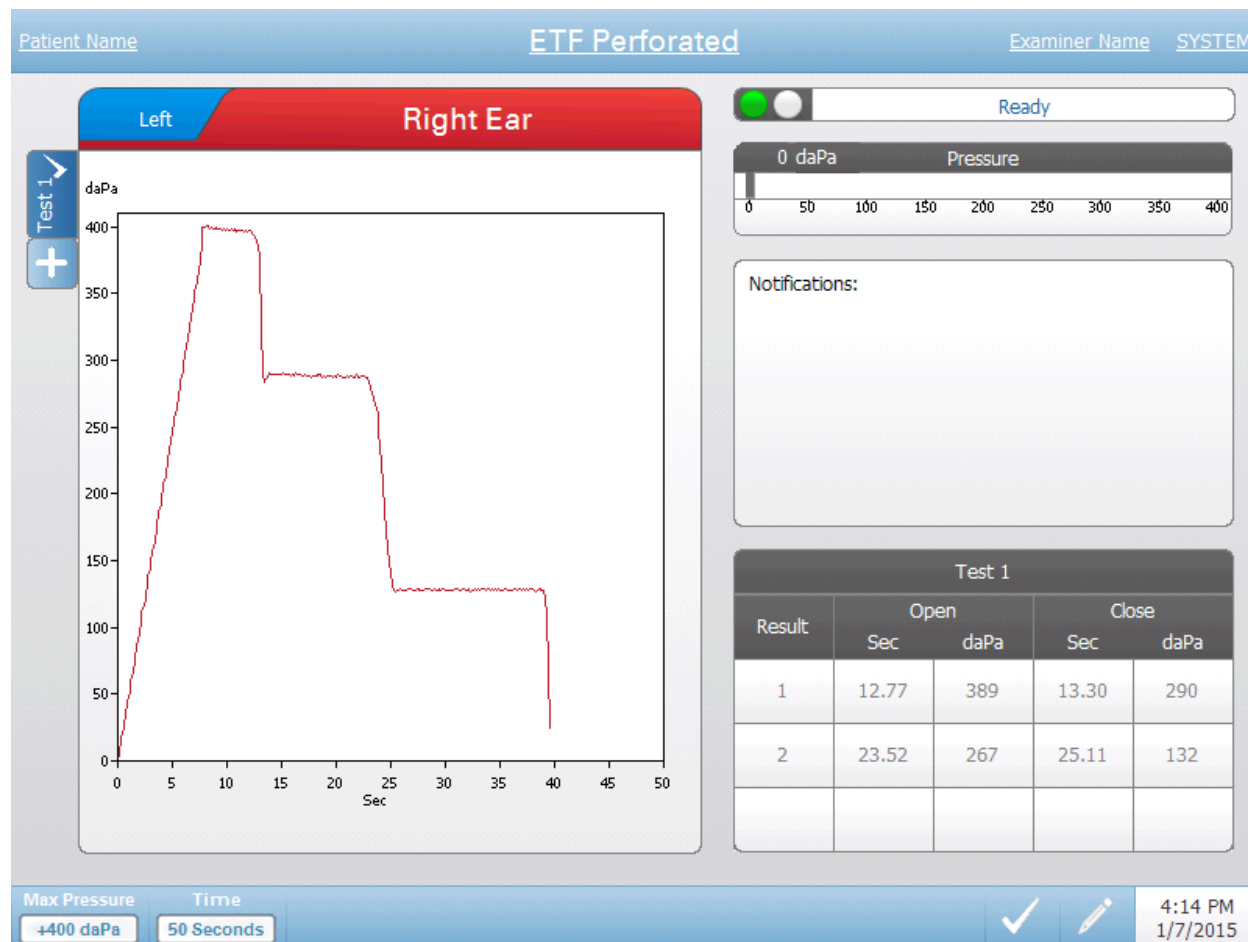
**Comentarios**

El ícono de lápiz abre un cuadro de comentarios (se debe usar un teclado externo para agregar comentarios). Los comentarios se pueden ingresar, ver o editar desde cualquier pantalla de prueba.

## Función del Tubo de Eustaquio (ETF -por sus siglas en inglés) - Perforado



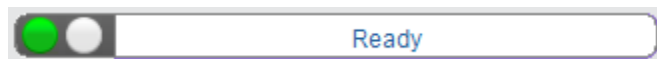
La tecla ETF muestra la pantalla de prueba de Función del Tubo de Eustaquio y carga el protocolo de ETF predeterminado. Este botón alterna entre las pruebas de Función del Tubo de Eustaquio Intacto y Perforado. A continuación se muestra la pantalla de Tubo de Eustaquio perforado.



La pantalla Tubo de Eustaquio perforado muestra información para realizar una prueba de función del Tubo de Eustaquio perforado. Se pueden obtener varias pruebas y los datos recogidos se almacenan en solapas a la izquierda del gráfico. Las solapas ubicadas arriba del gráfico se usan para seleccionar el oído que será sometido a prueba. A la derecha del gráfico aparece el medidor de presión. El cuadro de notificaciones muestra instrucciones necesarias mientras se realiza la prueba. Los resultados aparecen en la tabla que está debajo del cuadro de notificaciones. El menú ETF PERFORADO 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 relacionados con la prueba en curso. A la izquierda de la barra de estado aparecerán dos círculos del mismo color que las luces LED de la caja de la sonda. La sonda puede mostrar los siguientes estados:

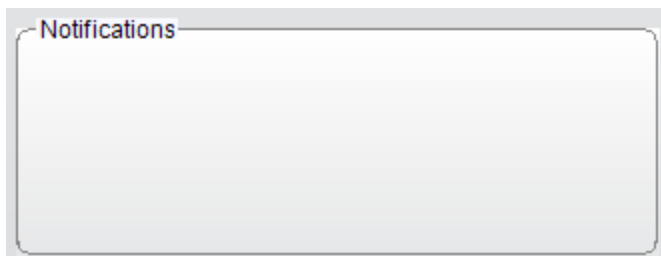
Luces indicadoras	Estado
Verde parpadeante	Listo
Verde sólido	Prueba en curso
Verde parpadeante	En espera - listo para continuar la prueba
Ámbar sólido	Oclusión
Ámbar parpadeante	Pérdida (o posible error interno en el dispositivo)

### Medidor de presión



El medidor de presión muestra la presión en tiempo real mientras se está registrando desde la sonda en el canal auditivo. Las unidades son decapascuales (daPa). El valor en curso aparece en la parte superior izquierda del medidor.

### Cuadro de observaciones



El cuadro de NOTIFICACIONES (NOTIFICATIONS) muestra información, por ejemplo, cuando se alcanza la presión máxima mientras se está realizando la prueba.

## Resultados de la prueba / Tubo de Eustaquio perforado

Test 1				
Result	Open		Close	
	Sec	daPa	Sec	daPa
1	10.65	229	11.16	217
2	18.34	206	20.65	40
3	22.45	40	23.73	1

La parte inferior derecha de la pantalla de ETF perforado muestra los resultados de la prueba en una tabla. El encabezamiento de la tabla indica el número de prueba. La columna RESULTADO (RESULT) muestra el número de renglón de apertura/cierre. Cada vez que el instrumento detecta una apertura y cierre del tubo de Eustaquio registra el resultado en las columnas pertinentes. Se almacena el tiempo durante el cual se detectó la apertura/cierre y la presión detectada.

## Menú de la prueba ETF Perforado



### Presión máxima

El botón PRESIÓN MÁXIMA (MAX PRESSURE) se usa para seleccionar el límite máximo de presión. Al seleccionar esta opción del menú aparece un submenú de opciones. Al comenzar la prueba se incrementará/disminuirá la presión del canal auditivo hasta que alcanzar el nivel máximo.

### Tiempo

El botón TIEMPO (TIME) configura la duración de la prueba en segundos. Al seleccionar esta opción del menú aparece un submenú.

### Marca de verificación

La MARCA DE VERIFICACIÓN (MARK TEST) de la Barra de menú de la prueba indica la solapa de la prueba de ETF Perforado que será utilizada para transferir datos al Software de Gestión de Datos GSI Suite. La solapa marcada lleva una marca de verificación en el área de la solapa.



### Comentarios

El ícono de comentarios abre una ventana de comentarios (se debe usar un teclado externo para ingresar comentarios). Los comentarios se pueden ingresar, ver o editar desde cualquier pantalla de prueba.



## Capítulo 6: Operación

### Verificaciones preliminares

Es una buena práctica realizar diariamente una prueba con un oído normal para asegurar el correcto Operación del instrumento. Ver *Mantenimiento de rutina* en el Capítulo 8 para más detalles. Antes de comenzar los procedimientos con el GSI TympStar Pro, asegúrese de que el cable de alimentación esté enchufado a un receptáculo con puesta a tierra conectada íntegramente. Inspeccione todos los cables para controlar si están desgastados o dañados. En caso de encontrar cables dañados no utilice el TympStar Pro. Si va a realizar una prueba de reflejo con estímulo de una fuente externa, verifique que el CD o el dispositivo reproductor digital de música estén conectados y funcionen correctamente. Encienda el instrumento y espere a que llegue a la temperatura de Operación (aproximadamente 10 minutos). Verifique que los transductores y otros componentes del sistema estén funcionando correctamente.

