

MADSEN® OTOflex 100

Módulo de inmitancia de MADSEN OTOflex 100 y OTOSuite

Guía del usuario

Doc. nº.7-50-1590-ES/02

Pieza nº.7-50-15900-ES



Aviso de copyright

El fabricante autoriza a GN Otometrics A/S a publicar los manuales aprobados y emitidos por el fabricante.

© 2015, 2016 GN Otometrics A/S. Todos los derechos reservados. ® Otometrics, el icono Otometrics, AURICAL, MADSEN, ICS y HORTMANN son marcas comerciales registradas de GN Otometrics A/S en los EE. UU. y en otros países.

Fecha de la versión

07/10/2016 (144053)

Asistencia técnica

Póngase en contacto con su distribuidor.

Índice

1 Descripción	4
2 Uso previsto	4
3 Desembalaje	5
4 Instalación	5
5 Manipulación, encendido y apagado de MADSEN OTOflex 100	11
6 Iconos de la barra de herramientas y controles de prueba OTOsuite	11
7 El teclado del MADSEN OTOflex 100	13
8 El menú del MADSEN OTOflex 100	15
9 Editor de textos MADSEN OTOflex 100	15
10 Preparación para la prueba	17
11 Prueba rápida rutinaria	23
12 Secuencia de la prueba	23
13 Screening	24
14 Timpanometría diagnóstica	25
15 Prueba de reflejo acústico	28
16 Gestión de los resultados de la prueba en MADSEN OTOflex 100	34
17 Otras referencias	36
18 Servicio, limpieza y calibración	37
19 Especificaciones técnicas	41
20 Definición de símbolos	48
21 Notas de advertencia	50
22 Fabricante	52

1 Descripción

MADSEN OTOflex 100

MADSEN OTOflex 100 es un equipo de pruebas de inmitancia portátil, inalámbrico y compacto.



- Puede manejar el MADSEN OTOflex 100 desde el teclado/ratón del PC usando el módulo de inmitancia OTOSuite a modo de pantalla o manejar el propio equipo como una unidad independiente.
- Desde el módulo de inmitancia OTOSuite, que es compatible con NOAH, puede monitorizar los resultados de la prueba, crear pruebas de usuario, guardar y exportar datos e imprimir informes.

Bluetooth

MADSEN OTOflex 100 se conecta con OTOSuite por medio de Bluetooth™, el cual le proporciona conexión inalámbrica entre MADSEN OTOflex 100 y OTOSuite hasta un rango de aproximadamente 10 metros (aprox. 33 ft).

2 Uso previsto

MADSEN OTOflex 100 y el módulo de inmitancia

Usuarios: audiólogos, otorrinolaringólogos y otros profesionales de la salud, en pruebas auditivas para bebés, niños y adultos.

Uso: timpanometría clínica, diagnóstica y de screening y mediciones de reflejos.

El MADSEN OTOflex 100 utiliza las tecnologías que son altamente efectivas para propósitos clínicos y de screening. Las mediciones de timpanometría y del reflejo acústico miden la respuesta mecánica del oído medio y forman la base para evaluar si las estructuras fisiológicas relacionadas funcionan correctamente o no.

La sonda del MADSEN OTOflex 100 es extremadamente ligera (solo 4,5 gramos), y viene con olivas cómodas y fáciles de insertar. Esto la hace ideal para el uso en niños y adultos.

MADSEN OTOflex 100 se puede configurar para una amplia variedad de pruebas y se puede manejar manualmente o ser programado para la combinación propia de funcionamiento manual y automático del usuario. En las pruebas programables por el usuario, el usuario puede seleccionar los parámetros predeterminados de una prueba en particular, y combinar dichas pruebas para formar una secuencia de pruebas preestablecidas.

2.1 Convenciones tipográficas

Uso de advertencias, precauciones y notas

Con el objetivo de llamar su atención respecto a la información relativa al uso seguro y adecuado del dispositivo o software, el manual utiliza consejos preventivos como los siguientes:

¡Advertencia! • Indica que existe riesgo de muerte o lesiones graves para el usuario o el paciente.

¡Precaución! • Indica que existe riesgo de lesiones en el usuario o el paciente, o riesgo de daños al equipo o a los datos.

Nota • Indica que debería prestar atención especial.

3 Desembalaje

1. Desembale cuidadosamente el equipo.
Al desembalar el equipo y los accesorios, es aconsejable conservar el material de embalaje con el que se entregan. Si necesita enviar el equipo para su revisión, el embalaje original garantizará su protección frente a cualquier daño durante el transporte, etc.
2. Inspeccione visualmente el equipo en busca de posibles daños.
Si ha sufrido daños, no ponga el equipo en funcionamiento. Póngase en contacto con su distribuidor local para solicitar asistencia.
3. Compruebe la lista de embalaje para asegurarse de que ha recibido todas las piezas y accesorios necesarios. Si su paquete no está completo, póngase en contacto con su distribuidor local.

4 Instalación

Instale OTOSuite en el PC antes de conectar el MADSEN OTOflex 100 desde el PC.

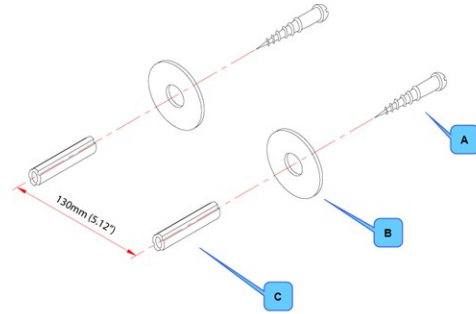
Para ver instrucciones de instalación de OTOSuite, consulte el OTOSuite Manual de instalación, que se encuentra en la carpeta «Documentación» del soporte de instalación (disco o stick de memoria) de OTOSuite.

- [Instalación en escritorio ▶ 7](#)
- [Instalación en escritorio ▶ 7.](#)

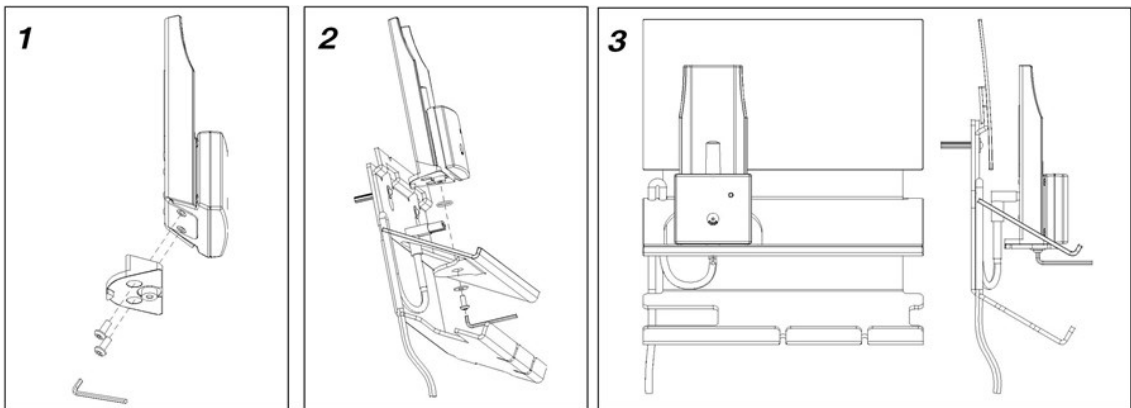
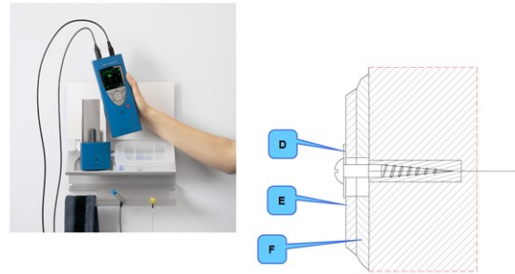
4.1 Instalación en la pared

1. Realice 2 orificios de 6 mm de diámetro con una distancia de separación de 130 mm (5,12").
2. Inserte los taquetes.
3. Inserte los tornillos con las arandelas montadas a través de las placas traseras de montaje en el muro.

- A. 2 tornillos
- B. 2 arandelas
- C. 2 taquetes



- D. arandela
- E. placa trasera para montar en el muro
- F. repisa de plástico

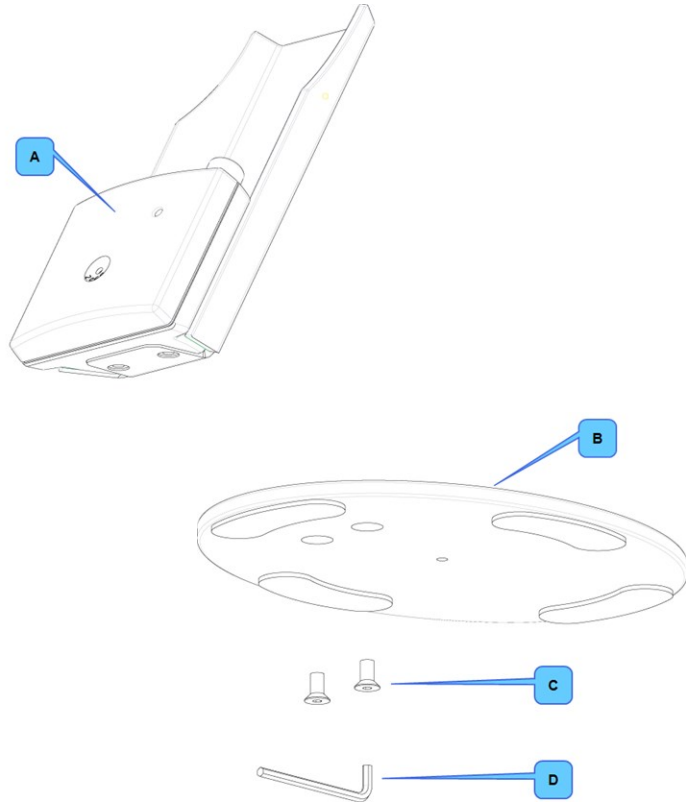


4.2 Instalación en escritorio

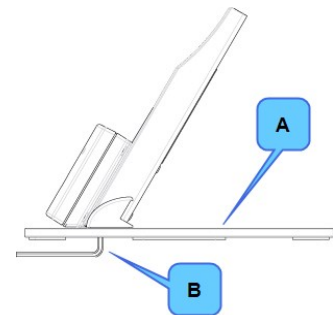
Monte el cargador sobre la base del cargador como se muestra abajo.

1. Utilice una llave hexagonal para colocar los tornillos hexagonales en su lugar.
2. Apriete bien los tornillos de tal modo que el cargador tenga estabilidad cuando coloque el MADSEN OTOflex 100 en el cargador.

- A. Cuerpo del cargador
- B. Base del cargador
- C. Tornillos hexagonales
- D. Llave hexagonal



- A. Base
- B. Llave hexagonal



4.3 Conexión del equipo

El MADSEN OTOflex 100 recibe alimentación de las baterías.

- Baterías recargables de NiMH
El dispositivo se entrega con baterías recargables de NiMH.
- Baterías alcalinas
Si es necesario, el dispositivo puede recibir energía de baterías alcalinas no recargables.

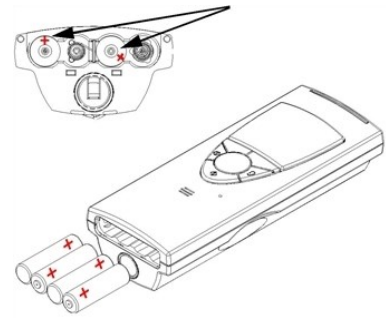
¡Precaución! • Use solamente baterías del tipo indicado en [Especificaciones técnicas ▶ 41](#).

Inserción de baterías

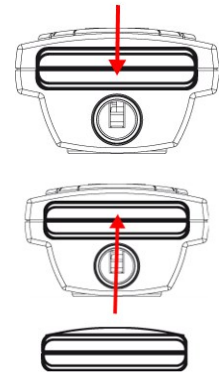
1. Las baterías y la cubierta de la batería se entregan en una bolsa pequeña.

Nota • No inserte la cubierta de la batería en el compartimento de baterías si este último está vacío. Si lo hace, la cubierta se bloqueará dentro del dispositivo.

2. Inserte las baterías como se muestra. Si tiene dudas, mire dentro del compartimento de la batería y allí podrá encontrar unos pequeños signos rojos positivos (+) que indican la dirección en la que encajan las baterías.



3. Para colocar nuevamente la cubierta de la batería, inserte la cubierta con el borde curvado viendo hacia arriba en la abertura. Presione la cubierta hacia adentro y hacia abajo hasta que haga clic en su lugar.
4. La próxima vez que cambie las baterías, presione la cubierta hacia adentro y hacia arriba hasta que se libere.