**¡ADVERTENCIA!** Verifique también que todos los cables de los transductores, del interruptor manual de respuesta del paciente (en caso de usarlo), y de la impresora estén conectados correctamente en el panel posterior y lateral.

**¡PRECAUCIÓN!** Manipule con cuidado la sonda y los auriculares. No los deje caer y no los coloque juntos. Los golpes fuertes pueden alterar sus características funcionales o cambiar los niveles de salida, lo que podría llevar a la necesidad de cambiar los transductores.

**¡PRECAUCIÓN!** Se recomienda que todas las partes que estén en contacto directo con el paciente estén sujetas a procedimientos de desinfección estándar luego de atender a un paciente y antes de atender a otro. Esto incluye realizar una limpieza con un desinfectante de marca reconocida. Se deben seguir las instrucciones particulares del fabricante para el uso de agentes de desinfección a fin de lograr el nivel adecuado de esterilización.

### Consejos útiles

El timpanograma y la prueba de reflejo acústico se pueden realizar en pacientes de todas las edades; sin embargo, la técnica usada variará dependiendo de la edad. A partir de los tres años y hasta la adultez, se puede realizar el timpanograma casi sin dificultades debido a la naturaleza colaboradora de ese grupo etario. Con pacientes menores de tres años, se necesita un poco de ingenio para mantener al paciente relativamente quieto durante los segundos necesarios para realizar la prueba. En todos los casos, la distracción es la clave del éxito. Cualquier cosa que produzca una distracción visual o sonora debería funcionar.

El uso de chupete o biberón podría ser útil para los pacientes más pequeños. Sin embargo, el rastreo del timpanograma no aparecerá tan claro debido al artefacto en movimiento. También ayudará que los padres sostengan al niño durante la prueba. Para la frecuencia de 1000 Hz en niños, recomendamos apagar la opción INICIO AUTOMÁTICO (AUTO START) (viene configurada en forma

predeterminada de fábrica). Esto permitirá el correcto posicionamiento de la sonda y también que se puedan realizar varias pruebas sin retirar la sonda.

La clave del éxito en todos los casos es tener contacto visual del canal auditivo. Utilice una mano estable y monitoree el canal auditivo y las luces de sonda hasta la finalización de la prueba. Al recibir el instrumento, una buena sugerencia es practicar con un paciente colaborador a fin de ganar confianza respecto de su uso.

**¡ADVERTENCIA!** Se debe usar un adaptador de punta auricular en la sonda, provisto por GSI. Usar la sonda sin el adaptador para la punta podría resultar en daños al paciente.

Este instrumento viene con adaptadores de puntas auriculares de distintos tamaños. El tamaño del adaptador de punta auricular variará de conformidad con el tamaño del paciente. En general, se aplican los siguientes criterios:

- Prematuros - < 8 mm
- Recién nacidos - 8 mm, 11 mm
- Prescolares - 11 mm, 13 mm
- Escolares - 11 mm, 13 mm, 15 mm
- Adultos - 15 mm, 17 mm, 19 mm

**¡ADVERTENCIA!** Los adaptadores de puntas auriculares son para usar sólo una vez. Utilizar adaptadores de auriculares descartables asegura condiciones sanitarias para cada paciente.

## Obtención de datos

### **Instrucciones al paciente**

Haga sentar al paciente de manera cómoda en el lugar donde se realizará la prueba. Explique al paciente que está por realizar una prueba en sus oídos, y que a diferencia de otras pruebas audiométricas, se le va a solicitar que no hable, no se mueva excesivamente ni trague a menos que se lo solicite. Al realizar la prueba en niños, es aconsejable sentarlos de manera que puedan ver el instrumento a medida que se realiza la prueba. Esto tiende a incrementar su colaboración y disipa sentimientos de temor.

### **Posicionamiento de la caja de la sonda**

Coloque la banda de hombro para la sonda sobre el hombro del paciente del mismo lado que el oído que se probará. La faja de Velcro debe estar orientada hacia adelante. La caja de la sonda se fija al frente en la faja de Velcro.

### **Inserción de la sonda**

El examen del canal auditivo con un otoscopio con luz es un prerrequisito esencial para realizar la prueba de oído medio de manera exitosa. Este examen logra lo siguiente:

- Detecta la presencia de cera potencialmente obstructiva.
- Ayuda a determinar el ángulo correcto para la inserción de la sonda.

- Ayuda a determinar el tamaño correcto del adaptador de auricular para lograr el sellado de aire en el canal auditivo.

**NOTA:** Antes de intentar sellar la entrada del canal auditivo, inspeccione visualmente la apertura para asegurarse de que el canal esté libre de obstrucciones. Si el canal está totalmente obstruido o si hay líquido que corre por el canal auditivo, no debe intentar realizar el timpanograma hasta que se resuelva la situación.

Seleccione el tamaño correcto de adaptador de punta auricular y posicione el adaptador de punta auricular completamente en la sonda. El adaptador de punta auricular debe ser empujado firmemente en la punta de la sonda hasta que quede completamente colocado. Los tubos de la sonda deberían estar nivelados con la parte superior del adaptador del auricular. Retire pelos de los oídos. Inserte el adaptador de punta auricular de la sonda en el canal auditivo en forma segura y con un movimiento giratorio de un lado a otro. Estire el pabellón hacia arriba y hacia atrás en adultos y hacia abajo y atrás en niños. El adaptador de auricular para la punta de la sonda debería quedar firmemente colocado dentro del canal auditivo sin tener que sostenerlo. Si hay pérdida, debería probar con un tamaño distinto de adaptador de punta auricular.

1. Seleccione la prueba deseada en el panel frontal del instrumento.
2. Asegúrese de que la luz verde en la caja de la sonda esté parpadeando.
3. Presione el botón INICIO (START) en el panel frontal del instrumento o el botón en la caja de la sonda.
4. Observe la luz de la sonda. Tan pronto como se logre un buen sellado, la luz verde parpadeante cambiará a brillo estable y se mantendrá así mientras se realiza la prueba.
5. Cuando la prueba termine, la luz verde de la sonda comenzará a parpadear. Puede continuar con otra prueba o presionar el botón PARAR (STOP) del instrumento. El resultado de la prueba aparecerá en la pantalla del instrumento. En este momento es adecuado retirar la sonda del canal auditivo.

## Evaluaciones típicas

### Botones del tipo de prueba

Los botones TIPO DE PRUEBA (TEST TYPE) permiten al operador acceder a los protocolos personalizados para determinada instalación con sólo presionar un botón. Las pruebas están pre programadas para optimizar la eficiencia y el flujo de trabajo. Las opciones predeterminadas para cada tipo de prueba están definidas en el software de configuración para PC (TympStar Pro Config App).

## Timpanometría

1. Seleccione el modo timpanometría presionando el botón TYMP en el panel frontal. Aparecerá la pantalla para el timpanograma y un resumen de la información.
2. Determine el oído al que realizará la prueba y seleccione la solapa apropiada DERECHO O IZQUIERDO (R o L) o el botón apropiado en la caja de la sonda de manera que los resultados de la prueba queden identificados en forma correcta.
3. Examine el canal auditivo para determinar el tamaño correcto de adaptador de punta auricular para la prueba y la posición del adaptador en la sonda. Asegúrese de que el adaptador esté colocado tan adentro de la punta de la sonda como sea posible de manera que el adaptador esté nivelado con parte superior de la sonda.
4. Asegúrese de que la luz verde en la caja de la sonda esté parpadeando, lo que indica que el instrumento está listo para comenzar la prueba.
5. Inserte el adaptador de punta auricular para la punta de la sonda en el canal auditivo de manera segura de modo que su apertura esté completamente cubierta con el adaptador y que no haya pérdidas visibles.
6. Para comenzar la prueba presione el botón de INICIO (START) del panel frontal (o el botón en la caja de la sonda). Hay dos botones de INICIO (START) en el instrumento. La flecha al lado del botón indica la dirección del cambio de presión. La flecha a la izquierda indica que la presión irá desde una presión positiva de inicio a una presión negativa de finalización. La flecha a la derecha indica que la presión hará un barrido desde una presión negativa de inicio a una presión positiva de finalización. La elección del botón de inicio depende de la presión de inicio de la prueba. La presión de inicio se configura en el cuadro de diálogo CONFIGURACIÓN (SETTINGS) del menú. La presión de inicio predeterminada es de +200 daPa. Si la instrucción del botón de INICIO (START) está en conflicto con la presión de inicio aparecerá un mensaje de error.
7. Cuando comienza la prueba el sistema verifica las posibles pérdidas u oclusiones y ajusta la presión a la presión de inicio según lo determinado en el protocolo. Esto aparece indicado por medio de la luz verde que aparecerá en la caja de la sonda (y en la barra de estado de la pantalla del dispositivo) que cambiará de parpadeante a estable.
8. Los resultados de la prueba en curso se pueden observar en el área de gráfico y en los medidores de presión y admitancia. El barrido de presión continúa hasta el fin del rango de presión y se detiene automáticamente o se pone en estado de espera si se ha definido más de un timpanograma en la configuración. El botón EN ESPERA (HOLD) se puede presionar antes de completar el barrido. El usuario puede abandonar la prueba automática

presionando el botón PARAR (STOP) en cualquier momento para atender pacientes a quienes les resulta difícil hacer la prueba.

9. Al completar el barrido de presión, aparecerán en la tabla valores numéricos del pico de compliancia (mmho), del pico de presión (daPa) y del gradiente (en caso de haber sido seleccionado) del timpanograma.
10. En el estado EN ESPERA (HOLD) se puede obtener otro timpanograma presionando el botón INICIO (START) en la dirección de barrido opuesta. Se pueden obtener hasta tres timpanogramas.
11. Al presionar el botón PARAR (STOP) se termina la prueba de timpanograma. No se pueden almacenar datos adicionales del timpanograma en la solapa. Al completar el barrido de presión la escala de compliancia cambia adecuadamente para la medición del pico. La función ZOOM puede ser usada para examinar los datos de manera más detallada y destacar y marcar picos.

## Reflejo acústico

1. Seleccione el modo ACOUSTIC REFLEX (REFLEJO ACÚSTICO) presionando el botón REFLEJO (REFLEX) en el panel frontal. Aparecerán los formatos para pruebas de umbral de reflejo y de crecimiento.
2. Seleccione si desea controlar manualmente la intensidad y presentación o que el instrumento ajuste automáticamente la intensidad marcando la opción de BÚSQUEDA DE UMBRAL (THRESHOLD SEEK) del menú.
3. Determine el oído al que realizará la prueba y seleccione la solapa apropiada DERECHO O IZQUIERDO (R o L) o el botón apropiado en la caja de la sonda, de manera que los resultados de la prueba queden identificados en forma correcta.
4. Examine el canal auditivo para determinar el tamaño correcto de adaptador de punta auricular para la prueba y la posición del adaptador en la sonda. Asegúrese de que el adaptador esté colocado tan adentro de la punta de la sonda como sea posible de manera que el adaptador esté nivelado con parte superior de la sonda.
5. Asegúrese de que la luz verde en la caja de la sonda esté parpadeando, lo que indica que el instrumento está listo para comenzar la prueba.
6. Inserte el adaptador de auricular para la punta de la sonda en el canal auditivo de manera segura de modo que su apertura esté completamente cubierta con el adaptador y que no haya pérdidas visibles.
7. Para comenzar la prueba presione el botón de INICIO (START) del panel frontal (o el botón en la caja de la sonda). La presión de inicio se configura a partir del pico del timpanograma con la marca de verificación. Si todavía

no ha marcado el pico del timpanograma, entonces la presión de inicio predeterminada será 0 daPa.

8. Cuando comienza la prueba el sistema verifica las posibles pérdidas u oclusiones y ajusta la presión a la presión de inicio. Presione el botón **PRESENTAR (PRESENT)** para enviar el estímulo acústico. Esto aparece indicado por medio de la luz verde que aparecerá en la caja de la sonda (y en la barra de estado de la pantalla del dispositivo) que cambiará de parpadeante a estable.
9. Los resultados de la prueba en curso se pueden observar en el área de gráfico y en los medidores de presión y admitancia. Luego de la presentación del estímulo, el sistema queda en pausa y espera la próxima presentación (si la **Búsqueda de Umbral** está apagada).
10. Ajuste el botón **NIVEL DE INTENSIDAD (INTENSITY LEVEL)** según sea necesario y presione el botón **PRESENTAR (PRESENT)** para comenzar una nueva prueba de reflejo. El usuario puede abandonar la prueba presionando el botón **PARAR (STOP)** en cualquier momento. Si la opción **BÚSQUEDA DE UMBRAL (THRESHOLD SEEK)** está en Operación, la intensidad se ajustará automáticamente hasta que se encuentre un umbral o se llegue al nivel de intensidad máxima. Los niveles de inicio y detención de intensidad están configurados en la opción **CONFIGURACIÓN (SETTINGS)** del menú y en la aplicación de Configuración para PC.
11. Luego de completar el estímulo, los valores numéricos para la desviación de compliancia máxima (mmho) aparecen abajo del gráfico cerca del eje X.
12. Al presionar el botón **PARAR (STOP)** se termina la prueba de reflejo. No se pueden almacenar datos adicionales de la prueba de reflejo en la solapa. Para guardar datos de la prueba de reflejo, como el umbral, seleccione la onda en la pantalla de la prueba y presione el botón **ALMACENAR (STORE)** en la Barra de menú de la prueba. La función **ZOOM** puede ser usada para examinar los datos de manera más detallada y destacar y marcar picos y casos sin respuesta.



## Capítulo 7: Aplicación de Configuración e Integración

El TympStar Pro usa un software de aplicación de configuración para definir los valores predeterminados del instrumento y de las pruebas. Estas configuraciones se descargan del software de aplicación en la PC (software) al TympStar Pro. Se recomienda guardar una copia de la configuración personalizada como back-up. Esto permitirá que la configuración personalizada se pueda cargar rápidamente en otros TympStar Pro. Un manual por separado describe en detalle el programa Aplicación de Configuración para PC TympStar Pro.

### Aplicación de Configuración TympStar Pro

#### Instalación del Software de Configuración

**NOTA:** Se deberá contar con Derechos de Usuario Autorizado o Administrador para cargar el software.

Inserte el CD en la computadora y asegúrese de que la computadora esté conectada al TympStar Pro por un cable USB. El TympStar Pro debería encenderse. Siga las instrucciones de instalación que aparecerán en pantalla para cargar la aplicación de configuración en la computadora.

La aplicación de Configuración TympStar Pro aparecerá en el menú de inicio de Windows.

#### Personalización de la Configuración

La aplicación de configuración está dividida en distintas secciones. Las secciones aparecen en una lista expandible a la izquierda de la Aplicación. Las subsecciones aparecen al desplegar una sección individual. La sección INSTRUMENTO (INSTRUMENT) determina la configuración global del instrumento. La sección PROTOCOLOS DE PRUEBA (TEST PROTOCOLS) define las pruebas diagnósticas. Los protocolos de SCREENER (SCREENER) determinan los valores predeterminados de la prueba de screening. Los protocolos de SECUENCIA AUTOMÁTICA (AUTO SEQUENCE) determinan la serie de pruebas que serán realizadas en forma secuencial. Para una explicación más detallada de la aplicación de configuración, sírvase releer el Manual del Usuario de la aplicación de Configuración TympStar Pro.

#### Menú

**Descargar (Download):** Descarga las configuraciones predeterminadas de la aplicación de Configuración al TympStar Pro.

**NOTA:** Debe iniciarse una nueva sesión en el TympStar Pro después de descargar los cambios de la aplicación de configuración para que éstos sean efectivos.

**Cargar (Upload):** Carga las configuraciones en curso de un instrumento TympStar Pro a la Aplicación de Configuración en una computadora conectada.

**Nota:** Cierre la aplicación de calibración GSI (programa para realizar calibraciones) antes de intentar subir o bajar configuraciones desde la aplicación de configuración de la PC.

**Nuevo (New):** Elimina las configuraciones existentes y carga todas las configuraciones predeterminadas de fábrica a la Aplicación de configuración. Los cambios no se verán reflejados en el TympStar Pro hasta que sean descargados en la unidad.

**Revertir (Revert):** Ignora los cambios realizados desde la última orden GUARDAR (SAVE) y vuelve a restaurar las configuraciones anteriores. Los cambios no se verán reflejados en el TympStar Pro hasta que sean descargados en la unidad.

**Cargar (Load):** Permite al operador seleccionar un protocolo específico de una lista de configuraciones guardadas. Esto puede incluir configuraciones de back-up o específicas de un sitio.

**Guardar (Save):** Guarda registros seleccionados y configuraciones desde la aplicación de configuración a un lugar específico. Esta configuración de guardado puede ser descargada en cualquier momento y a varios audiómetros TympStar Pro.

## Instrumento

### Instalación (Facility)

En esta sección se puede configurar el nombre de la instalación, domicilio y logotipo. También se puede personalizar el formato de fecha y hora. Aquí también se puede definir la configuración regional del dispositivo.

### Seguridad (Security)

En la aplicación de Configuración se pueden cargar usuarios y contraseñas de examinadores en las secciones INSTRUMENTO (INSTRUMENT) y SEGURIDAD (SECURITY). Las contraseñas de cada examinador son definidas por el usuario y pueden contener cualquier combinación de letras en mayúsculas o minúsculas y números. En esta sección el administrador configura los protocolos disponibles para cada examinador.

### Impresión (Printout)

Las preferencias de impresión se definen haciendo selecciones en esta sección. El protocolo de la impresora, tamaño de página, color o escala de grises, datos y logo del centro de atención son los ajustes que se realizan en esta sección.

## General

La sección General define el tipo de prueba y el oído predeterminados para una nueva sesión. Los tipos de timpanograma están definidos en esta sección. En caso

de que se repita un mismo error, la sección de registro permite al examinador enviar un correo electrónico o cargar un archivo desde el TympStar Pro a la computadora. Este archivo “vuelve sobre sus pasos” (informa los botones presionados) a los fines de resolver problemas.

## **Protocolos de Prueba**

### **Predeterminado [SISTEMA], (Default [SYSTEM])**

Las configuraciones de las pruebas se guardan como protocolos. Hay un protocolo que contiene las configuraciones predeterminadas para el sistema y se llama SISTEMA (SYSTEM). Este protocolo puede ser editado, pero no borrado. Pueden existir varios protocolos en el sistema. La sección PROTOCOLOS DE PRUEBA (TEST PROTOCOLS) contiene los protocolos de pruebas de diagnóstico. Dentro del protocolo, se configuran los valores de las pruebas en forma individual.