Escoja el tipo de batería en el dispositivo

El dispositivo se entrega con baterías recargables de NiMH.



¡Advertencia! • Si usa el dispositivo con baterías alcalinas, apague siempre el suministro de alimentación del cargador. De lo contrario podría ocasionar que las baterías alcalinas presenten fugas y ocasionen daños al dispositivo.

1. Si tiene dudas sobre el ajuste o si utiliza baterías alcalinas, verifique el tipo de batería y el ajuste en el dispositivo: Cuando MADSEN OTOflex 100 esté listo para usarse, enciéndalo: Mantenga pulsada la tecla **Activado (On)/Desactivado (Off)** en el teclado.
2. Pulse **Seleccionar** para tener acceso al **Menú (Menu)** seguido de **Avanzado...** (Advanced..) > **Device Settings..** y desplácese hasta **Battery type**.

3. Pulse **Seleccionar** para cambiar al tipo de batería correcto. Puede elegir entre NiMH (recargable) o Alca(lina).
4. Pulse la tecla de la izquierda para salir.
5. Si fuera necesario, mantenga pulsada la tecla **Activado (On)/Desactivado (Off)** en el teclado para apagar el dispositivo.

Indicador de alimentación

Un icono en la esquina superior derecha de MADSEN OTOflex 100 muestra el tipo de alimentación utilizado.

	El MADSEN OTOflex 100 recibe alimentación del cargador.
	El MADSEN OTOflex 100 recibe alimentación de las baterías.

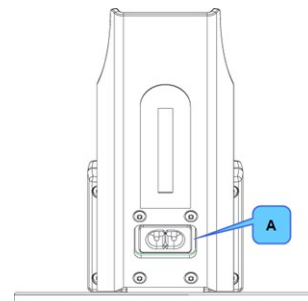
4.4 Alimentación del cargador

Conexión del cargador a la toma de corriente

¡Advertencia! • *El funcionamiento en un voltaje incorrecto podría fundir los fusibles! Consulte la etiqueta del cargador para ver el voltaje de entrada.*

1. Antes de conectar el cable de alimentación en el cargador, asegúrese de que el voltaje de la toma de corriente sea el mismo que se muestra en la etiqueta de identificación del cargador.
2. Conecte el cargador a la toma de corriente. El dispositivo se entrega con baterías recargables de NiMH.
3. Cuando no utilice el dispositivo, déjelo en el cargador para que siempre esté preparado para hacer pruebas.

¡Advertencia! • *Si usa el dispositivo con baterías alcalinas, apague siempre el suministro de alimentación del cargador. De lo contrario podría ocasionar que las baterías alcalinas presenten fugas y ocasionen daños al dispositivo.*



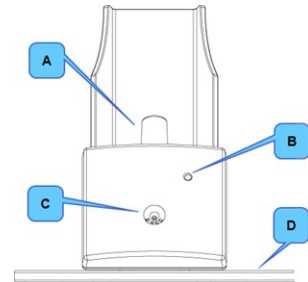
A. Toma de alimentación

Cargar el dispositivo

Consulte [Conexión del equipo ▶ 7](#).

1. Inserte baterías recargables de NiMH en el dispositivo.
1. Coloque el equipo en el cargador.
2. Deje el dispositivo cargando al menos 14 horas y preferiblemente durante la noche, antes de utilizarlo.

Las baterías alcanzarán su máxima capacidad cuando se hayan recargado varias veces.



- A. Pestaña del cargador para cargar el dispositivo
- B. Indicador de carga
- C. Cavidad de prueba de la sonda
- D. Base del cargador

Estado de carga	
Cuando el dispositivo se está cargando, el indicador de carga situado en la parte delantera del cargador indica lo siguiente:	
Verde, permanente:	El dispositivo no se está cargando. La carga se reanuda cuando vuelva a insertar el dispositivo en el cargador o al encender el dispositivo.
Ámbar, permanente:	El dispositivo se está cargando. La carga se suspende automáticamente, basándose en un temporizador, para garantizar que las baterías no se sobrecargan.
Ámbar, destellando:	El cargador está defectuoso. Póngase en contacto con su distribuidor.

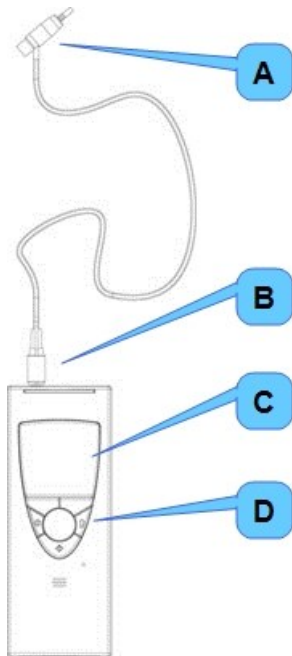
Estado del dispositivo		
Alimentación por medio del cargador	Cuando se está cargando el dispositivo, se muestra un pequeño icono de clavija de alimentación en la esquina superior derecha de la pantalla.	
Alimentado solo con baterías	Cuando el dispositivo esté alimentado solamente con baterías, es decir, cuando no esté colocado en el cargador o cuando se utilicen baterías alcalinas, se muestra la capacidad restante aproximada de las baterías en la esquina superior derecha de la pantalla.	

4.5 Conexión del MADSEN OTOflex 100 a OTOSuite

Cuando use por primera vez el MADSEN OTOflex 100, ejecute el asistente de configuración para configurar la conexión entre el MADSEN OTOflex 100 y el OTOSuite. Después de haber configurado el OTOSuite por primera vez, si enciende el MADSEN OTOflex 100 cuando abre el Panel de control en el OTOSuite, el MADSEN OTOflex 100 se conectará con el OTOSuite automáticamente. De lo contrario, puede conectar el MADSEN OTOflex 100 del siguiente modo:

1. Encienda el equipo.
2. Inicie OTOSuite.
3. En la barra de herramientas de OTOSuite, haga clic en **Panel de control** (Control Panel).
4. En el panel de control, haga clic en **Conectar** (Connect).

5 Manipulación, encendido y apagado de MADSEN OTOflex 100



- A. Sonda
- B. Clavija de sonda
- C. Pantalla
- D. Teclado

Manipulación

Para manejar el MADSEN OTOflex 100, sujételo con una mano (izquierda o derecha). Utilice su dedo pulgar para pulsar las teclas en el teclado numérico y gire la rueda de desplazamiento.

Encendido del



Mantenga pulsada la tecla **Activado (On)/Desactivado (Off)** en el teclado hasta que aparezca la pantalla de inicio.

Apagado del








Mantenga pulsada la tecla **Activado (On)/Desactivado (Off)** en el teclado hasta que aparezca el mensaje «Apagado».


6 Iconos de la barra de herramientas y controles de prueba OTOsuite

Barra de herramientas del módulo de inmitancia










Los iconos disponibles en la barra de herramientas dependen de la función de prueba que haya seleccionado.

Iconos de inmitancia general	
	<p>Obtener resultados de la prueba (Get Test Results) del dispositivo (Ctrl + G)</p> <p>Abra el cuadro de diálogo para cargar las carpetas de los pacientes desde el dispositivo de pruebas.</p>
	<p>Seleccionar dispositivo (Select Device)</p> <p>Abra el cuadro de diálogo para seleccionar un dispositivo de prueba específico.</p>

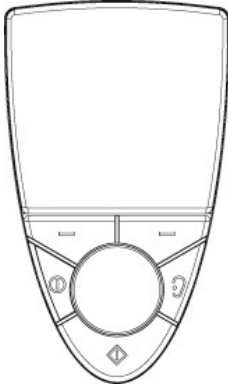
Barra de herramientas de timpanometría	
	<p>Mostrar las curvas anteriores/Mostrar las curvas siguientes</p> <p>Alterne entre las curvas específicas en el timpanograma.</p>
	<p>Se ha seleccionado Admitancia - cambiar a Conductancia/Susceptancia (Admittance is selected - change to Conductance/Susceptance)</p> <p>Se ha seleccionado Conductancia/Susceptancia - cambiar a Admitancia (Conductance/Susceptance is selected - change to Admittance)</p> <p>Alterne para ver los componentes de admitancia, conductancia y susceptancia o los datos de admitancia.</p>
	<p>Escala automática (Auto Scale) (timpanograma)</p> <p>Haga clic para seleccionar/deseleccionar el autoescalamiento de un timpanograma para visualizar toda la curva. Cuando cambie el oído o el paciente, la escala se revertirá a la escala pre-determinada.</p>

Barra de herramientas de reflejo	
	<p>Mostrar las curvas anteriores/Mostrar las curvas siguientes</p> <p>Alterne entre las curvas de reflejo visibles.</p>

Controles de prueba

	Iniciar/pausar una secuencia.
	Iniciar una prueba.
	Iniciar una prueba de reflejo totalmente automática.
	Iniciar una prueba de reflejo semiautomática.
	Iniciar estímulo para presentar una sola intensidad de estímulo.
	Detener la prueba inmediatamente.
	Pausar el progreso de una secuencia. Cuando este botón parpadee, haga clic nuevamente para reanudar la prueba.
	Omitir la medición en progreso y continuar con la siguiente.
	Controlar la presión en ETF-P.











7 El teclado del MADSEN OTOflex 100



MADSEN OTOflex 100 tiene una rueda de desplazamiento y cinco teclas.

- *Rueda de desplazamiento*
 - Gire la rueda de desplazamiento hacia la derecha o la izquierda para resaltar áreas en la pantalla.
- *Teclas*
 - Pulse y suelte las teclas para activar más funciones.
 - Mantenga pulsadas las teclas, por ejemplo, para encender y apagar el dispositivo o para ejecutar una secuencia de prueba completa.

Tecla	Function (Función)
	<ul style="list-style-type: none"> • Activado (On)/Desactivado (Off) <ul style="list-style-type: none"> – Mantenga pulsada esta tecla para encender o apagar el dispositivo. • Selección pantalla de prueba <ul style="list-style-type: none"> – Pulse esta tecla para alternar entre las pantallas de la prueba de timpanometría, exploración de reflejo, umbral de reflejo, decadencia de reflejo y ETF-P
	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccionar oído <ul style="list-style-type: none"> – Pulse esta tecla para seleccionar el oído que desea analizar o el oído que va a revisarse (cuando vea los datos). • Liberación de presión durante la prueba <ul style="list-style-type: none"> – Si el paciente tiene problemas durante la prueba, pulse esta tecla para detenerla.

Tecla	Function (Función)
	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccionar un elemento del menú <ul style="list-style-type: none"> – Seleccione un elemento del menú – Activar la función de desplazamiento – Alterne entre las pantallas de prueba y las pantallas del menú. • Introduzca el menú <ul style="list-style-type: none"> – Activar el menú desde las pantallas Timpanometría o ETF. Desplácese para moverse entre opciones, y después pulse esta tecla para seleccionar. Pulse la tecla derecha para regresar a las pantallas Timpanometría o ETF. • Ver los datos de timpanometría <ul style="list-style-type: none"> – En la pantalla Timpanometría, mantenga pulsada esta tecla para seleccionar la vista de los datos de timpanometría. Mantenga pulsada esta tecla para volver a la pantalla Timpanometría. – Mantenga pulsada esta tecla para activar la rueda de desplazamiento en las pantallas de prueba Datos timpanometría y Timpanometría. Seleccione una pantalla de prueba y desactive la rueda de desplazamiento.
	<ul style="list-style-type: none"> • Teclas multifunción Pulse estas teclas para seleccionar lo que se muestra en la pantalla justo encima de la tecla. <ul style="list-style-type: none"> – <i>Ejemplo:</i> Si se muestra  encima de la tecla de la izquierda, pulse esta tecla para alternar entre las curvas 1, 2 o 3. – Pulse la tecla izquierda para volver a la pantalla anterior cuando se muestre . – Pulse la tecla derecha para ir directamente a la pantalla de prueba cuando se muestre . – Mantenga pulsada la tecla izquierda para ver información del paciente, del usuario y del dispositivo. – Mantenga pulsada la tecla derecha para iniciar una secuencia completa de prueba.
	<ul style="list-style-type: none"> • Rueda de desplazamiento <ul style="list-style-type: none"> – Desplácese para resaltar el icono Menú (Menu)  y pulse la tecla Seleccionar  para seleccionar. – Desplácese para resaltar elementos del menú u opciones de prueba. Pulse la tecla Seleccionar  para seleccionar. – Desplácese entre los tipos de prueba de una secuencia. – Resalte un elemento que desee seleccionar en una pantalla reflejo, por ejemplo, una sola frecuencia, y pulse la tecla Seleccionar  para desplazarse por niveles de presentación. – Desplácese para aumentar o disminuir un valor seleccionado.