### **Timpanometría (Tymanometry)**

La sección de timpanometría incluye los valores que se aplican para obtener timpanogramas. Además de los parámetros de la prueba, aquí se configuran la escala predeterminada y los cálculos de análisis.

### **Reflejo (Reflex)**

La sección reflejo incluye los valores que se aplican para obtener reflejos acústicos. Además de los parámetros de la prueba, aquí se configura la escala predeterminada y el umbral.

### **Decaimiento del reflejo acústico (Reflex Decay)**

La sección decaimiento del reflejo acústico incluye los valores que se aplican para obtener el decaimiento de los reflejos acústicos. Además de los parámetros de la prueba, aquí se configura la escala predeterminada.

### **Función del Tubo de Eustaquio intacto (ETF Intact)**

La sección función del tubo de Eustaquio intacto incluye los valores que se aplican para obtener las pruebas de función del tubo de Eustaquio con membrana timpánica intacta.

### **Función del Tubo de Eustaquio perforado (ETF Perforated)**

La sección función del tubo de Eustaquio perforado incluye los valores que se aplican para obtener las pruebas de función del tubo de Eustaquio con membrana timpánica perforada.

## **Protocolos Screener (Screener Protocols)**

### **Predeterminados [SISTEMA], (Default [SYSTEM])**

Las configuraciones predeterminadas para el protocolo de screening incluyen los parámetros de prueba de screening para el timpanograma y los valores que se aplican para el screening de reflejos.

## **Protocolos de secuencia automática (Auto Sequence Protocols)**

### **Predeterminados [SISTEMA], (Default [SYSTEM])**

En este protocolo de secuencia automática se pueden configurar un conjunto de pruebas que pueden ser utilizadas en forma secuencial. Las pruebas incluidas en este protocolo pueden ser pruebas diagnósticas.

## **Servicios del Instrumento GSI (GSI Instrument Services)**

### **Descripción**

Los Servicios del Instrumento GSI incluyen la transmisión electrónica de información de configuración de parámetros de las pruebas desde el TympStar Pro a una computadora externa con sólo presionar el botón TRANSFERENCIA DE DATOS (DATA TRANSFER). Sírvase ver el manual de usuario de Servicios del Instrumento GSI para conocer cómo utilizar esta función.

### **Operación**

La captura de datos ocurre cuando se presiona el botón ALMACENAR (STORE). Cuando hay resultados de pruebas, comentarios o datos de pacientes guardados en el TympStar Pro, los datos pueden ser transferidos electrónicamente a un software ubicado en una computadora externa utilizando el botón TRANSFERENCIA DE DATOS (DATA TRANSFER).

### **Interfaz Pública (Directa), Public Interface (Direct)**

La opción de INTERFAZ PÚBLICA (PUBLIC INTERFACE) provista a través del Servicio del Instrumento GSI transfiere los datos audiométricos del TympStar Pro en formato XML, el cual puede ser incorporado en forma directa a la Historia Clínica Electrónica. El Software de Gestión de Datos GSI Suite utiliza este formato. De manera alternativa, cualquier ingeniero de programación de software puede implementar el esquema XML provisto por GSI en un software propio con el fin de administrar los datos de sus pacientes en forma directa. La transferencia directa de datos brinda al médico acceso inmediato a la información que aparece en el registro electrónico. Se puede encontrar más información en el CD de Servicios del Instrumento que fue incluido en el embarque original del TympStar Pro o bien contacte a su representante de GSI.

### **Puerto de Datos (Directo), Data Port (Direct)**

El Puerto de Datos brinda compatibilidad de envío y recepción del flujo de datos (serial) de Tympstar Pro. Para ello se debe seleccionar un puerto COM disponible. Al usar la interfaz PUERTO DE DATOS (DATA PORT) se pueden transferir datos audiométricos desde el TympStar Pro en forma directa hacia las Historias Clínicas Electrónicas existentes. Cualquier ingeniero de programación independiente puede implementar el protocolo de flujo de datos provisto por GSI en cualquier software de su propiedad con el fin de administrar los datos del paciente en forma directa. La transferencia directa de datos brinda al médico acceso inmediato a la información que aparece en el registro electrónico. Se puede encontrar más información en el CD de Servicios del Instrumento que fue incluido en el embarque original del TympStar Pro o bien contacte a su representante de GSI.

### **Software de Gestión de Datos GSI Suite**

El software de Gestión de Datos Audiométricos (GSI Suite Audiometric Data Management) (Versión 2.3 y superior) es compatible con GSI TympStar Pro así como con productos existentes. El Software de Gestión de Datos GSI Suite importa, guarda y almacena datos desde el TympStar Pro y permite agregar comentarios en los informes. Los datos de los informes se guardan en PDF o en otro formato que pueda ser guardado en la PC local, en alguna ubicación remota

o que pueda ser adjuntado a Historias Clínicas Electrónicas (EMR por sus siglas en inglés). El Software de Gestión de Datos GSI Suite puede ser usado como una solución de software independiente o bien en combinación con Noah 4 u OtoAccess.

## **OtoAccess™**

OtoAccess es una base de datos SQL que se utiliza para administrar sistemas audiométricos múltiples creando una base de datos principal. Esta sólida base de datos brinda seguridad y la función de búsqueda detallada por paciente para lograr un conocimiento intuitivo por paciente.

## **Noah 4**

El Software de Gestión de Datos GSI Suite puede ser instalado en Noah 4 como módulo de medición brindando una integración continua entre la evaluación audiométrica y el ajuste del instrumento de audición. Noah 4 puede ser instalado como software independiente o desde la red. La transferencia y el almacenamiento de datos utilizan la base de datos de Noah para la gestión de datos.

## **AudBase**

El software AudBase guarda datos audiométricos del TymStar Pro y otros productos anteriores de GSI en distintos formatos de informes (página única, tabulación y gráfico, así como resultados secuenciales de pruebas y opciones de personalización). Ofrece varios formatos de salida – PDF, TIF, GIF, JPEG, etc. – los cuales son compatibles con sistemas EMR/EHR. Los datos de los pacientes quedan registrados en la base de datos 4D.

<p><b>NOTA:</b> Para utilizar AudBase es necesario instalar Servicios del Instrumento GSI (GSI Instrument Services).</p>
--

## Capítulo 8: Mantenimiento de rutina

El diseño del GSI TympStar Pro debería proveer servicio sin problemas. Para ayudar a garantizar la seguridad del paciente, prevenir la infección cruzada y brindar un servicio eficaz, los dispositivos GSI deben contar con el mantenimiento adecuado. El mantenimiento debería incluir la limpieza de las partes que están en contacto con el paciente antes de cada uso. Se recomienda que el instrumento sea calibrado anualmente por un técnico autorizado por GSI.

Si su sistema presenta algún problema, el control de mantenimiento de rutina descrito a continuación debería indicar el motivo del problema del instrumento. Caso contrario, el instrumento debería recibir mantenimiento técnico antes de seguir utilizándolo.

**NOTA:** Se recomienda que las reparaciones sean realizadas únicamente por un representante de servicio autorizado de GSI. Los desperfectos resultantes del mantenimiento o la reparación incorrecta por parte de terceros que no sean representantes autorizados de GSI quedarán bajo la responsabilidad del usuario.

### Control de prueba preliminar de timpanometría

El instrumento tiene una cavidad de prueba. Esta cavidad de prueba permite controlar de manera rápida y diaria el calibrado correcto de la unidad. GSI recomienda enfáticamente que este control forme parte de la rutina diaria.

#### Cavidad de prueba



### Control rápido de calibrado para sonda

#### 226 Hz

Para iniciar un control rápido, seleccione el modo TYMP e inserte la sonda en la apertura de 0,5 cm<sup>3</sup> en la cavidad de prueba. Presione el botón INICIO (START) de la izquierda. Durante el control de calibrado, la sonda debe ser sostenida con cuidado y sin moverla. No coloque la sonda sobre la misma mesa o apoyo que el

instrumento ni ningún objeto en movimiento mientras realiza este control, ya que la sonda puede captar el ruido mecánico e interferir con el control de calibrado.

El control de calibrado comenzará automáticamente después de presionar el botón INICIO (START) en caso de que la sonda hubiera sido insertada en la cavidad de manera adecuada. Esto se confirma porque la luz verde cambiará del modo parpadeante a estable. Si se ilumina la luz naranja, la sonda no está posicionada de manera correcta dentro de la cavidad, y por lo tanto hay una pérdida importante de presión. Si se ilumina la luz amarilla, el adaptador de la sonda está ocluido. En cualquiera de los casos, retire la sonda y espere que aparezca la luz verde parpadeante. Inserte la sonda una vez más. En caso de ser necesario, limpie el adaptador de la sonda según se describe más adelante en el presente capítulo.

La luz verde volverá a parpadear cuando se retire la sonda de la cavidad de prueba. El timpanograma en pantalla representa la respuesta de la cavidad de pared rígida de  $0,5 \text{ cm}^3$ . El título Vea (volumen acústico equivalente) debería indicar 0,5. Las letras NP aparecerán al costado de la presión (daPa) y compliancia (mmho). Usando la misma secuencia, coloque la sonda en la apertura de cavidad de prueba etiquetada  $2,0 \text{ cm}^3$ . El timpanograma resultante debería ser igual a excepción del Vea que debería decir  $2,0 \text{ cm}^3$ . Se puede seguir la misma frecuencia con la apertura de  $5,0 \text{ cm}^3$  en la cavidad de prueba. Para llevar un registro de este control de calibrado con cavidad de prueba, simplemente presione el botón IMPRIMIR (PRINT) ubicado en el panel frontal del instrumento.