8 El menú del MADSEN OTOflex 100



Menú principal	Función (Función)
Iniciar secuencia (Start Sequence)	Para iniciar una secuencia de pruebas.
Selector de prueba (Test Selector)	Para seleccionar la prueba que desee realizar. Consulte Uso de una configuración de prueba ▶ 21 .
Imprimir/impresoras... (Print/Printers..)	Para seleccionar impresión directa.
Paciente y usuario (Patient & User)	Para introducir la información del paciente y del usuario. Consulte Editor de textos MADSEN OTOflex 100 ▶ 15 .
Mis configuraciones... (My Settings..)	Para cargar ajustes o guardar los ajustes actuales.
¡Hecho! (Done!)	Para seleccionar el aviso «¡Hecho!» Este aviso aparece siempre que se realiza un paso en el procedimiento de prueba y esto le lleva al siguiente paso. Consulte Configuración de flujo de la prueba ▶ 21 .
Verificación de sonda (Probe Check)	Para seleccionar la verificación de la sonda que debe llevarse a cabo a diario. Consulte Verificación diaria de sonda ▶ 19 .
---	Para seleccionar ajustes utilizados frecuentemente para el tipo de prueba mostrado.
Más ajustes... (More settings..)	Para seleccionar ajustes adicionales para el tipo de prueba mostrado.
Gestionar los resultados de la prueba (Manage Test Results)	Para cargar un paciente al que se le ha realizado la prueba anteriormente, borrar pruebas, etc. Consulte Gestión de los resultados de la prueba en MADSEN OTOflex 100 ▶ 34 .
Opciones de procedimiento... (Procedure options..)	Para configurar pruebas rutinarias.
Avanzado... (Advanced..)	Para seleccionar opciones avanzadas.

9 Editor de textos MADSEN OTOflex 100

Si realiza la prueba utilizando el MADSEN OTOflex 100 como dispositivo independiente, use el editor de textos para introducir los datos del paciente en MADSEN OTOflex 100.

Introducción de datos



En algunas pantallas puede introducir texto y valores numéricos.


Teclado	Función
Tecla izquierda	Cancelar <ul style="list-style-type: none"> No utilice el texto editado
Tecla derecha	Aceptar <ul style="list-style-type: none"> Aceptar el texto editado
	Seleccionar <ul style="list-style-type: none"> Pulse para tener acceso al campo Pulse para introducir un carácter Pulse y mantenga pulsado para entrar al modo de selección de carácter
	Rueda de desplazamiento <ul style="list-style-type: none"> Desplácese para resaltar el campo Desplácese para seleccionar un carácter


- Desplácese al campo donde desea introducir datos.
- Pulse **Seleccionar** para acceder al campo. El campo muestra un pequeño cuadrado resaltado.
- Gire la **Rueda de desplazamiento** hasta visualizar el dígito o la letra que se desee y pulse **Seleccionar**.
- Continúe hasta que haya introducido los datos.
- Pulse **Aceptar** para confirmar.
- Gire la **Rueda de desplazamiento** y vaya al siguiente campo, y pulse **Seleccionar** para tener acceso al campo.
- Si necesita mover el cursor para insertar o eliminar letras/dígitos en el campo de datos, vea lo siguiente para editar los datos introducidos.

Cómo editar datos

Puede editar los datos en la pantalla **Paciente y usuario**:

Teclado	Función
Tecla izquierda	ELIM (eliminar) <ul style="list-style-type: none"> Pulse para eliminar un carácter
Tecla derecha	INS (Insertar) <ul style="list-style-type: none"> Pulse para insertar espacio para un carácter
	Selección de carácter activada
	Seleccionar <ul style="list-style-type: none"> Pulse para regresar al modo de introducción de carácter

Teclado	Función
	Rueda de desplazamiento <ul style="list-style-type: none"> • Desplácese para resaltar un carácter • Desplácese para seleccionar un carácter

1. Desplácese hasta el campo que desee editar y pulse **Seleccionar** para tener acceso al campo.
2. Pulse y mantenga pulsado **Seleccionar** para acceder al modo Selección de carácter. La parte inferior de la pantalla muestra flechas dobles  para indicar que se puede desplazar a la posición deseada en el campo.

Edición de caracteres

1. Desplácese a la posición deseada.
2. Pulse **Seleccionar** y desplácese para cambiar el carácter según se requiera.

Eliminación de caracteres

1. Para eliminar un carácter, desplácese hacia el carácter que se va a eliminar.
2. Pulse la tecla **ELIM** (eliminar).

Edición de ajustes

1. Desplácese hasta visualizar el ajuste que desee cambiar.
Existen dos métodos principales para editar los datos como los ajustes de medición:
 - *Ajustes con dos opciones de valor*
Pulse **Seleccionar** para cambiar el valor en el campo de ajustes.
 - *Ajustes con varias opciones de valor*
Pulse **Seleccionar** para tener acceso al campo de ajustes y utilice la **Rueda de desplazamiento** para desplazarse al ajuste deseado.

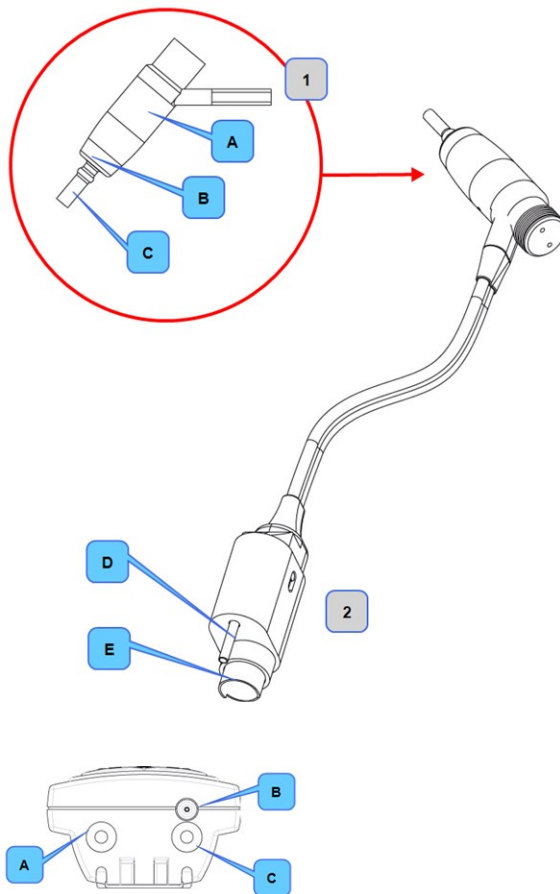
10 Preparación para la prueba

Para preparar la prueba:

- Si es la primera prueba del día, realice la verificación de la sonda.
- Conecte la sonda, y, si es necesario, el audífono de inserción.
- Prepare el MADSEN OTOflex 100 y el módulo de inmitancia: seleccione el paciente y la configuración de la prueba. Consulte el OTOSuite Guía del usuario.
- Prepare al paciente.
- Prepare la sonda y la oliva.

10.1 Preparación de la sonda

Conexión de la sonda



1. La sonda

- A. Cuerpo de la sonda
- B. Anillo roscado
- C. Punta de la sonda

2. Clavija de sonda

- D. Conector de aire
- E. Conector de transductor

Parte superior del dispositivo

- A. Toma contralateral
- B. Conexión neumática
- C. Toma de sonda

Conexión de la sonda y del audífono de inserción

La sonda MADSEN OTOflex 100

- Conecte la sonda en la toma de la sonda. Asegúrese de insertar la clavija para la bomba neumática en la conexión neumática.

Audífono de inserción E-A-RTONE® 3A

- Si es necesario, conecte el audífono de inserción E-A-RTONE® 3A en la toma contralateral.

Desconexión de la sonda y el audífono de inserción

Tanto la clavija de la sonda como la contralateral están equipadas con un mecanismo de bloqueo. Cuando desconecte la sonda, no tire de la clavija por el cable. Tome la sonda por la funda de la clavija y libérela suavemente extrayéndola de la toma.

10.2 Verificación diaria de sonda

Para asegurarse de que la sonda funciona correctamente, se recomienda que la compruebe diariamente al comenzar.

Nota • Si el entorno de la prueba cambia, por ejemplo, si aumenta la humedad o si va a realizar la prueba en una altitud diferente de la establecida en MADSEN OTOflex 100, ajuste la altitud y realice otra inspección de la sonda.

1. Asegúrese de que la punta de la sonda esté limpia y desinfectada antes de colocarla en la cavidad de prueba. Esto es para asegurarse de que la punta de la sonda y el filtro no puedan influir en la prueba de la sonda, y que no se pueda contaminar la cavidad de prueba.
2. Seleccione **Menú** (Menu) > **Verificación de sonda** (Probe Check).
3. Inserte la punta de la sonda sin la oliva en la cavidad de prueba en el cargador. La verificación de la sonda se inicia automáticamente. La sonda se verifica para ver si no existe oclusión o fugas. Si la sonda está bien, automáticamente se calibra a 2 cc.



Si hay un error de sonda

En caso de errores en la sonda, compruebe lo siguiente:

- Asegúrese de que el anillo roscado sujete la punta de la sonda en su lugar y de que este firmemente apretada.
- Asegúrese de que los canales de sonido en la punta de la sonda estén limpios y que esté conectada la sonda.
- Asegúrese de que la punta de la sonda entra en la cavidad formando un ángulo de 90°.

Si la sonda estuviera defectuosa, póngase en contacto con un departamento de mantenimiento autorizado para repararla.

10.3 Colocación de la oliva en la sonda

¡Advertencia! • ¡Peligro de asfixia! No deje las olivas sin supervisión y al alcance de los niños.

Nota • Solo se garantiza que la prueba sea precisa si utiliza olivas aprobadas específicamente para el MADSEN OTOflex 100 por Otometrics.

Nota • Verifique los canales de sonido en la punta de la sonda cada vez que haya utilizado la sonda. Incluso pequeñas cantidades de cerumen o vérnix pueden bloquear los canales de sonido. Limpie los canales de sonido si es necesario.

¡Advertencia! • La oliva se puede utilizar en ambos oídos. Si sospecha que existe infección en un oído, cambie la oliva y limpie la punta de la sonda antes de continuar con la prueba en el otro oído.

1. Seleccione una oliva que sea adecuada para el canal auditivo del paciente.
2. Empuje y tuerza suavemente la oliva (A) de la punta de la sonda en dirección de las agujas del reloj, hasta que se apoye firmemente sobre la base de la sonda (B).

Asegúrese de que la oliva cubra el collar (C) de la punta de la sonda.



10.4 Colocación de la sonda en el oído del paciente

¡Advertencia! • La oliva se puede utilizar en ambos oídos. Si sospecha que existe infección en un oído, cambie la oliva y limpie la punta de la sonda antes de continuar con la prueba en el otro oído.

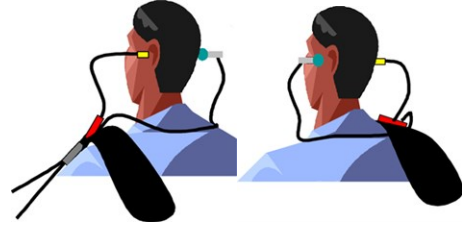
1. Coloque la oliva en la sonda.
2. Para estabilizar la sonda en el canal auditivo del paciente y no bloquear la sonda contra el canal auditivo del paciente, coja la pinna y suavemente tire de ella hacia atrás y aléjela ligeramente de la cabeza del paciente.
 - Para adultos: tire del pabellón hacia arriba y hacia atrás.
 - Para bebés y niños: tire del pabellón hacia abajo y hacia atrás.
3. Inserte la sonda en el canal auditivo del paciente, girando ligeramente la oliva a medida que la inserta.
4. Asegúrese de que la oliva se adapte perfectamente. Cualquier fuga podría interrumpir la prueba.

¡Precaución! • Nunca inserte la sonda sin una oliva del tamaño adecuado. Si utiliza una sonda con una oliva del tamaño incorrecto o aplica demasiada fuerza, podría irritar el canal auditivo.

¡Advertencia! • En bebés prematuros o recién nacidos, tenga cuidado de no insertar la sonda a demasiada profundidad en el canal del oído.

Para compensar los movimientos espontáneos de la cabeza del paciente:

- Coloque el cable de la sonda por detrás del cuello del paciente.
- Para mantener el cable en su lugar, coloque un arnés para hombro ponderado sobre el cable, desde la parte delantera hacia la trasera del paciente, a lo largo del hombro opuesto al oído que está bajo prueba.
- Asegúrese de que el cable no esté muy tenso, ya que esto podría hacer que la sonda salga de su posición.



Durante la prueba, el MADSEN OTOflex 100 y el módulo de inmitancia mostrarán un icono de sonda indicando la fuga, si la hubiera.

10.5 Configuración de flujo de la prueba

1. Cuando se enciende el equipo, se crea una nueva carpeta de paciente automáticamente.
2. Se muestra la pantalla **Paciente y usuario** (Patient & User). Introduzca los datos del paciente y del usuario.
3. Configure el MADSEN OTOflex 100 para facilitar todo el proceso de la prueba, gestionar la información del paciente y continuar con el siguiente paciente:
 - Seleccione **Menú** (Menu) > **Opciones de procedimiento...** (Procedure options..) >
 - Si fuera necesario, establezca los siguientes ajustes como **Activado** (On):

Ajuste	¿Qué pasa si Activado (On) está habilitado?
Aviso ¿Hecho? (Done?)	El aviso ¿Hecho? (Done?) aparecerá cuando le haya realizado al paciente el mismo número de pruebas en ambos oídos.
¿Imprimir al finalizar? (Print when done?)	Los resultados se imprimirán si se pulsa Sí (Yes) en respuesta al aviso. Al finalizar la impresión, volverá a aparecer el aviso ¿Hecho? (Done?). Seleccione Sí (Yes) para continuar. Se crea una nueva carpeta de paciente.
Paciente (Patient)	La pantalla Paciente y usuario (Patient & User) aparece para crear una nueva carpeta de paciente.
Aviso Ajustes (Settings)	Cuando haya introducido los datos del paciente, aparece la pantalla Cargar ajustes (Load Settings) si se encuentran disponibles ajustes personalizados. Seleccione la configuración de la prueba de su elección y continúe con la prueba.

4. Si fuera necesario, pulse la tecla **Activado** (On)/**Desactivado** (Off) una o más veces para seleccionar otro tipo de prueba.

10.6 Uso de una configuración de prueba

Si desea utilizar una configuración de prueba distinta de la que seleccionó, haga lo siguiente:

En MADSEN OTOflex 100

1. Seleccione **Menú > Mis configuraciones... > Cargar ajustes.**

Si el aviso **Menú (Menu) > Opciones de procedimiento... (Procedure options..) > Ajustes (Settings)** está establecido como **Activado (On)**, automáticamente se le pedirá que cargue una configuración de prueba.

2. Desplácese para seleccionar la configuración de prueba de su elección y pulse **Seleccionar.**

En OTOSuite



- Haga clic para abrir la ventana **Selector de prueba (Test Selector)**. Esta ventana le permitirá cargar pruebas definidas por el usuario, configuraciones de pruebas especiales y pruebas predeterminadas de fábrica.

10.7 Fugas y otros problemas de la sonda

La prueba podría complicarse por varios factores que pueden dar lugar a fugas o a problemas con la sonda.

Fugas - posibles causas:

- La oliva no encaja bien
- La oliva no se ha insertado adecuadamente en el canal auditivo
- La abertura de la punta de la sonda está bloqueada por la pared del canal auditivo
- La oliva puede ser antigua o estar endurecida
- el anillo roscado que sujeta la punta de la sonda no está apretado correctamente.
- La clavija neumática de la sonda no se ha insertado adecuadamente en OTOflex
- la punta de la sonda no se ha apretado correctamente

Los problemas de la sonda pueden deberse a:

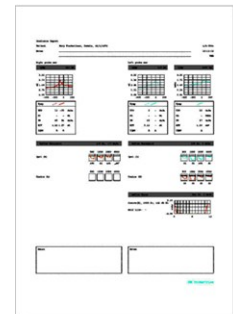
- una sonda ocluida
- un filtro de cera bloqueado

Estado de la sonda

MADSEN OTOflex 100	OTOSuite	Descripción
		El sello de la sonda es correcto
		La sonda está obstruida
		Existe fuga en una sonda
		La sonda no está completamente insertada

11 Prueba rápida rutinaria

1. Cuando se enciende el equipo, se crea una nueva carpeta de paciente automáticamente.
2. Introduzca la información de paciente (si el dispositivo no está conectado a OTOSuite).
3. Seleccione el usuario (si el equipo no está conectado a OTOSuite).
4. Introduzca primero el transductor de inserción contralateral y a continuación la sonda MADSEN OTOflex 100.
5. Pulse la tecla derecha durante un segundo para iniciar la secuencia (automática o manual).
6. Pulse la tecla **Selector de oído** para cambiar de oído.
7. Introduzca primero el transductor de inserción contralateral y a continuación la sonda MADSEN OTOflex 100.
8. Pulse la tecla derecha durante un segundo para iniciar la secuencia (automática o manual).
9. Pulse la tecla derecha situada debajo de **Sí (Yes)** para confirmar que se ha realizado la prueba (si el dispositivo no está conectado a OTOSuite).
10. Seleccione **Menú > Imprimir/impresoras...** (Menu > Print/Printers..) si desea imprimir un informe. Pulse la tecla derecha situada debajo de **Sí (Yes)** para confirmar que el informe es **correcto** y que la prueba se ha realizado.



12 Secuencia de la prueba

Puede realizar las pruebas de inmitancia por secuencias.

- MADSEN OTOflex 100: **Menú > Opciones de procedimiento... > Secuencia**
- OTOSuite: En el campo **Secuencia** del **Panel de control**, haga clic en la lista desplegable para seleccionar.

Puede elegir entre

- **T + RS** (Timpanometría + Screening de reflejo)
- **T + RT** (Timpanometría + Umbral de reflejo)
- **T + RT + RD** (Timpanometría + Umbrales de reflejo + Decadencia de reflejo)
- **Desactivado** (MADSEN OTOflex 100)

La función de mantener pulsado está desactivada y solo se realizarán los tipos de mediciones seleccionados en ese momento.

13 Screening

Desde la pantalla de pruebas de timpanometría, puede realizar la timpanometría + la detección de reflejo (T+RS) como una secuencia.

Nota • El nivel de intensidad de seguridad no se puede superar en el modo de detección.

Nota • Puede utilizar olivas ordinarias o las olivas de detección para la detección.

Si se utilizan las olivas de detección y el ajuste **Inicio automático una vez ocluida** (Auto start on seal) está establecido como **Activado** (On), la prueba se iniciará con la prueba de timpanometría y se pasará automáticamente de la timpanometría a la detección de reflejo cuando se obtenga el sellado, es decir, cuando la oliva de detección se presione suavemente contra el oído.

Nota • Para evitar que se interrumpa la prueba automática debido a los altos niveles de intensidad de estímulo al alcanzar los límites de advertencia, se recomienda ajustar la intensidad máx. a 95 dB HL.




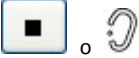

Preparación para la prueba

1. Proceda como se describe en [Preparación para la prueba ► 17](#).
2. Si se utiliza la estimulación contralateral en la prueba, asegúrese de que tanto la sonda ipsilateral como el audífono contralateral se encuentren en su lugar antes de iniciar la medición.
3. Pida al paciente que se sienta tranquilo y que esté en silencio durante la prueba, sin mover la cabeza o la mandíbula.
4. Si fuera necesario, cambie el **Selector de oído** para seleccionar el oído con el que desea comenzar la prueba.

Procedimiento

La prueba se inicia automáticamente con la prueba de timpanometría y pasa directamente a la de detección de reflejo.

1. Para preparar el MADSEN OTOflex 100 para iniciar la medición tan pronto como se logre el sello, haga lo siguiente:

Procedimiento	
<p>Si utiliza OTOsuite:</p> <ul style="list-style-type: none"> – En la pantalla Timpanometría (Tympanometry), seleccione T + RS (T + RS) en el campo Secuencia (Sequence) ubicado en la parte inferior del panel de control. – Sin introducir la oliva en el oído del paciente, haga clic en Iniciar en el panel de control. 	
<p>Si utiliza MADSEN OTOflex 100:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Seleccione Menú (Menu) > Opciones de procedimiento... (Procedure options..) > T + RS (T + RS). – Sin poner la oliva en el oído del paciente, pulse la tecla de la derecha. 	
<p>2. Si fuera necesario, cambie el Selector de oído para seleccionar el oído con el que desea comenzar la prueba.</p>	
<p>3. Aplique la sonda en el oído del paciente sujetándola firmemente y con estabilidad. La prueba se inicia automáticamente, tan pronto como se logra que la sonda se adapte perfectamente y alcance el sello hermético.</p>	
<p><i>¡Advertencia!</i> • Si el paciente no tolera la prueba, deténgala. La prueba se ha interrumpido y la presión de bombeo se libera inmediatamente. Se mantienen los resultados medidos.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> – Para interrumpir la prueba, haga clic en/pulse Pausar. – Para reanudar la prueba haga clic en/pulse Pausar de nuevo. Después de la pausa, la prueba se reanuda a la intensidad a la que había llegado o a la que se interrumpió. 	
<p>La prueba se inicia automáticamente con la prueba de timpanometría y pasa directamente a la de detección de reflejo.</p>	

14 Timpanometría diagnóstica








Nota • Se recomienda realizar una prueba timpanométrica antes de realizar cualquier medición de reflejo acústico y establecer el umbral de reflejo acústico antes de realizar una medición de decadencia de reflejo.

La configuración predeterminada en la prueba de timpanometría está diseñada para cualquiera de las pruebas de timpanometría que pueda realizar. Realice los ajustes de tal modo que se adapte a sus necesidades.

Preparación para la prueba

1. Proceda como se describe en [Preparación para la prueba ► 17](#).
2. Si se utiliza la estimulación contralateral en la prueba, asegúrese de que tanto la sonda ipsilateral como el audífono contralateral se encuentren en su lugar antes de iniciar la medición.
3. Pida al paciente que se sienta tranquilo y que esté en silencio durante la prueba, sin mover la cabeza o la mandíbula.

4. Si fuera necesario, cambie el **Selector de oído** para seleccionar el oído con el que desea comenzar la prueba.

Procedimiento	
1. Seleccione la pantalla de la prueba Timpanometría (Tympanometry).	
Si utiliza OTOSuite: – En la pantalla Timpanometría (Tympanometry), haga clic en Iniciar en el panel de control.	
Si utiliza MADSEN OTOflex 100: – Pulse la tecla derecha.	
<i>¡Advertencia!</i> • Si el paciente no tolera la prueba, deténgala. La prueba se ha interrumpido y la presión de bombeo se libera inmediatamente. Se mantienen los resultados medidos.	
Se mantienen los resultados medidos.	
El progreso de la prueba es como sigue:: – La bomba incrementa la presión al valor definido y comienza el barrido. – La admitancia para cada punto de presión se acota en la pantalla y forma la curva del timpanograma.	
Durante la medición se muestran los dos marcadores en diamante: – un marcador de admitancia justo a la derecha del eje de admitancia, indicando la admitancia actual, y – un marcador de presión en el eje de presión, indicando la presión actual.	
– Para interrumpir la prueba, haga clic en/pulse Pausar .	
– Para reanudar la prueba haga clic en/pulse Pausar de nuevo. Después de la pausa, la prueba se reanuda a la intensidad a la que había llegado o a la que se interrumpió.	
2. Para realizar un nuevo barrido, haga clic en/pulse Iniciar . Puede guardar hasta 3 mediciones distintas para cada oído.	
3. Cuando haya terminado de realizar la prueba en un oído, cambie de oído si es necesario.	
4. Para continuar con la prueba, haga clic en/pulse Iniciar y pruebe el otro oído.	

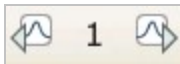
El resultado de timpanometría diagnóstica

OTOSuite



Escala automática (Auto Scale) (timpanograma)

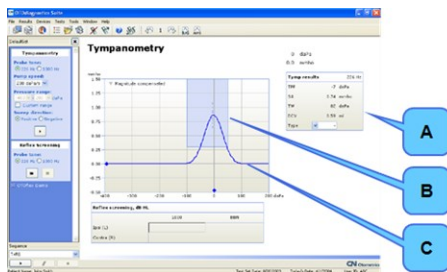
El autoescalamiento ajusta la visualización de forma dinámica de acuerdo con la más alta de todas las curvas visualizadas en ese momento, de tal modo que se puedan comparar visualmente los resultados del oído.



Selector de curva

Haga clic en una de las curvas en este grupo de iconos para ver una curva específica en el timpanograma.