Dado que la presión de sonido variará con la altura y la presión barométrica, se podrían observar algunas variantes en las lecturas de  $0,5$ ;  $2,0$  y  $5,0 \text{ cm}^3$ . El instrumento se calibra cuidadosamente en fábrica, que está aproximadamente a 850 pies sobre el nivel del mar. A una elevación de 1500 pies o superior, el instrumento podría necesitar un recalibrado debido a la elevación. No es necesario recalibrar diariamente por cambios en la presión barométrica. Tenga en cuenta que los cambios en la presión barométrica (es decir, de alto a bajo y viceversa) afectarán levemente las lecturas de la cavidad de prueba.

### **678 Hz y 1000 Hz**

Para iniciar el control rápido del tono de sonda de 678 Hz y 1000 Hz, seleccione el botón TIMPANOGRAMA (TYMP) ubicado en el panel frontal y la frecuencia adecuada de tono de sonda del parámetro TYMP en el menú TYMP. Siga el mismo procedimiento descrito para el tono de sonda de 226 Hz. Tenga en cuenta, sin embargo, que el  $5,0 \text{ cm}^3$  está más allá de la capacidad de medición del tono de sonda de 1000 Hz y por consiguiente no es necesario someterlo a prueba. Si somete a prueba un tono de sonda de 1000 Hz en la cavidad de  $5,0 \text{ cm}^3$  recibirá un mensaje de error por detección de pérdida.



## Control biológico del calibrado

Para timpanogramas y pruebas de reflejo, la mejor manera de determinar si el instrumento está funcionando correctamente es realizar un control diario en un oído normal (en lo posible, el oído del operador). Esto permite al operador escuchar el tono de sonda y el tono de estímulo (durante el reflejo) y determinar si el sistema de presión de aire está funcionando correctamente. Guarde una copia de las pruebas para tener una referencia diaria de control del instrumento.

Dado que los umbrales individuales pueden cambiar hacia arriba o hacia abajo en un valor tal como 5 dB de un día para el otro, la variación dentro de ese rango puede considerarse aceptable. Las variaciones que excedan ese rango, sin embargo, probablemente revelan problemas que requieren de atención. Las verificaciones de mantenimiento de rutina descritas en el presente capítulo pueden sugerir la fuente del problema y su solución. Caso contrario, el instrumento debería recibir mantenimiento técnico por parte de un técnico autorizado de GSI antes de seguir en Operación.

## Verificación de la calibración del estímulo externo

La tensión requerida para la entrada externa esta entre 0.5 VRMS y 1.0 VRMS.

Una vez que quede fija, el estímulo no puede alterarse (tensión o frecuencia) o las salidas perderán su calibración.

La frecuencia del estímulo externo debe ser cuidadosamente seleccionada de acuerdo al tono de sonda que será utilizado. Si la frecuencia del estímulo está demasiado cercana a la del tono de la sonda, durante las pruebas de reflejo aparecerán estímulos con ruidos (artifacts). Verifique siempre la presencia de artefactos (artifacts) en el estímulo presentando el máximo nivel HL en una cavidad de paredes rígidas y asegurándose que no haya deflexión en el eje Y.

La entrada externa será calibrada con datos predeterminados cuando se calibre en fábrica. Estos datos asumen que se aplicará en la entrada una señal de de 1.0 VRMS a 1KHz y que la salida esta calibrada en SPL (por ejemplo, si se lee 80dB se entenderá que la salida es de 80 dB SPL a 1KHz)

## Mantenimiento preventivo

El mantenimiento preventivo incluye la limpieza periódica y la inspección del exterior del instrumento. Se recomienda desarrollar un cronograma a tal fin. A menos que se indique de otro modo, la frecuencia de limpieza del instrumento puede ser determinada por el usuario, dependiendo de las condiciones y la frecuencia de uso. Se recomienda que el instrumento sea limpiado al menos una vez al año.

Grason-Stadler, a pedido, brindará diagramas electrónicos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibrado o cualquier otra

información que ayude al personal de mantenimiento calificado a reparar el instrumento. El manual de Servicios del TympStar Pro contiene esta información.

## Limpeza del equipo

Apague el equipo presionando la tecla de **APAGADO (OFF)** y desconecte la electricidad antes de limpiar el instrumento. Use un paño suave ligeramente humedecido con solución de limpieza para limpiar todas las superficies expuestas. Tenga cuidado de que el líquido no tome contacto con las partes metálicas dentro de los transductores (por ejemplo: los auriculares). No permita que las soluciones o los agentes desinfectantes se infiltren en las partes electrónicas del equipo. Tenga especial cuidado alrededor de los controles, de los conectores y en los bordes de los paneles. Quite el polvo que pueda haber en el exterior del equipo con un cepillo suave o un paño. Use un cepillo para aflojar suciedad en los conectores o alrededor de ellos y de los bordes de los paneles. Remueva la suciedad más dura con un paño suave levemente humedecido con detergente suave y agua. Seque las superficies después de la limpieza. No use el instrumento ni los transductores hasta que estén completamente secos.

### **Pantalla Táctil LCD**

El primer paso en la limpieza de una pantalla siempre debe ser remover toda la suciedad que se pueda sin tocar la pantalla. Una simple perita de goma (de las usadas para limpiar lentes fotográficas) puede usarse para desalojar la mayoría de las partículas de polvo adheridas electrostáticamente. Use el paño de microfibra para limpieza provisto con el equipo para eliminar las marcas de dedos de la pantalla. Limpie con movimientos lentos y suaves en un movimiento tan amplio como pueda a través de la pantalla, de izquierda a derecha o de arriba hacia abajo. Aun cuando la microfibra no debería poner en riesgo la pantalla, evite limpiar con movimientos circulares pequeños. Así evitara el riesgo de crear puntos oscuros o manchas en la superficie de la pantalla. Los movimientos amplios con poca presión son los más seguros. Aun cuando la microfibra es usualmente bastante buena para remover el polvo y la grasitud por sí sola, si necesita de algún limpiador extra utilice agua destilada (evite el agua del grifo pues puede dejar depósitos minerales que opaquen la pantalla). El paño debería estar lo suficientemente mojado para sentirlo húmedo al tacto pero no tan mojado para que el agua pueda escurrirse de ella. Recuerde: Usted no quiere ni debe permitir que ni una simple gota de agua corra por su pantalla ni ingrese por los bordes de la misma. Si la pantalla esta aun sucia, usted podría usar, como ultimo recurso, una solución de limpieza sobre el paño de microfibra. Se recomienda una solución de 50% en volumen de agua destilada y 50% de vinagre blanco para uso domestico o un limpiador comercial designado específicamente para la limpieza de pantallas táctiles LCD que apenas humedezca la microfibra.

- Nunca use limpiadores domésticos u otra cosa que contenga químicos agresivos como amoníaco, acetona, tolueno, alcohol etílico, etc. Estos químicos pueden dañar la superficie de la pantalla.

- Nunca utilice tejidos abrasivos ni toallas de papel. Puede producir pequeñas micro rayas sobre las superficies limpias, que luego de un tiempo dejarán la pantalla pálida.
- Nunca aplique pulverizadores, sprays o soluciones directamente sobre su pantalla. Pueden escurrirse dentro del dispositivo y dañar las partes electrónicas.

## **Agentes limpiadores y desinfectantes**

De conformidad con las recomendaciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC por sus siglas en inglés), el equipamiento audiométrico se considera como equipamiento médico no crítico y generalmente requiere de limpieza seguida por desinfección de nivel bajo a intermedio, lo que dependerá de la naturaleza de la contaminación. La limpieza debería hacerse con un detergente suave (como el líquido lavavajillas) y un paño húmedo o una esponja impregnada en detergente Endozime seguido de la aplicación de un desinfectante hospitalario registrado por la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos. No utilice limpiadores abrasivos.

Se recomienda el uso de desinfectantes que no sean a base de alcohol para las áreas más grandes. Los productos que no son a base de alcohol contienen el ingrediente activo conocido como compuestos de amonio cuaternario o limpiadores a base de peróxido de hidrógeno, tales como las toallitas desinfectantes Oxivir para limpiar la sonda, la caja de la sonda, y para reparar la máquina. El compuesto de amonio cuaternario y el peróxido de hidrógeno están específicamente diseñados para desinfectar productos de goma, plástico, silicona y acrílico que se usan comúnmente en los instrumentos de evaluación acústica.

### **Pantalla táctil LCD**

Es aconsejable usar un paño desinfectante con hasta 0.5% de peróxido de hidrógeno o algún producto comercial que haya sido formulado específicamente para la desinfección de pantallas de LCD (por ejemplo: CareWipes Antibacterial Force Item #: 2XL-400). Repase suavemente la superficie. Sea cuidadoso en evitar que el líquido ingrese en el equipo a través del borde de la pantalla. Después de desinfectar permita que la pantalla se seque completamente antes de usar el equipo nuevamente. Como alternativa a los paños desinfectantes, podría utilizarse una fuente de luz ultravioleta (UV) para desinfectar las superficies de las pantallas táctiles.