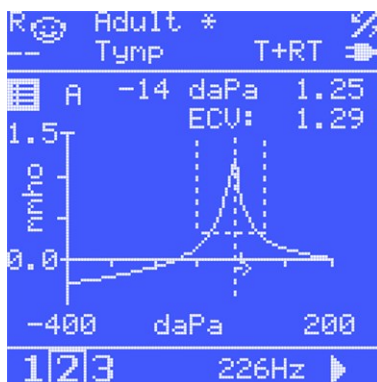
La pantalla **Timpanometría** (Tympanometry) muestra



- A. los resultados de la timpanometría, es decir:
 - Tono de sonda
 - TPP (Presión Pico Timpanométrica)
 - SA/SC (Admitancia estática/Conformidad estática)
 - TW (Anchura timpanométrica)
 - ECV (Volumen de canal del oído)
 - Tipo, si está seleccionado (si se habilita la región normal y la esencial).
- B. las curvas timpanométricas
- C. el área de norma, si está seleccionada

MADSEN OTOflex 100

Los resultados de la prueba timpanométrica se muestran en la vista de resultados:



- Utilice el **Selector de prueba** (Test Selector) y desplácese hasta la pantalla de datos de timpanometría, o pulse **Activado (On)/Desactivado (Off)** brevemente.
- Para mostrar resultados adicionales, pulse **Seleccionar** durante un segundo. Para regresar a la vista estándar de timpanometría, pulse nuevamente.

15 Prueba de reflejo acústico

Nota • Se recomienda realizar una prueba timpanométrica antes de realizar cualquier medición de reflejo acústico y establecer el umbral de reflejo acústico antes de realizar una medición de decadencia de reflejo.

Con MADSEN OTOflex 100, las pruebas automáticas o semiautomáticas determinan automáticamente los reflejos acústicos por medio de diferentes niveles de estímulo.

Niveles de intensidad altos

Nota • Para evitar que se interrumpa la prueba automática debido a los altos niveles de intensidad de estímulo al alcanzar los límites de advertencia, se recomienda ajustar la intensidad máx. a 95 dB HL.

Cuando un nivel de estímulo exceda el nivel de advertencia (> 108 dB SPL re 2 cc correspondiente a >=115 dB SPL en 0,5 cc), el valor de intensidad del estímulo empezará a parpadear y la prueba automática se pondrá en pausa. Entonces, se le pedirá que decida entre continuar o pasar al siguiente tipo de estímulo.

¡Advertencia! • El nivel de presión sonora en el canal auditivo aumenta cuando se realizan pruebas en pacientes con canales auditivos pequeños. Cumpla siempre la práctica local y las recomendaciones para presentar estímulos altos.

15.1 Prueba del umbral de reflejo

Antes de realizar la prueba de reflejo

1. Proceda como se describe en [Preparación para la prueba](#) ► 17.
2. Informe al paciente de los altos niveles de estímulo de la prueba.
3. Pida al paciente que se sienta tranquilo y que esté en silencio durante la prueba, sin mover la cabeza o la mandíbula.
4. Si se utiliza la estimulación contralateral en la prueba, asegúrese de que tanto la sonda ipsilateral como el audífono contralateral se encuentren en su lugar antes de iniciar la medición.
5. Si fuera necesario, cambie el **Selector de oído** para seleccionar el oído con el que desea comenzar la prueba.
6. Seleccione la pantalla de la prueba de umbral de reflejo.







Durante la prueba


¡Advertencia! • Si el paciente no tolera la prueba, deténgala. La prueba se ha interrumpido y la presión de bombeo se libera inmediatamente. Se mantienen los resultados medidos.




Procedimiento

Nota • Para evitar que se interrumpa la prueba automática debido a los altos niveles de intensidad de estímulo al alcanzar los límites de advertencia, se recomienda ajustar la intensidad máx. a 95 dB HL.

Prueba automática de RT	
Si utiliza OTOSuite: – En la pantalla de umbral de reflejo, haga clic en Iniciar en el panel de control.	
Si utiliza MADSEN OTOflex 100: – Pulse la tecla derecha.	
La prueba ejecuta una búsqueda de umbral totalmente automática para los estímulos preestablecidos.	
Prueba semiautomática de RT	
Si utiliza OTOSuite: – En la pantalla de umbral de reflejo, haga clic en Iniciar en el panel de control.	
Si utiliza MADSEN OTOflex 100: – Pulse la tecla derecha.	
La prueba ejecuta una búsqueda para el estímulo seleccionado.	
Prueba manual de RT	
Si utiliza OTOSuite: – En la pantalla de umbral de reflejo, haga clic en Iniciar en el panel de control.	
Si utiliza MADSEN OTOflex 100: – Pulse la tecla derecha.	
En caso necesario, repita las pruebas con más niveles de estímulo.	

Realizar una pausa en la prueba	
<ul style="list-style-type: none"> Para interrumpir la prueba, haga clic en/pulse Pausar. Para reanudar la prueba haga clic en/pulse Pausar de nuevo. Después de la pausa, la prueba se reanuda a la intensidad a la que había llegado o a la que se interrumpió. 	
7. Cuando haya terminado de realizar la prueba en un oído, cambie de oído si es necesario.	
8. Para continuar con la prueba, haga clic en/pulse Iniciar y pruebe el otro oído.	

El progreso de la prueba es como sigue:	
<ul style="list-style-type: none"> <i>Si un umbral no se localiza inmediatamente:</i> las intensidades de estímulo se incrementarán hasta que se registre un umbral de reflejo o hasta que se alcance la intensidad máxima. 	
<ul style="list-style-type: none"> <i>Si se localiza inmediatamente un umbral:</i> la prueba automáticamente disminuirá las intensidades de estímulo hasta que ya no se registre ningún umbral. 	
<ul style="list-style-type: none"> <i>Curvas de deflexión</i> Las curvas de desviación dan lugar a un gráfico de desviación de reflejo completo. Las curvas mostradas se clasifican de acuerdo con la intensidad del estímulo aumentado. 	
<ul style="list-style-type: none"> <i>Tabla de umbrales</i> Muestra el umbral determinado. Si no se detecta ningún umbral, el campo en la tabla de Umbrales mostrará el texto Ninguno (None) para indicar el umbral ausente. 	
<ul style="list-style-type: none"> <i>Timpanograma</i> Si está disponible, se mostrará el timpanograma más reciente para el tono de sonda utilizado y un marcador en el eje de presión indicará la presión del canal auditivo en ese momento. También se indica el número de curva. 	
<p>En el audiograma se utilizan los siguientes símbolos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tono puro, vía aérea sin enmascaramiento/con enmascaramiento Tono puro, vía ósea sin enmascaramiento/con enmascaramiento Umbral ipsi encontrado/no encontrado Umbral contra encontrado/no encontrado (Estím: x) 	

Continuar la prueba	
9. Si repite una medición a una intensidad específica, la medición realizada anteriormente para esta intensidad se sobrescribirá. No podrá ver varias curvas con la misma intensidad.	
10. Para realizar un nuevo barrido, haga clic en/pulse Iniciar . Puede guardar hasta 3 mediciones distintas para cada oído.	

Continuar la prueba	
11. Cuando haya terminado de realizar la prueba en un oído, cambie de oído si es necesario.	
12. Para continuar con la prueba, haga clic en/pulse Iniciar y pruebe el otro oído.	

Resultados del campo umbral de reflejo

- Si un campo muestra un valor sin marcas extras, el umbral se ha determinado automáticamente.
- Si un campo está tachado, esto indica que no se ha detectado ningún umbral en este nivel de prueba máximo.
- Si un campo está marcado con un asterisco, el umbral se ha determinado manualmente.
- Los campos en blanco indican que la prueba aún no se ha realizado.
- La línea horizontal punteada en cada gráfico de reflejo indica el criterio de reflejo predefinido. Se encuentra desplazado del marcador de la línea base en el eje vertical.

15.2 Prueba de decadencia de reflejo

Nota • Con MADSEN OTOflex 100, las pruebas automáticas o semiautomáticas determinan automáticamente los reflejos acústicos por medio de diferentes niveles de estímulo.

El nivel de estímulo de la prueba de decadencia presupone que existe un umbral de reflejo disponible para el oído, tipo de estímulo y oído de estímulo (ipsi o contralateral) que son seleccionados para la prueba de decadencia de reflejo. El nivel de estímulo de la prueba de decadencia se ajustará automáticamente en el nivel de umbral +10 dB. Si no se ha determinado el reflejo, se omitirá la medición de la decadencia.

Niveles máximos de intensidad

Podría darse una advertencia, indicando que el nivel de estímulo se encuentra en el rango de intensidad extendido. La decadencia de reflejo podría no ser posible debido a los niveles de umbral altamente elevados.

Niveles máximos de intensidad	500 Hz	1000 Hz
Ipsi	50 a 105 dB HL \pm 3 dB	50 a 120 dB HL \pm 3 dB
Contra	50 a 115 dB HL \pm 3 dB	50 a 120 dB HL \pm 3 dB

Antes de realizar la prueba de reflejo

1. Proceda como se describe en [Preparación para la prueba](#) ► 17.
2. Advierta al paciente de los altos niveles de estímulo en la prueba.
3. Pida al paciente que se sienta tranquilo y que esté en silencio durante la prueba, sin mover la cabeza o la mandíbula.
4. Si se utiliza la estimulación contralateral en la prueba, asegúrese de que tanto la sonda ipsilateral como el audífono contralateral se encuentren en su lugar antes de iniciar la medición.
5. Si fuera necesario, cambie el **Selector de oído** para seleccionar el oído con el que desea comenzar la prueba.
6. Seleccione la pantalla de la prueba de decadencia de reflejo.



La pantalla de la prueba de umbral de reflejo inicial se muestra con un estímulo ipsilateral resaltado de 1 kHz.



Durante la prueba


¡Advertencia! • Si el paciente no tolera la prueba, deténgala. La prueba se ha interrumpido y la presión de bombeo se libera inmediatamente. Se mantienen los resultados medidos.



Procedimiento

Prueba automática de RD	
Si utiliza OTOSuite: – En la pantalla de decadencia de reflejo, haga clic en Iniciar en la tecla de control.	
Si utiliza MADSEN OTOflex 100: – Pulse la tecla derecha.	
La prueba ejecuta una medición de decadencia de reflejo automática completa para los estímulos preestablecidos.	

Prueba manual de RD	
Si utiliza OTOSuite: – En la pantalla de decadencia de reflejo, haga clic en Iniciar en la tecla de control.	
Si utiliza MADSEN OTOflex 100: – Pulse la tecla derecha.	
En caso necesario, repita las pruebas con más niveles de estímulo.	

Realizar una pausa en la prueba	
– Para interrumpir la prueba, haga clic en/pulse Pausar . – Para reanudar la prueba haga clic en/pulse Pausar de nuevo. Después de la pausa, la prueba se reanuda a la intensidad a la que había llegado o a la que se interrumpió.	
7. Cuando haya terminado de realizar la prueba en un oído, cambie de oído si es necesario.	
8. Para continuar con la prueba, haga clic en Iniciar y pruebe el otro oído.	

El progreso de la prueba es como sigue:	
<p><i>Gráfico de deflección</i></p> <p>El gráfico de desviación está limitado por marcadores azules que indican la activación y desactivación del estímulo.</p> <p>Aparecerá un tercer marcador para indicar el tiempo de vida media en el que la curva disminuye al 50 % de su desviación inicial.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Tiempo de vida media, segundos – Tabla de resultados</i> <p>Si la desviación disminuye al 50 % o más de la desviación inicial durante la presentación del estímulo, se muestra el punto en el momento que esto ocurre.</p> <p>Si no existe decadencia registrada, el campo muestra un guion.</p> <p>Los resultados ipsi se muestran en la fila superior. Los resultados contralaterales relacionados con el oído del estímulo aparecen en la fila inferior.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Timpanograma</i> <p>Si está disponible, se mostrará el timpanograma más reciente para el tono de sonda utilizado y un marcador en el eje de presión indicará la presión del canal auditivo en ese momento.</p> <p>También se indica el número de curva.</p>	

Continuar la prueba	
9. Cuando haya terminado de realizar la prueba en un oído, cambie de oído si es necesario.	
10. Para continuar con la prueba, haga clic en/pulse Iniciar y pruebe el otro oído.	

Resultados del campo decadencia de reflejo

- Cuando haya finalizado la medición, los campos de resultado muestran el tiempo de descanso detectado para cada estímulo.
- La línea continua por encima del gráfico indica la duración del estímulo.
- La línea entrecortada es el eje x e indica la duración total de la medición.

Mediciones guardadas







Debido a que una medición de decadencia de reflejo normalmente se realiza utilizando el lado de estímulo ipsilateral o contralateral (no ambos), solamente se guardan dos mediciones, es decir, diferentes estímulos y/o ipsi/contra.