## **Limpieza de dispositivos que tienen contacto con el paciente**

Las partes que están en contacto con el paciente deberían ser limpiadas antes de cada uso. La sonda, el auricular contralateral y la caja de la sonda pueden limpiarse con un paño ligeramente húmedo con jabón y agua, limpiadores a base de amoníaco o limpiadores a base de blanqueadores. Enjuague suavemente los ítems con el paño levemente húmedo teniendo cuidado de no mojar el parlante de la sonda ni del auricular contralateral. Los adaptadores de puntas auriculares para sondas son para uso por única vez y no deben ser usados nuevamente.

## Cuidado de la sonda

Usando la sonda de manera normal, la cera puede entrar dentro del cono de la sonda (adaptador de la sonda). Durante el tiempo de calentamiento del instrumento, en forma diaria y todo el día, inspeccione el adaptador de la sonda para asegurarse de que esté limpio y libre de cera. Consulte las siguientes instrucciones para limpiar y mantener la sonda del instrumento.

1:



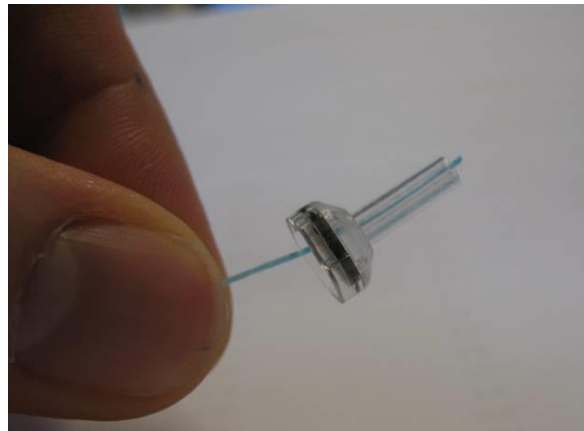
Desenrosque la tapa de la sonda.

2:

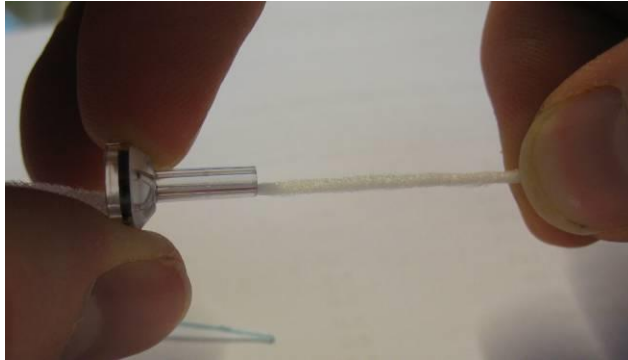


Retire el adaptador de la sonda. Asegúrese que la junta plana quede dentro del adaptador.

3: Pase la punta más dura del cepillo de limpieza por uno de los tubos desde adentro.



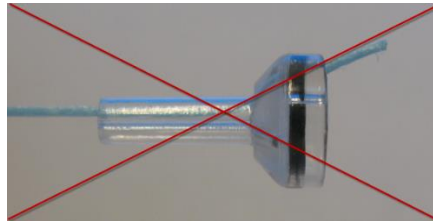
4: Pase el cepillo de limpieza por completo a través del adaptador de la sonda. Limpie cada uno de los cuatro tubos. Elimine el hilo después de su uso.



---

**NOTA:** Inserte el hilo únicamente desde adentro hacia afuera, esto asegurará que la suciedad salga de la sonda en vez de entrar en ella y también protegerá la junta de posibles daños.

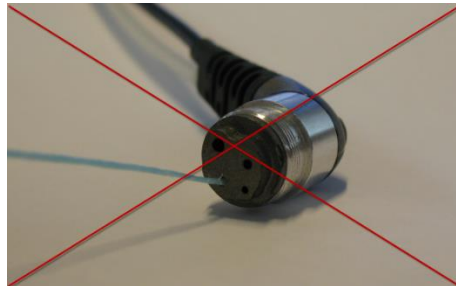
---



---

**NOTA:** Nunca limpie dentro de los orificios de la sonda.

---



5: Vuelva a armar la sonda (pasos 2+



### Uso de la herramienta de limpieza

El conjunto de limpieza tiene una herramienta de limpieza 3 en 1. En una punta de la herramienta hay un lazo de metal y la otra punta puede removerse para exponer un alambre y un cepillo. Esta herramienta es útil para remover la cera que no haya sido removida por los hilos cepillo. El alambre de esta herramienta puede usarse para empujar el cerumen de cada uno de los cuatro tubos. El lazo metálico en la punta de esta herramienta 3 en 1 puede usarse para limpiar las puntas auriculares cuando estas son usadas por el mismo paciente (las puntas auriculares son de uso individual).

1: Desarme la sonda como se describe más arriba

2: Tire la herramienta de limpieza a un lado para exponer el cepillo interno y el alambre.



3: Utilizando el alambre empuje el cerumen desde adentro hacia afuera de cada uno de los 4 tubos de la punta de sonda. No use el cepillo del extremo opuesto de esta herramienta para limpiar la punta de la sonda; para ello use los hilos de limpieza.



4: Luego de remover el cerumen, arme nuevamente la sonda como se indica más arriba.

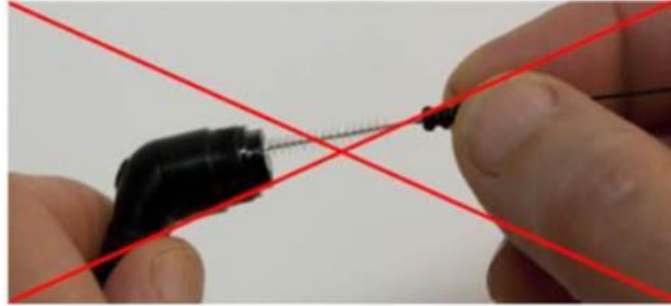
---

---

**NOTA:** Nunca Limpie Dentro de los Orificios de la Sonda

---

---



## Apéndice 1: Ajustes Predeterminados del Sistema

El instrumento se entrega con los ajustes predeterminados que se indican a continuación. Estos ajustes pueden cambiarse conectando el instrumento a una PC y ejecutando el software de configuración (TympStar Pro Config App).

### Ajustes del Instrumento

Formato de Fecha: mm/dd/aaaa  
 Formato Horario: 12 horas  
 Idioma de pantalla: Inglés  
 Clave de ingreso: No Requerida  
 Protocolo de impresora: HP PCL3  
 Tamaño de página: Carta  
 Color: Escala de grises  
 Altitud: 0-1500  
 Unidades de Altitud: Pies  
 Oído Seleccionado: Derecho  
 Pantalla Inicial:  
 Tipos de Timpanometría Y: A, A(d), A(dd), A(s), B, C, D, E  
 Tipos de Timpanometría B/G: 1B1G, 3B1G, 3B3G, 5B3G

### Ajustes de Screener

Auto Inicio: Encendido  
 Tono de sonda: 226 Hz  
 Componente de inmitancia: Y  
 Línea Base: Encendido  
 Gradiente: Ancho del Timpanograma  
 Ritmo de barrido: 600/200 daPa/s  
 Rango de Presión: Normal  
 Presión de inicio: +200 daPa  
 Datos Normativos: Encendido  
 Cantidad de barridos: 1  
 Indicador de pico: Apagado  
 Reflejo en Oído: Ipsi  
 Frecuencia de Reflejo: 1000 Hz  
 Cambio mínimo para respuesta: 226 Hz = 0.05, 1000 Hz = 0.09  
 Niveles de estímulo para el screening de reflejos

	Presentación estímulo núm	500 Hz (db HL)	1k Hz (db HL)	2k Hz (db HL)	4k Hz (db HL)	BBN (db HL)
Ipsi	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 Timpanometría

Auto Inicio: Apagado  
Tono de sonda: 226 Hz  
Componente de inmitancia: Y  
Línea Base: Encendido  
Gradiente: Apagado  
Ritmo de barrido: 600/200 daPa/s  
Rango de Presión: Normal  
Presión de inicio: +200 daPa  
Datos Normativos: Encendido  
Cantidad de barridos: 1  
Indicador de pico: Apagado

## Ajustes de Reflejos

Tono de sonda: 226 Hz  
Componente de inmitancia: Y  
Reflejo en Oído: Ipsi  
Frecuencia de Reflejo: 500 Hz  
Tipo de estímulo del Reflejo: Pulsado  
Cantidad de reflejos: 1  
Base de tiempo: 15 segundos  
Temporización de estímulo: Automática  
Tiempo encendido: 1,5 seg  
Tiempo apagado: 1,5 seg  
Búsqueda de umbral: Apagada  
Cambio Mín. para respuesta: 226 Hz = 0.02, 678 Hz = 0.06, 1000 Hz = 0.09  
Verificación: Repetir  
Paso dB: 5 dB  
Intensidad Inicial de la búsqueda de umbral: 75 dB  
Intensidad final de la búsqueda de umbral: 100 dB  
Decaimiento reflejo en oído: Contra  
Frecuencia para decaimiento reflejo: 500 Hz

## Ajustes ETF

### Intacto

Tono de sonda: 226 Hz  
Componente de inmitancia: Y  
Línea Base: Encendido  
Ritmo de barrido: 50 daPa/s  
Rango de Presión: Normal  
Presión de inicio: +200 daPa