15.3 ETF-P (Función de la trompa de Eustaquio - Perforada)

Antes de realizar la prueba

1. Proceda como se describe en [Preparación para la prueba](#) ► 17.
2. Pida al paciente que se sienta tranquilo y que esté en silencio durante la prueba, sin mover la cabeza o la mandíbula.
3. Si fuera necesario, cambie el **Selector de oído** para seleccionar el oído con el que desea comenzar la prueba.

Durante la prueba

Procedimiento	
1. Registro de un timpanograma para confirmar la perforación. La curva de timpanograma resultante será plana y el volumen del canal del oído será anormalmente alto, debido a que incluye el volumen de todo el oído medio.	
2. Seleccione la pantalla de la prueba ETF-P.	
Si utiliza OTOSuite: – En la pantalla ETF-P, haga clic en el botón Control de presión en el Panel de control para iniciar la prueba.	
Si utiliza MADSEN OTOflex 100: – Pulse la tecla derecha.	
Si se establece la presión inicial como Positivo (Positive) , el control de presión apuntará hacia arriba.	 o 
Si se establece la presión inicial como Negativo (Negative) , el control de presión apuntará hacia abajo.	 o 
3. Active Subir presión (Pressure Up) o Bajar presión (Pressure Down) para aumentar automáticamente la presión hasta que se alcance la primera abertura de la trompa de Eustaquio o la presión máxima. El control de presión automáticamente se invierte después de que se haya alcanzado uno de los dos criterios.	

Resultado de ETF-P

- *El gráfico de tiempo-presión*
El resultado de la prueba ETF-P muestra cómo cambia la presión a través de la medición, a medida que la trompa de Eustaquio se abre y se cierra brevemente.
- Se guarda una curva para cada oído.
- *Aberturas del tubo de Eustaquio, daPa*
Los valores de presión que denotan la abertura y el cierre de la trompa de Eustaquio se determinan por la meseta de la curva.
- Para un análisis más exhaustivo, utilice la herramienta de post-análisis ETF-P de OTOSuite para recuperar los valores numéricos de presión (consulte el MADSEN OTOflex 100 Manual de referencia).

16 Gestión de los resultados de la prueba en MADSEN OTOflex 100

Lo siguiente se aplica para la gestión de los resultados de las pruebas en MADSEN OTOflex 100. Si desea realizar estas acciones en OTOSuite, consulte la OTOSuite Guía del usuario o el OTOSuite Manual de referencia

Intercambiar los resultados de oído

Si ha ensayado con un paciente con el oído erróneo seleccionado, puede intercambiar los resultados del oído tanto durante una sesión como después de la misma, de modo que los resultados se puedan asignar al otro oído. El intercambio se aplica a todas las pruebas realizadas en ese paciente.

- Seleccione **Menú** (Menu) > **Gestionar los resultados de la prueba** > **Intercambiar resultados de oído** (Swap ear results)

Eliminar mediciones

Timpanometría

Puede eliminar una sola prueba secundaria/curva, desde un gráfico de multicurvas o desde una acción de gráfico múltiple de la cuadrícula.

1. Alterne para seleccionar una de las curvas o de los números de gráfico en este grupo de iconos si quiere ver una curva o gráfico en concreto. La curva estará resaltada.
2. Para eliminar una prueba, seleccione **Menú** (Menu) > **Gestionar los resultados de la prueba** (Manage Test Res) > **Elim. prueba secundaria** (Del Sub-test).

Umbral de reflejo

En el umbral de reflejo no podrá eliminar una sola curva, solamente la prueba por completo, incluyendo todas las intensidades de estímulo para el tipo de estímulo seleccionado.

Eliminación de los resultados de la prueba

Eliminación de la prueba actual

- Para eliminar la prueba actual, seleccione **Menú** (Menu) > **Gestionar los resultados de la prueba** (Manage Test Res) > **Elim.(inar) prueba actual** (Del(ete) Current Test).

Eliminación de pacientes individuales

- Para eliminar pacientes individuales concretos, seleccione **Menú** (Menu) > **Gestionar los resultados de la prueba** (Manage Test Res) > **Elim. paciente** (Del Patient). Desplácese por la lista para seleccionar el paciente concreto y pulse **Seleccionar** para eliminar.

Eliminación de todos los pacientes impresos

Si desea eliminar todos los pacientes impresos, seleccione **Menú** (Menu) > **Gestionar los resultados de la prueba** (Manage Test Res) > **Elim. todos los pacientes impresos** (Del all printed patients).

Eliminación de todos los pacientes

- Si desea eliminar todos los pacientes, seleccione **Menú** (Menu) > **Gestionar los resultados de la prueba** (Manage Test Res) > **Elim. todos los pacientes** (Del all patients).

Cargar los resultados en OTOSuite

puede transferir las carpetas de pacientes de MADSEN OTOflex 100 a OTOSuite.

1. En el módulo de inmitancia, haga clic en el icono **Obtener resultados de la prueba** (Get Test Results).

Si está habilitada la comunicación Bluetooth en MADSEN OTOflex 100, OTOSuite, se conecta automáticamente al MADSEN OTOflex 100 para obtener los datos y después se desconecta. Si está en línea, utilizará la conexión ya establecida.

2. Seleccione desde la casilla de diálogo mostrada.

Comunicación y sincronización con OTOSuite

Desde OTOSuite

Cuando el MADSEN OTOflex 100 se encuentre dentro del rango de OTOSuite y haga clic en el icono **Seleccionar dispositivo** (Select Device) del módulo de inmitancia, MADSEN OTOflex 100 se conecta mientras la transferencia está activa y después se desconecta. Si está en línea, utilizará la conexión ya establecida.

Al hacer clic en **Seleccionar dispositivo** (Select Device) en el módulo de inmitancia, los datos se sincronizan. Si la carpeta de paciente no es la misma en el módulo de inmitancia y en MADSEN OTOflex 100, se le notificará que seleccione la carpeta de paciente.

Cada prueba se identifica por una fecha de registro, el nombre del paciente, la fecha de nacimiento, el tipo de prueba realizada en un oído específico, y el nombre del examinador.

Si los datos ya están disponibles en OTOSuite, se le notificará que debe sobrescribir los datos o cancelarlos.

Sincronización de datos

Desde MADSEN OTOflex 100

Los datos normalmente se transfieren de MADSEN OTOflex 100 a OTOSuite. Nunca se eliminan datos sin la confirmación del usuario.

La sincronización sólo lleva unos cuantos segundos y en muchos casos se inicia automáticamente durante la conexión.

Nota • Solamente la carpeta de paciente mostrada en ese momento en MADSEN OTOflex 100 será transferida a OTOSuite durante la sincronización.

Las otras carpetas de paciente creadas mientras MADSEN OTOflex 100 estaba fuera de línea se deben transferir manualmente.

Sincronización de los cambios realizados en las carpetas de paciente

Los cambios realizados en las carpetas de paciente, ya sea en MADSEN OTOflex 100 o en el módulo de inmitancia, se sincronizarán.

Se aplicará o se sincronizará el cambio más reciente, independientemente de que se realizara en MADSEN OTOflex 100 o en el módulo de inmitancia.

17 Otras referencias

Si desea obtener más información, consulte la ayuda en línea de OTOSuite, que contiene información de referencia detallada sobre los módulos MADSEN OTOflex 100 y OTOSuite.

Para ver instrucciones de instalación de OTOSuite, consulte el OTOSuite Manual de instalación, que se encuentra en la carpeta «Documentación» del soporte de instalación (disco o stick de memoria) de OTOSuite.

Puede encontrar información detallada sobre el uso de MADSEN OTOflex 100 en el MADSEN OTOflex 100 Manual de referencia.

18 Servicio, limpieza y calibración

¡Advertencia! • No desmonte MADSEN OTOflex 100 bajo ninguna circunstancia. Póngase en contacto con su distribuidor. Las piezas internas del MADSEN OTOflex 100 deben ser inspeccionadas o mantenidas únicamente por personal autorizado.

18.1 Servicio

¡Advertencia! • Por motivos de seguridad y con el fin de no invalidar la garantía, el servicio y la reparación del equipo electromédico deberá ser realizado solamente por el fabricante del equipo o por personal de talleres autorizados. En caso de algún defecto, elabore una descripción detallada del mismo y póngase en contacto con su distribuidor. No utilice un equipo defectuoso.

18.2 Limpieza del equipo

Requisitos previos

- Antes de limpiar, apague el MADSEN OTOflex 100 y desconéctelo de cualquier fuente de alimentación externa.
- Desconecte la sonda del MADSEN OTOflex 100.

El equipo

- Quite el polvo utilizando un cepillo suave.
- Utilice un paño suave, ligeramente humedecido con una pequeña cantidad de detergente suave o pañuelos desinfectantes de grado médico no cáusticos para limpiar la unidad de acuerdo con las regulaciones locales de control de infecciones.

Mantenga la unidad lejos de líquidos. No permita que penetre humedad en la unidad. La presencia de humedad en el interior de la unidad puede provocar daños en el instrumento y suponer un riesgo de descarga eléctrica para el usuario o el paciente.

Limpie la pantalla del dispositivo periódicamente. Utilice una solución antiestática no solvente en un paño libre de pelusa.

La punta de la sonda

Consulte [Limpieza y desinfección de la punta de la sonda](#) ► 38.

Eliminación

No existe ningún requisito especial para desechar las olivas, es decir, deben desecharse de acuerdo con la normativa local.

18.3 Limpieza y desinfección de la punta de la sonda

Los residuos del canal auditivo que bloquean los tubos de la sonda, pueden dar lugar a lecturas de volumen del canal auditivo excepcionalmente elevadas, mensajes de fuga y otros resultados raros. Verifique los canales de la punta de la sonda cada vez que utilice la sonda. Incluso pequeñas cantidades de cerumen o vérnix pueden bloquear los canales de la sonda.

¡Precaución! • Se requiere una limpieza minuciosa de la punta de la sonda después del uso en los canales del oído infectados. Incluso podría ser necesario realizar la limpieza del anillo roscado.

Métodos

El material de la punta de la sonda es altamente resistente a un amplio rango de temperatura y químicos.



¡Precaución! • The probe body contains sensitive components. Never clean the sound channels in the probe body mechanically or with liquids. Doing so may cause damage to the probe.

Limpieza regular

- Utilice un paño húmedo normal para limpiar superficies.

Limpieza ultrasónica

- Utilice la limpieza ultrasónica para quitar los contaminantes, por ejemplo, antes del autoclave.

Desinfección

Puede seleccionar entre varios métodos para desinfectar la punta de la sonda, por ejemplo:

- Inmersión de la punta de la sonda en un baño de etilo al 70 %-90 % o alcohol isopropílico durante 10-30 minutos de tiempo de contacto.
- Inmersión de la punta de la sonda en solución de hipoclorito de sodio a altas concentraciones y tiempo de contacto extendido (considerado un esterilizante frío).

Cuando haya limpiado la punta de la sonda, enjuáguela minuciosamente con agua normal.

Autoclave

Utilice el autoclave de conformidad con las normas nacionales para la limpieza a vapor con un tiempo de exposición de hasta 45 minutos a una temperatura máxima de 150 °C.

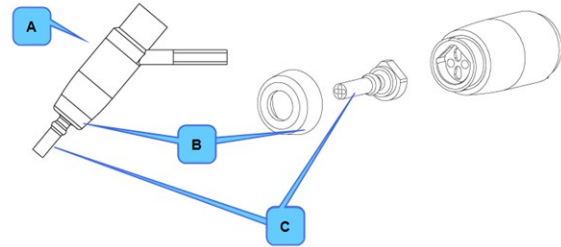
La punta de la sonda está diseñada para tolerar hasta 3000 ciclos de autoclave en los cuales las temperaturas alcanzan normalmente los 134 °C.

Asegúrese de que la punta de la sonda no se haya deformado por el proceso de autoclave.

Procedimiento

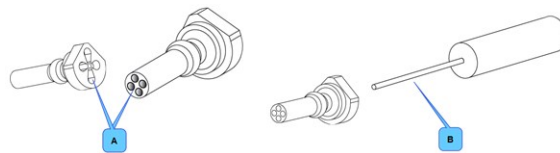
Nota • Siempre cumpla con los estándares higiénicos locales para la desinfección.

1. Para quitar la punta de la sonda, sujete la sonda por el cuerpo y desatornille el anillo roscado. Extraiga la punta de la sonda.