### Perforado

Presión Máxima: + 400 daPa  
Base de tiempo: 50 seg

## Ajustes de Secuencia Automática

Fábrica [Sistema]

Secuencia	Prueba	Frecuencia	Tipo	Decaimiento
1	Timpanometria	Sonda 226Hz		
2	Reflejo - Ipsi	500	Pulsado	Apagado
3	Reflejo - Ipsi	1000	Pulsado	Apagado
4	Reflejo - Ipsi	2000	Pulsado	Apagado
5	Reflejo - Ipsi	4000	Pulsado	Apagado
6	Reflejo-Contra	500	Pulsado	Encendido
7	Reflejo-Contra	1000	Pulsado	Encendido
8	Reflejo-Contra	2000	Pulsado	Apagado
9	Reflejo-Contra	4000	Pulsado	Apagado

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

Secuencia	Prueba	Frecuencia	Tipo	Decaimiento
1	Timpanometria	Sonda 226Hz		
2	Reflejo - Ipsi	500	Pulsado	Apagado
3	Reflejo - Ipsi	1000	Pulsado	Apagado
4	Reflejo - Ipsi	2000	Pulsado	Apagado
5	Reflejo - Ipsi	4000	Pulsado	Apagado
6	Reflejo-Contra	500	Pulsado	Encendido
7	Reflejo-Contra	1000	Pulsado	Encendido
8	Reflejo-Contra	2000	Pulsado	Apagado
9	Reflejo-Contra	4000	Pulsado	Apagado

## Apéndice 2: Especificaciones

### Sistema de medición

#### Señales de sonda

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

#### Nivel de señal de sonda

Frecuencia de sonda	Nivel
226 Hz	85 dB SPL, 69 dB HL
678 Hz	72 dB SPL, 69 dB HL
1000 Hz	69 dB SPL, 69 dB HL

#### Rango de medición

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

#### Precisión de medición

Modo Tymp a Tono de Sonda 226 Hz: 0,1 mmho ó 5% el que resulte mayor  
 Modo Reflex a Tono de Sonda 226 Hz: 0,02 mmho ó 5% el que resulte mayor  
 Precisión de nivel de la señal: +/- 1,5 dB SPL

#### Características temporales

Presentación del estímulo de reflejo  
 Tiempo de subida de 10% a 90% de amplitud de estímulo: 20 ms  
 Tiempo de caída de 90% a 10% de amplitud de estímulo: 20 ms  
 Sobre pico: < 1 dB

### Sistema neumático

#### Rango de presión

Normal: +200 daPa a -400 daPa  
 Amplio: +400 daPa a -600 daPa

#### Límites máximos

-800 daPa a + 600 daPa

#### Precisión del indicador de presión relativa

+/- 10% o +/- 10 daPa, el que resulte mayor en cavidades de 0,5cc a 5,0 cc  
 Cambio de rango de presión  
 12,5, 50, 200, 600 daPa/sec +/- 10%

Sistema de activación de estímulo del reflejo acústico

Señales de estímulo de tono puro

Frecuencia (Hz)	Nivel min (dB HL)	Nivel máx (dB HL) Ipsi	Nivel máx (dB HL) Contra	Precisión de frecuencia
250	35	85	105	+/- 3%
500	35	100	110	+/- 3%
1000	35	105	120	+/- 3%
2000	35	105	120	+/- 3%
4000	35	100	115	+/- 3%
Ruido de banda ancha	35	105	108	
Ruido de banda baja	35	105	109	
Ruido de banda alta	35	105	110	

Frecuencia (Hz)	RETSPL ISO 389-2 (Sonda IPSI)	RETSPL ISO 389-2 (Sonda CONTRA)
250	24.5	14.0
500	9.5	5.5
1000	6.5	0.0
2000	12	3.0
4000	3.5	5.5
Ruido de banda ancha	7.0	7.0
Ruido de banda baja	9.0	9.0
Ruido de banda alta	7.0	7.0

---

NOTA: Los niveles de intensidad se reducen en función del volumen a un ritmo de 1 dB SPL por cada 0,1ml. La reducción comienza en 1,2ml.

---

Distorsión armónica de tono puro

- < 5% a 500 Hz hasta 2000 Hz, 100 dB HL
- < 5% hasta 4000 Hz, 80 dB HL
- < 10 % a niveles dB HL máximos

Señales de estímulo de ruido de banda ancha

Mínimo de salida: 35 dB HL  
 Máximo de salida: 120 dB HL

Anchos de banda del ruido

- Banda baja: 400 -1600 Hz
- Banda alta 1600 - 4000 Hz
- Banda ancha: 400 - 4000 Hz respuesta de espectral +/- 10 dB relativo a 1 KHz
- Bordes de banda con precisión dentro de ±15%
- Factor de caída: > 12 dB/Octava

Señales de estímulo de clic

Mínimo de salida: 35 dB SPL  
Máximo de salida: Ipsi: 110, Contra: 120 dB SPL  
Tasa: 50-300/seg +/- 1/seg

Señales de estímulo externo

Voltaje pico: 3 VAC  
Impedancia de entrada: 15 k Ohms  
A 0,5VRMS 1kHz máximo  
Ipsi: 110 SPL  
Contra: 120 SPL

Intervalo del estímulo y rango mínimo

Pasos de 1, 2 y 5 db

Precisión del control de nivel del estímulo

+/- 0,5 dB

Control de presentación del estímulo

Relación de encendido-apagado y de señal a ruido

Relación de señal encendido-apagado: > 70 dB  
Relación de señal a ruido: > 60 dB

Señales de estímulo pulsado

Para 250 y 500 Hz:  
Período: 124msec  
Tiempo de estímulo: 51 msec  
Tiempo sin estímulo: 73 msec  
Tiempos de subida y de bajada: 6 msec

Para 1000 Hz y superior:  
Período: 115 msec  
Tiempo de estímulo: 46 msec  
Tiempo sin estímulo: 69 msec  
Tiempos de subida y de bajada: 6 msec

Ambiental

Operación de las redes eléctricas

Voltaje de entrada: 100-240 VAC  
Frecuencia de entrada: 50-60 Hz  
Consumo de energía: 60 Watts máximo  
Corriente promedio en reposo: 220 mA  
Corriente promedio durante la realización de pruebas: 290 mA

Generación de calor

Pico: 110 BTU/HR  
Modo en reposo: 85 BTU/HR

Tiempo de calentamiento

A temperatura ambiente; +15° C a +35° C: 10 minutos

A temperatura ambiente; < +15° C: 1 hora

Rango de Operación de temperatura y humedad

Temperatura: +15° C a +35° C:

Humedad: 90% a +35° C (sin condensación)

Presión atmosférica: 98 kPa a 104 kPa

Transporte y almacenamiento

Temperatura de almacenamiento 0 °C a + 50 °C (32 °F a 122 °F)

Temperatura de transporte: -20°C a + 50°C (-4°F a 122°F)

Transformador de aislamiento

Con Interruptor 120 VAC, 600 VA, 5,0 A

4 tomacorrientes NEMA

Altura: 8,9 cm (3,5 pulgadas)

Ancho: 26,7 cm (10,5 pulgadas)

Profundidad: 16,5 cm (6,5 pulgadas)

Peso: 5,7 kg (12,6 libras)

Características mecánicas

Instrumento

Altura: 37 cm (14,5 pulgadas)

Ancho: 41 cm (16 pulgadas)

Profundidad: 28 cm (11 pulgadas)

Peso: 5,5 kg (12 libras)

Sonda

Dispositivo de hombro de la sonda

Altura: 9,9 cm (3,875 pulgadas)

Ancho: 6,4 cm (2,5 pulgadas)

Profundidad: 2 cm (0,75 pulgadas)

Peso: 0,2 kg (0,46 libras)

Sonda

Altura: 1,3 cm (0,5 pulgadas)

Ancho: 1,3 cm (0,5 pulgadas)

Profundidad: 3,76 cm (1,5 pulgadas)

## Apéndice 3: Mensajes de error

### **Error -Dirección de inicio inválida (Invalid Start Direction)**

Al registrar timpanogramas, la dirección de la presión de barrido se determina por la dirección del botón INICIO (START) que esté siendo presionado. La dirección es desde una presión positiva a una presión negativa (Flecha izquierda INICIO) (START) o desde una presión negativa a una presión positiva (Flecha derecha INICIO) (START). La presión de inicio se determina desde la configuración para el timpanograma inicial o desde la última presión en espera, en caso de que se estén realizando varios timpanogramas. Si la presión de inicio o en espera es positiva entonces el instrumento no puede presurizar en una dirección positiva y, por lo tanto, si se oprime el botón de Flecha derecha INICIO (START) aparecerá el mensaje de error. Del mismo modo, si la presión de inicio o en espera es negativa entonces el instrumento no puede presurizar en una dirección negativa y, por lo tanto, si se oprime el botón de Flecha izquierda INICIO (START) aparecerá el mensaje de error.

### **Error - Sírvase seleccionar una o varias curvas del bloc de notas para almacenar (Please select a Curve or Curves from the Scratch Pad to Store)**

Después de haber registrado un reflejo acústico, los datos aparecen en forma de una o varias curvas en el bloc de notas. Con el fin de almacenar un reflejo como un umbral, la curva en el bloc de notas se selecciona y luego es almacenada como umbral. Para seleccionar una curva del bloc de notas, debe tocar la curva en la pantalla LCD o hacerle un clic con el mouse. Si no hay curva seleccionada y se presiona el ítem del menú ALMACENAR (STORE), aparecerá el mensaje.

### **Error – Sin datos para imprimir (No Data to Print)**

Debe haber datos de pruebas disponibles para imprimir. Si no hay datos o está en una pantalla que no tiene datos, tal como la pantalla de configuración, aparecerá el mensaje de error: SIN DATOS PARA IMPRIMIR (NO DATA TO PRINT).

**XXX no está disponible (XXX is not available):** Indica que se presionó un botón en el panel frontal y la función no está disponible en ese momento. Típicamente esto se debe a que una prueba está en proceso.

### **Error de comunicación con la impresora (Printer communication error):**

Se mostrará este mensaje si ocurren problemas durante la impresión.

**Error de Calibración (Calibration Error):** Ambos, los transductores de la sonda (IPSI) y del Contra requieren ser calibrados. Si este error aparece es recomendable que contacte a su Representante de Servicio Técnico GSI.

**Error:** Si hay errores generales en el sistema, se verá un cuadro de dialogo con “Error” en el título y la indicación del error.

## Apéndice 4: Compatibilidad electromagnética

Los equipos de comunicación por RF portátiles o móviles pueden afectar al GSI TympStar Pro. Instale y use el GSI TympStar Pro de conformidad con la información sobre compatibilidad electromagnética presentada en este apéndice.

El GSI TympStar Pro ha sido testado para emisiones electromagnéticas e inmunidad como instrumento independiente. No use el GSI TympStar Pro al lado de otros equipos electrónicos o encima de ellos. Si fuera necesario usarlo al lado de otros equipos o apilado con ellos, el usuario deberá verificar el Operación normal en la configuración.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, con excepción de los repuestos vendidos por GSI como piezas de reemplazo para componentes internos puede resultar en mayores EMISIONES o menor INMUNIDAD del dispositivo. Todo aquel que conecte equipamiento adicional es responsable por asegurar que el sistema cumpla con la norma 60601-1-2 de la IEC.

### Compatibilidad electromagnética

A pesar de que el instrumento cumple con los requisitos electromagnéticos pertinentes, se debe tener precaución para evitar la exposición innecesaria a campos electromagnéticos, por ejemplo, de teléfonos móviles, etc. Si el dispositivo se usa de manera adyacente a otro equipo se deberá observar que no aparezcan alteraciones mutuas.

### Seguridad eléctrica, electromagnética y estándares relacionados


1. UL 60601-1: Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad
2. IEC/EN 60601-1: Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad
3. CAN/CSA-C22.2 Nro. 60601-1: Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad, Equipos eléctricos para uso en laboratorio
4. IEC/EN 60601-1-1: Norma colateral, Requisitos para la seguridad en sistemas electromédicos
5. IEC/EN 60601-1-2: Equipos electromédicos, Parte 1: Compatibilidad electromagnética, Requisitos y pruebas.
6. Requisitos esenciales de la actual Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.
7. RoHS (Directivas sobre restricción a la utilización de determinadas sustancias peligrosas)
8. Legislación WEEE (Sobre los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos).



<b>Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas</b>		
El GSI TympStar Pro es para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del GSI TympStar Pro debe asegurar que el instrumento sea usado en ese entorno.		
Pruebas de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético- Guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El GSI TympStar Pro usa energía de RF únicamente para su Operación interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos circundantes. El GSI TympStar Pro es adecuado para uso en entornos comerciales, industriales, de negocios, hospitalarios y residenciales.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Límites clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Categoría Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Cumple	

<b>Distancias de separación recomendada entre los equipos de comunicación por RF portátiles o móviles y el GSI TympStar Pro.</b>			
El GSI TympStar Pro es para uso en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF estén controladas. El cliente o usuario del GSI TympStar Pro puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicación de RF portables o móviles (transmisores) y el TympStar Pro, según lo recomendado más abajo y de conformidad con la salida máxima de energía del equipo de comunicación.			
Potencia nominal de salida máxima del transmisor <b>W</b>	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor <b>m</b>		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
<b>0,01</b>	0,12	0,12	0,22
<b>0,1</b>	0,37	0,37	0,74
<b>1</b>	1,17	1,17	2,23
<b>10</b>	3,70	3,70	7,05
<b>100</b>	11,70	11,70	22,30
Para transmisores con potencia nominal máxima no mencionada arriba, la distancia de separación recomendada $d$ en metros (m) se puede calcular usando la ecuación aplicable a la frecuencia de los transmisores, donde $P$ es el índice máximo de salida de energía del transmisor en vatios (W) de conformidad con el fabricante del transmisor. <b>Nota 1:</b> A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alta. <b>Nota 2:</b> Las presentes pautas no se aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

<b>Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética</b>			
El GSI TympStar Pro es para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del TympStar Pro deberán asegurar su uso en tales entornos.			
<b>Pruebas de inmunidad</b>	Nivel de prueba IEC 60601	Cumplimiento	Pautas de entorno electromagnético - Guía
<b>Descarga electrostática (ESD por sus siglas en inglés)</b>  <b>IEC 61000-4-2</b>	Contacto ±8 kV  Aire ±15 kV	Contacto ±8 kV  Aire ±15 kV	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están recubiertos con materiales sintéticos la humedad relativa debe ser superior a 30%.
<b>Transitorios/ráfagas eléctricas rápidas</b>  <b>IEC 61000-4-4</b>	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de potencia de las redes eléctricas debería ser la usada para entornos comerciales, hospitalarios o residenciales.
<b>Sobretensión</b>  <b>IEC 61000-4-5</b>	Modo diferencial ±1 kV  Modo común ±2 kV	Modo diferencial ±1 kV  Modo común ±2 kV	La calidad de potencia de las redes eléctricas debería ser la usada para entornos comerciales, hospitalarios o residenciales.
<b>Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación</b>  <b>IEC 61000-4-11</b>	<b>&lt;5% UT</b> (>95% caída en UT) para 0,5 ciclo <b>40% UT</b> (60% caída en UT) para 5 ciclos <b>70% UT</b> (30% caída en UT) para 25 ciclos <b>5% UT</b> (>95% caída en UT) para 5 segundos	<b>&lt;5% UT</b> (>95% caída en UT) para 0,5 ciclo <b>40% UT</b> (60% caída en UT) para 5 ciclos <b>70% UT</b> (30% caída en UT) para 25 ciclos <b>5% UT</b> (>95% caída en UT) para 5 segundos	La calidad de potencia de las redes eléctricas debería ser la usada para entornos comerciales, hospitalarios o residenciales. Si el usuario del GSI TympStar Pro necesita usarlo continuamente durante interrupciones en las redes eléctricas, se recomienda alimentar el TympStar Pro con una fuente de alimentación ininterrumpida.
<b>Frecuencia de alimentación (50/60 Hz)</b>  <b>IEC 61000-4-8</b>	3 A/m	3 A/m	Los cambios magnéticos a frecuencia de alimentación deben estar a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno típico comercial u hospitalario.
<b>Nota:</b> UT es la tensión de red c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

<b>Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética</b>			
El GSI TympStar Pro es para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del TympStar Pro deberán asegurar su uso en tales entornos.			
<b>Pruebas de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético- Guía</b>
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles o móviles no deben ser usados en cercanía a ninguna de las partes del TympStar Pro, inclusive sus cables. Se debe respetar la distancia de separación recomendada, calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia recomendada de separación:</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 1,17\sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>donde <math>P</math> es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de conformidad con el fabricante del transmisor y <math>d</math> es la distancia recomendada de separación en metros (m). La intensidad de campo de transmisores fijos de RF, como los determinados por una revisión electromagnética (a*), deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia (b*).</p> <p>Puede haber interferencias en proximidades de equipamiento marcado:</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p><b>Nota 1:</b> A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alta.</p> <p><b>Nota 2:</b> Las presentes pautas no se aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			

(a\*) La intensidad de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radio, teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios amateur, emisoras de radio AM y FM o emisoras de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar hacer un relevamiento electromagnético. Si la fuerza de campo medida en la ubicación donde se usa el TympStar Pro supera el nivel mencionado de cumplimiento de RF aplicable, el TympStar Pro debería estar bajo observación para verificar su Operación normal. Si se observara un Operación anormal, se deberían tomar otras medidas tales como la reorientación o reubicación del TympStar Pro.

(b\*) Sobre el intervalo de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, la fuerza de campo debería ser menor a 3 V/m.

## Apéndice 5: Estándares audiométricos

El TympStar Pro está diseñado para cumplir o superar los siguientes estándares:

Requisitos estándar del instrumento de impedancia/admitancia auditiva. - Tipo 1

1. ANSI S3.39 (1987) Especificación para instrumentos para medir la impedancia y admitancia acústica auditiva (inmitancia acústica auditiva)
2. IEC 60645-5 (2004) Electroacústica. Equipos audiométricos. Instrumentos para la medición de la impedancia/admitancia acústica auditiva.
3. ISO 389-2 Niveles de referencia equivalentes de presión acústica umbral para tonos puros y auriculares insertados.
4. ISO 389-4 Niveles de referencia para ruido de enmascarador de banda estrecha.