- A. Cuerpo de la sonda
- B. Anillo roscado
- C. Punta de la sonda

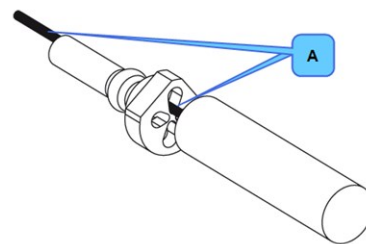
2. Verifique para ver si los canales de sonido de la punta de la sonda están bloqueados. Si lo están, utilice el alambre de limpieza para limpiar los canales de sonido.



- A. Canales de sonido
- B. Alambre de limpieza

Limpie siempre desde la parte trasera.

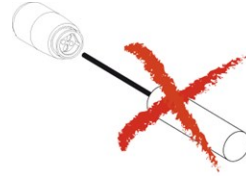
3. Si limpia la punta de la sonda durante una sesión en la que esté realizando pruebas a algún paciente, utilice el cepillo de limpieza para limpiar el alambre de limpieza, especialmente por donde sobresalga de la punta de la sonda.



- A. Alambre de limpieza

¡Precaución! • La más ligera cantidad de humedad podría disolver cualquier residuo de cerumen y de ahí que pueda contaminar las partes sensibles en el cuerpo de la sonda.

¡Precaución! • Nunca limpie los canales de sonido del cuerpo de la sonda, ya que esto podría ocasionar daños a la sonda.



4. Asegúrese de que los canales de sonido estén completamente secos antes de colocar la punta nuevamente en el cuerpo de la sonda o utilice una punta de sonda de repuesto.
5. Coloque la punta de la sonda y atornille el anillo roscado firmemente en el cuerpo de la sonda. Apriete perfectamente para prevenir fugas.

Cambio del filtro de cera

Si se le notifica que existe algún error en la sonda o que la sonda no está bien, verifique que la punta de la sonda no esté bloqueada. Si no es así, el filtro de cera de la sonda podría estar dañado o bloqueado con cerumen.

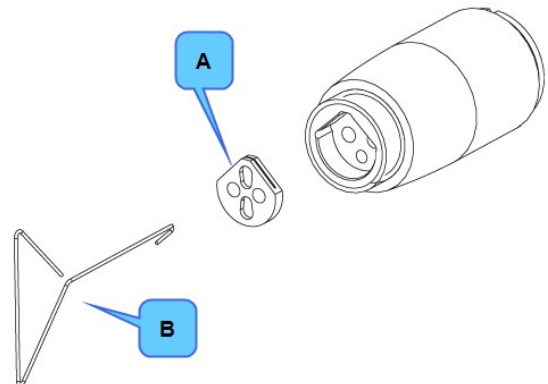
Si este es el caso, cambie el filtro de cera:

1. Para cambiar el filtro de cera, quite la punta de la sonda.
2. Utilice la clavija de extracción para extraer el filtro de cera de la punta de la sonda.

No coloque filtros usados en la caja de accesorios.

Los filtros son desechables.

3. Inserte un nuevo filtro. Tenga cuidado de no dañar las aberturas del filtro.
4. Coloque la punta de la sonda sobre el nuevo filtro en el cuerpo de la sonda y atornille el anillo roscado en el cuerpo de la sonda. Apriete perfectamente.



- A.** Filtro de cera
B. Palanca de extracción

18.4 Limpieza y desinfección de la cavidad de la prueba

¡Precaución! • La cavidad de prueba está localizada en el cargador, el cual contiene componentes eléctricos y conexión de alimentación eléctrica. Por lo tanto: **no** utilice baño o autoclave!

Si la cavidad de la prueba se ha contaminado con residuos de la punta de la sonda, límpiela utilizando gas de conformidad con los estándares higiénicos locales (es decir, con óxido de etileno, a una temperatura de 55 °C y a una presión entre 0,8 y 1,0 bar).

18.5 Calibración

El dispositivo y las sondas se entregan totalmente calibrados.

- El dispositivo se calibra en fábrica en dB SPL o dB HL, utilizando los umbrales equivalentes de referencia establecidos; dB HL está relacionado con los niveles de presión de sonido, $\text{dB HL} = \text{dB SPL} - 20 \mu\text{PA}$.
- Los valores de la calibración de la sonda se guardan en el montaje de la sonda y después de ésta. La sonda se puede conectar en cualquier MADSEN OTOflex 100 y usarse enseguida. Esto también se aplica al audífono de inserción contra.

Calibración anual

El dispositivo de inmitancia y las sondas se deben calibrar una vez al año en su departamento de servicio autorizado.

19 Especificaciones técnicas

Identificación de tipo

MADSEN OTOflex 100 es el tipo 1012 de GN Otometrics A/S

Sistema de medición de conformidad

Tono de sonda:	226 Hz a 85 dB SPL \pm 1,5 dB 1000 Hz a 75 dB SPL \pm 1,5 dB
THD:	< 3 % en 2 cc
Precisión de frecuencia:	\pm 0,5 %
Rango:	0,1 ml a 8,0 ml \pm 5 % o 0,1 ml cualquiera que sea mayor

Reflejo acústico

Simulación contralateral

Tonos de sonda:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz
Precisión de frecuencia:	\pm 0,5 %

Ruido	Ruido blanco de conformidad con IEC 1027 Paso bajo de 400 a 1600 Hz Paso alto de 1600 a 4000 Hz. Salida > 12 dB/Octava.
Rango a:	BBN, LPN entre 50 y 100 dB HL ± 3 dB HPN entre 50 y 95 dB HL ± 3 dB
Tamaño de incremento dB	1, 2, 5, 10 dB

E-A-RTONE® 3A:

Rango a:	500 Hz entre 50 y 105 dB HL ± 3 dB 1000 Hz, entre 50 y 120 dB HL ± 3 dB 2000 Hz a 50 a 115 dB HL ± 3 dB 3000 Hz entre 50 y 105 dB HL ± 3 dB 4000 Hz a 50 a 110 dB HL ± 3 dB
THD:	< 3 % en 2 cc (medido 5 dB por debajo de la salida máxima)

Sonda de inmitancia:

Rango a:	500 Hz entre 50 y 105 dB HL ± 3 dB 1000 Hz, entre 50 y 120 dB HL ± 3 dB 2000 Hz a 50 a 115 dB HL ± 3 dB 3000 Hz entre 50 y 105 dB HL ± 3 dB 4000 Hz a 50 a 110 dB HL ± 3 dB
THD:	< 3 % en 2 cc (medido 5 dB por debajo de la salida máxima)

Estimulación ipsilateral

Tono:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz
Precisión de frecuencia:	$\pm 0,5$ %
Ruido	Ruido blanco de conformidad con IEC 1027 Paso bajo de 400 a 1600 Hz Paso alto de 1600 a 4000 Hz Salida > 12 dB/Octava
Tamaño de incremento dB:	1, 2, 5, 10 dB
Rango a:	500 Hz entre 50 y 105 dB HL ± 3 dB 1000 Hz, entre 50 y 120 dB HL ± 3 dB 2000 Hz a 50 a 115 dB HL ± 3 dB 3000 Hz entre 50 y 105 dB HL ± 3 dB 4000 Hz a 50 a 110 dB HL ± 3 dB
THD:	< 3 % en 2 cc (medido 5 dB por debajo de la salida máxima)

Sistema de presión de aire

Rango:	Normal +200 a -400 daPa/s, Extendido +400 a -600 daPa/s,
Velocidad de barrido de presión:	50, 100, 200, 400 daPa/s, A.F.A.P A.F.A.P. empezará a 500 daPa/s y disminuirá a 400 daPa al detectarse el pico.
Precisión de presión:	±10 % o ±10 daPa, cualquiera que sea la mayor
Dirección de medición de la bomba:	Positivo a negativo o negativo a positivo
Seguridad:	Seguridad por separado +530 daPa y -730 daPa. ±70 daPa Seguridad de software +450 daPa y -650 daPa. ±70 daPa.

Unidad del gráfico de admitancia eje Y

ml, cm³, mmho, µl

Unidad del gráfico eje X

daPa, s

Pantalla

Gráfico de 128 x 128 puntos

Antena BT

Antena BT:	Chip de antena multicapa para 2,4 GHz
Ganancia de antena:	2 dBi
Impedancia de la antena:	50 ohm

El dispositivo admite los estándares Bluetooth SIG y utiliza las características y funciones de los periféricos conectados, como la visualización del estado de funcionamiento de la consola desde una conexión Bluetooth.

El dispositivo con tecnología Bluetooth, que funciona en el mismo rango de espectro de 2400 GHz-2,4835 GHz (banda ISM) que la tecnología Bluetooth clásica, utiliza los canales de banda ancha 79 1-MHz de la tecnología Bluetooth. Dentro del canal, los datos se transmiten utilizando la modulación de cambio de frecuencia gaussiana (GFSK), similar al sistema de transferencia básica de la tecnología Bluetooth clásica. La velocidad de transferencia en bits es de 1 Mbit/s.

Fuente de alimentación

Tipos de batería:	Recargable (tipo Ni-MH) 1,2 V, o alcalinas AA (R6) 1,5 V, 4 unidades. Utilice solamente baterías recargables suministradas por GN Otometrics A/S.
Voltaje de suministro de la batería:	Nom. 5 V, máx. 6,4 V, mín. 4,0 V (voltaje de apagado de instrumento)

Entorno de funcionamiento

Temperatura:	De +15 °C a +35 °C (de 59 °F a +95 °F)
Humedad relativa:	De 30 % a 90 %, sin condensación

Tiempo de calentamiento:	< 2 min
Presión atmosférica:	de 600 hPa a 1060 hPa

El funcionamiento a temperaturas inferiores a -20 °C o superiores a +60 °C podría ocasionar daños permanentes.

Almacenamiento y manipulación

Temperatura:	De -20 °C a +60 °C (de -4 °F a +140 °F)
Humedad relativa:	< 90 %, sin condensación
Presión atmosférica:	de 500 hPa a 1060 hPa

Dimensiones

MADSEN OTOflex 100 (Al x An x P):	20 cm x 4,9 cm x 7,8 cm (7,9" x 1,9" x 3,0")
Cargador (Al x An x P):	18 cm x 4,9 cm x 7,8 cm (6,9" x 1,9" x 3,0")

Peso

MADSEN OTOflex 100:	0,6 Kg/1,3 lb
Cargador:	0,23 Kg/0,5 lb

Cargador

Identificación de tipo:	El cargador es del tipo 1012 de GN Otometrics A/S
Alimentación:	100 - 240 V CA ±10 %, 50/60 Hz
Consumo de energía	< 10 VA

Miscelánea

Acoplador 2 cc
Reloj y calendario

Calibración

El equipo deberá calibrarse regularmente de conformidad con las normas EN 61027 y ANSI S3.39

Rendimiento esencial

MADSEN OTOflex 100 no cuenta con un rendimiento esencial y, por consiguiente, los requisitos aplicables son los establecidos a continuación:

1. Impedancia/admitancia de acuerdo con lo definido en EN 61027, Tipo 1, ANSI S3.39, Tipo 1.
2. Seguridad básica de acuerdo con lo definido en IEC 60601-1.

Toda la información requerida por IEC 60601-1-2:2007, #5.2.2.1-#5.2.2.10 está disponible en el MADSEN OTOflex 100 Guía del usuario.

Normativas

Seguridad:	ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005), CAN/CSA -C22.2 NO 60601.1 (2008) MADSEN OTOflex 100: IEC 60601-1, Alimentación interna clase II, Tipo BF, IPX0 Cargador: EN 60601-1, Clase II, IPX0
EMC:	EN 60601-1-2, EN 300 328-2, EN 301 489-17
Impedancia/Admitancia:	EN 61027 Tipo 1, ANSI S3.39 Tipo 1

19.1 Accesorios

- Sonda de inmitancia
- Puntas de sondas
- Olivas
- Caja de olivas
- Audífono de inserción Otometrics, contralateral
- Audífono contralateral, TDH-39
- Acoplamientos para audífonos contralaterales
- Arnés para hombro
- Disco de instalación del software de OTOSuite
- Cable de corriente
- MADSEN OTOflex 100 Guía del usuario
- MADSEN OTOflex 100 Manual de referencia
- Kit de montaje en pared para dispositivo para PC
- Kit de limpieza de sondas
- Funda de transporte
- Kit de filtro de cera
- Baterías recargables de NiMH
- Adaptador de impresora USB Bluetooth
- Dispositivo OTOair Bluetooth
- Cargador/base
- Tapa del dispositivo
- Boquillas del tubo E-A-Rtone


19.2 Notas sobre compatibilidad electromagnética (EMC)

- MADSEN OTOflex 100 forma parte de un sistema médico electrónico y está sujeto a precauciones de seguridad especiales. Por este motivo, deben seguirse detenidamente las instrucciones de instalación y funcionamiento indicadas en este documento.
- Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de alta frecuencia, como teléfonos móviles, pueden interferir en el funcionamiento del MADSEN OTOflex 100.

19 Especificaciones técnicas

Instrucciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas para todos los equipos y sistemas		
Se recomienda el uso del MADSEN OTOflex 100 en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del MADSEN OTOflex 100 debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Complianza	Entorno electromagnético: instrucciones
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	MADSEN OTOflex 100 usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	MADSEN OTOflex 100 es apropiado para su uso en todos los entornos, incluidos los entornos domésticos y los conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra electricidad a edificios con fines residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	No aplicable	

Instrucciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas			
Se recomienda el uso del MADSEN OTOflex 100 en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del MADSEN OTOflex 100 debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: instrucciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorio/descarga eléctrica rápida IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	+/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial o de hospital típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	+/- 1 kV de línea(s) a línea(s) +/- 2 kV de línea(s) a tierra	+/- 1 kV de línea(s) a línea(s) +/- 2 kV de línea(s) a tierra	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial o de hospital típico.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 s	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 s	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial o de hospital típico. Si el usuario de MADSEN OTOflex 100 requiere el funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda que el MADSEN OTOflex 100 sea alimentado mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben encontrarse en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario común.
U_T es la tensión eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para equipos y sistemas que NO sean de apoyo vital			
Se recomienda el uso del MADSEN OTOflex 100 en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del MADSEN OTOflex 100 debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: instrucciones
RF dirigida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF no deben usarse a una distancia de cualquier componente del MADSEN OTOflex 100, incluidos los cables, menor que la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, conforme a lo determinado por un examen electromagnético del emplazamiento, ^a , deben ser inferiores al grado de conformidad en cada rango de frecuencias. ^b Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con este símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	
<p>Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.</p> <p>Nota 2: puede que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de personas, objetos y estructuras.</p> <p>a. La intensidad del campo de los transmisores fijos, como estaciones base para transmisiones de radio para teléfonos (móviles/inalámbricos), radios móviles terrestres, radioaficionados, radio AM o FM y retransmisiones televisivas no puede predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un examen electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo medida en el lugar donde se utiliza el MADSEN OTOflex 100 supera el nivel de conformidad de RF correspondiente señalado anteriormente, el MADSEN OTOflex 100 debería ser observado para comprobar que funcione con normalidad. Si se observa un funcionamiento anormal, podrían ser necesarias medidas adicionales, como modificar la orientación o la ubicación del MADSEN OTOflex 100.</p> <p>b. En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.</p>			

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el MADSEN OTOflex 100
Se recomienda el uso del MADSEN OTOflex 100 en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de MADSEN OTOflex 100 puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el MADSEN OTOflex 100 y los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF (transmisores), según las recomendaciones siguientes, de acuerdo a la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23





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




Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

Nota 2: puede que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de personas, objetos y estructuras.






20 Definición de símbolos

MADSEN OTOflex 100



	Cumple los requisitos de tipo BF de EN60601-1. Consulte las especificaciones técnicas y las normas en la guía del OTOflex 100.
	El OTOflex 100 está marcado con este símbolo cuando es importante que el usuario consulte la información asociada proporcionada en este manual.
	Cumple con la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios y con la Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, RoHS (2011/65/CE). Cumple con la Directiva de Equipos de Radio y Equipo de Terminal de Telecomunicaciones 1999/5/EC.
	Equipo electrónico incluido en la Directiva 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Todos los productos eléctricos y electrónicos, baterías y acumuladores deben llevarse a un punto de recogida selectiva al final de su vida útil. Este requisito se aplica en la Unión Europea. No deseche estos productos en contenedores de recogida no selectiva. Puede devolver el equipo y sus accesorios a Otometrics o a cualquier proveedor de Otometrics. También puede ponerse en contacto con las autoridades locales para obtener información sobre cómo desecharlo.

	<p>Clasificado en lo que respecta a las descargas eléctricas, incendios, riesgos mecánicos y otros peligros específicos y únicamente de conformidad con las normas UL 2601-1 y CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90.</p>
	<p>En Francia, solo está permitido utilizar el equipo en interiores.</p>
<p>FCC</p>	<p>Este equipo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento se encuentra sujeto a las siguientes dos condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Este equipo no debe ocasionar interferencias perjudiciales. • Este equipo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida aquella que pudiera ocasionar una operación no deseada. <p>Consulte las notas 5 a 7 en el apéndice 1.2 Notas de advertencia - 215 para más detalles.</p>
<p>IC</p>	<p>Las siglas «IC» antes del número de certificación / registro significa que se cumplen las especificaciones técnicas de Canadá para la industria.</p>
	<p>En la cercanía del equipo podrían producirse interferencias. Para evitar cualquier tipo de interferencia se deben seguir en todo momento las regulaciones y precauciones locales para otros equipos cercanos.</p> <p>La distancia de separación de este dispositivo en relación con otros equipos que cumplen con los requisitos de inmunidad estándar de la norma EN 60601-1-2 es de 0,35 m/1 ft como mínimo.</p> <p>Para su uso en zonas restringidas, el OTOflex 100 se distingue por su capacidad para desactivar el módulo de Bluetooth integrado; es decir, para desactivar la comunicación de radio por Bluetooth. El OTOflex 100 cuenta con capacidad de almacenamiento integrado para almacenar datos medidos sin conexión y que estos después puedan transferirse en otros lugares.</p>
	<p>Símbolos en los botones para operar OTOflex 100, consulte 3.2 Selección de controles y de menú - 23 y 7 pruebas con MADSEN OTOflex 100 - 63.</p>

Cargador

	<p>Cumple con los requisitos de Clase II del estándar de seguridad IEC 60601-1.</p>
	<p>Consulte el manual del usuario para obtener información sobre advertencias y precauciones.</p>
 <p>XXXX</p>	<p>Cumple con la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios y con la Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, RoHS (2011/65/CE).</p>
	<p>Componente UL reconocido para Canadá y los Estados Unidos.</p>
	<p>Válido únicamente para corriente alterna.</p>

Módulo de inmitancia de OTOsuite



	<p>Cumple con la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios y con la Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, RoHS (2011/65/CE).</p>
	<p>Se utiliza en los cuadros de diálogo de mensaje de error si se produce un fallo en el programa de software. Consulte la información detallada en el cuadro de diálogo.</p>

21 Notas de advertencia

Este manual contiene información y advertencias que deben seguirse para el funcionamiento seguro de los equipos y el software que cubre este manual. Asimismo, deberán seguirse en todo momento las normativas y regulaciones locales, si son de aplicación.

Consulte [MADSEN OTOflex 100 Notas de advertencia ▶ 50](#) y [Notas de advertencia sobre el cargador ▶ 51](#).

21.1 MADSEN OTOflex 100 Notas de advertencia

	<p>El MADSEN OTOflex 100 solo deberá usar el tipo de baterías prescritas. Consulte las especificaciones técnicas.</p> <p>Coloque las baterías según lo indicado en el compartimento de baterías. Consulte Conexión del equipo ▶ 7 para obtener más detalles.</p> <p>Utilice solamente baterías recargables cuando coloque el MADSEN OTOflex 100 en el cargador. Si utiliza baterías alcalinas, no intente cargar el MADSEN OTOflex 100. Sus pilas alcalinas podrían estropearse y presentar fugas, y esto podría ocasionar daños en el MADSEN OTOflex 100.</p> <p>Las baterías deben extraerse si el equipo va a estar fuera de uso durante algún tiempo.</p>
	<p>El MADSEN OTOflex 100 se debe conectar únicamente con el cargador tipo 1012 de GN Otometrics A/S.</p>

1. Por motivos de seguridad y con el fin de no invalidar la garantía, el servicio y la reparación del equipo electromédico deberá ser realizado solamente por el fabricante del equipo o por personal de talleres autorizados. En caso de algún defecto, elabore una descripción detallada del mismo y póngase en contacto con su distribuidor. No utilice un equipo defectuoso.
2. Mantenga la unidad lejos de líquidos. No permita que penetre humedad en la unidad. La presencia de humedad en el interior de la unidad puede provocar daños en el instrumento y suponer un riesgo de descarga eléctrica para el usuario o el paciente.
3. No utilice este instrumento en presencia de agentes inflamables (gases) o en entornos ricos en oxígeno.
4. Si se expone el instrumento a un campo intenso de ondas de radio, puede producirse ruido no deseado. Ese tipo de ruido podría interferir con el proceso de grabación de mediciones correctas. Muchos tipos de aparatos eléctricos, como los teléfonos móviles, generan campos electromagnéticos. Se recomienda restringir en lo posible el uso de tales equipos cerca del instrumento.

5. Los cambios o modificaciones que el fabricante no haya aprobado expresamente podrían invalidar la autoridad del usuario para manejar el equipo.
6. Este equipo se ha probado y se ha comprobado que cumple con los límites para un equipo digital de Clase B, en conformidad con lo dispuesto en la parte 15 de las reglas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar protección razonable contra la interferencia perjudicial en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar frecuencias de radio y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones proporcionadas, podría ocasionar interferencia perjudicial en las comunicaciones de radio. Sin embargo, no es posible garantizar que no ocurrirá ninguna interferencia en una instalación en particular. Si este equipo ocasiona interferencias perjudiciales para la radio o televisión, lo cual se puede determinar encendiendo y apagando el equipo, el usuario debe intentar corregir la interferencia siguiendo una o más de las siguientes medidas:
 - Vuelva a orientar o a ubicar la antena de recepción.
 - Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
 - Conecte el equipo a una toma de corriente que sea de un circuito diferente a aquel en el que se encuentra conectado el receptor.
 - Consulte al distribuidor o a un técnico experimentado de radio y TV para obtener ayuda.
7. Para usuarios de Canadá: con el fin de prevenir interferencias de radio en el servicio autorizado, este equipo está diseñado para utilizarse en interiores y lejos de ventanas para proporcionar la máxima protección. El equipo (o su antena de transmisión) que se instale en exteriores se encuentra sujeto a autorización.
8. No debe ingerirse, quemarse ni utilizarse ninguna pieza en modo alguno para aplicaciones distintas de las que se definen en el apartado Uso previsto de este manual.
9. El equipo y el cargador pueden desecharse como cualquier otro residuo electrónico, de acuerdo con las normativas locales. Averigüe cuáles son las normativas locales concernientes a la eliminación de baterías recargables y alcalinas.
10. Por motivos de seguridad y debido a los efectos sobre la EMC, los accesorios conectados a los conectores de salida del equipo deben ser idénticos a los del tipo suministrado con el sistema.
11. Se recomienda que se realice una calibración anual en los accesorios que contienen transductores. Además, se recomienda realizar una calibración si el equipo ha podido sufrir algún daño (por ejemplo, si los auriculares se han caído al suelo).
Tenga en cuenta que la calibración solamente se ha realizado en los transductores suministrados. Si desea utilizar cualquier otro transductor para la prueba con el equipo, póngase en contacto con su distribuidor local.
12. En conformidad con la norma EN 60601-1-1, el ordenador y la impresora se deben colocar fuera del alcance del cliente, es decir, a más de 1,5 m/5 ft.

21.2 Notas de advertencia sobre el cargador



Para desconectar el cargador del suministro de alimentación eléctrica debe desconectarse el cable de alimentación de la fuente de alimentación.

1. En el interior del cargador no hay piezas que el usuario pueda reparar o sustituir. Por motivos de seguridad y con el fin de no invalidar la garantía, únicamente personal cualificado deberá abrir la carcasa y efectuar el servicio de mantenimiento. En caso de observar defectos, haga una lista detallada de los mismos con su correspondiente descripción y envíela a su proveedor. No utilice un equipo defectuoso.
2. Puede deshacerse del equipo como desecho electrónico normal según las normas locales.

22 Fabricante

GN Otometrics A/S
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
Dinamarca
☎ +45 45 75 55 55
✉ +45 45 75 55 59
www.otometrics.com

22.1 Responsabilidad del fabricante

El fabricante será considerado responsable por los efectos sobre la seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo solo si:

- Todas las operaciones de montaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones, las realiza el fabricante del equipo o personal autorizado por el fabricante.
- La instalación eléctrica en la que se conecta el equipo cumple con los requisitos establecidos por EN/IEC.
- El equipo se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

El fabricante se reserva el derecho a declinar toda responsabilidad sobre la seguridad del funcionamiento, la fiabilidad y el rendimiento de los equipos reparados o mantenidos por terceras partes.