

Índice

[Introduccion](#)

[Desembalaje e instalacion](#)

[Directrices de seguridad](#)

[Descripcion del equipo](#)

Introducción

Acerca del manual

Este manual es válido para el Impedanciómetro LADIE modelo AI-250.

Fabricado por: LADIE Audiología, de Horacio Bontti.

📍 Calle 46 N° 1508 – 1900 – La Plata, Provincia de Buenos Aires – ARGENTINA

☎ +54 221 446-8120

☎ +54 221 555-3371

✉ info@ladie-audiologia.com

🌐 www.ladie-audiologia.com

Uso previsto

Su AI-250, ha sido diseñado para facilitar la investigación rápida y objetiva de las funciones del oído medio y complementar las audiometrías normales que se realizan en clínicas especializadas y en los servicios de ORL de los hospitales.

El mismo posibilita la medición de la movilidad del sistema del oído medio, lo que determina la compliancia de éste, la presión del aire de la cavidad de dicho oído, la variación de la compliancia en función de la presión que se aplique en el canal auditivo externo y también el reflejo del músculo estapedial.


El Impedanciómetro AI-250 está destinado a ser utilizado por un audiólogo, un profesional de la salud auditiva o un técnico capacitado en un entorno correctamente silencioso, de acuerdo con la norma ISO 8253-1.

El manejo cuidadoso del instrumento siempre que esté en contacto con un paciente debe ser de alta prioridad. Se prefiere un posicionamiento estable durante la prueba y quietud del paciente para una precisión óptima.

Partes constitutivas

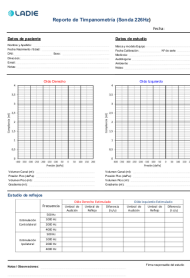
El Impedanciómetro LADIE AI-250 consta de las siguientes partes (verifique que recibe todas las que correspondan a su compra):

Partes incluidas




	Equipo AI-250
	Cavidad de calibración
<p>VINCHA COMPLETA</p>  <p>SÓLO AURICULAR</p> 	Auricular para estimulación contralateral, con almohadilla y vincha (extraíble)
	Juego de ojivas de diferentes tamaños
<p>VINCHA COMPLETA</p>  <p>SÓLO SONDA</p> 	Sonda de prueba y de estimulación ipsilateral (extraíble de la vincha)
1 kHz	Formularios descargables de reporte de timpanometrías (ver sección 1.6, pág 9 para descargarlos)





226 Hz



Opcionales no incluidos

	Función alta frecuencia de sonda (función OPCIONAL)
	Pedal P-25 para presentación de estímulo
	Maletín para transporte con capacidad para accesorios

Símbolos utilizados en el manual

	Información Usada para referirse a situaciones que revisten riesgo de daño a las personas o al equipo.
	Advertencia Usada para señalar situaciones peligrosas que pueden causar daños leves, moderados o graves a las personas y/o al equipo.



No desechar

Residuo no convencional. Se debe desechar de acuerdo a las reglamentaciones vigente.

Invitación a nuestro canal de YouTube

Para complementar la lectura de este manual, lo invitamos a visitar nuestro canal de YouTube. Allí subimos y seguiremos subiendo videos muy detallados sobre el funcionamiento, utilización y mantenimiento del equipo, con tips y consejos importantes y ejemplos concretos.

Podrá encontrar videos donde explicamos...

- ¿Cómo calibrar la presión y la compliancia?
- ¿Cómo realizar una timpanometría?
- ¿Cómo realizar pruebas de reflejos y registrarlos?

Hacé clic aquí o visitá nuestro canal buscando “LADIE Audiología” en YouTube.

¡Te esperamos!

Formularios de reporte de timpanometrías

De forma alternativa al software graficador (ver sección 1.7), ofrecemos dos PDFs para que pueda completar los resultados de los estudios de forma manual. [Tocá aquí](#) para descargarlos.

Timpanometría 1 kHz

LADIE Reporte de Timpanometría (Sonda 1000 Hz)

Fecha: _____

Datos de paciente		Datos de estudio	
Nombre y Apellido:		Nombre y Apellido:	
Fecha Nacimiento - Edad:		Fecha Calibración:	Nº de serie:
Sexo:		Medición:	
Apellido:		Atención:	
Estado:		Atención:	
Nota:		Nota:	

Oído Derecho

Volume Canal (cc) _____
Pressure (daPa) _____
Compliance (cc) _____

Oído Izquierdo

Volume Canal (cc) _____
Pressure (daPa) _____
Compliance (cc) _____

Nota: Observaciones: _____

Firma responsable del estudio: _____

Timpanometría 226 Hz

LADIE Reporte de Timpanometría (Sonda 226 Hz)

Fecha: _____

Datos de paciente		Datos de estudio	
Nombre y Apellido:		Nombre y Apellido:	
Fecha Nacimiento - Edad:		Fecha Calibración:	Nº de serie:
Sexo:		Medición:	
Apellido:		Atención:	
Estado:		Atención:	
Nota:		Nota:	

Oído Derecho

Volume Canal (cc) _____
Pressure (daPa) _____
Compliance (cc) _____

Oído Izquierdo

Volume Canal (cc) _____
Pressure (daPa) _____
Compliance (cc) _____

Nota: Observaciones: _____

Firma responsable del estudio: _____

Software para la graficación y reporte de timpanometrías para el AI-250

Hemos diseñado y desarrollado un software exclusivo de LADIE para conectar su equipo AI-250 a una computadora y obtener el gráfico del timpanograma en pantalla mientras realiza el estudio. Además, permite guardar e imprimir un reporte del estudio realizado. El software está disponible de forma gratuita en nuestro sitio web, junto con su manual de uso y un video tutorial.

- [Agregar link al software graficador](#)
- [Agregar link al manual del graficador](#)



Desembalaje e instalación

Revisación de caja y contenido en busca de daños

Cuando reciba el instrumento, compruebe que no haya daños en la caja de envío. Si la caja está dañada, debe documentarse y avisar inmediatamente al distribuidor local para poder revisar el contenido mecánica y eléctricamente.

Si el instrumento está defectuoso, póngase inmediatamente en contacto con su distribuidor local.

Guarde el material de envío para la inspección del transportista y el reclamo del seguro.

Mantenga la caja de cartón para futuros envíos

El impedanciómetro AI-250 viene en su propia caja de envío, que está especialmente diseñada para el mismo. Por favor, guarde esta caja de cartón. Será necesario si el instrumento debe ser devuelto para su reparación o para su envío a calibración. La pérdida de esta caja implica la provisión de una nueva con costo, pues es la única forma de proteger debidamente este instrumento que es un producto médico.

Informar cualquier defecto

Antes de conectar el producto, se debe inspeccionar una vez más en busca de daños. Todo el gabinete y los accesorios se deben revisar visualmente para detectar rayones y partes faltantes. Informe inmediatamente sobre cualquier falla. Cualquier pieza faltante o mal funcionamiento se debe informar inmediatamente al proveedor del instrumento junto con la factura, el número de serie y un informe detallado del problema. Tenga en cuenta que si el técnico de servicio no sabe qué problema buscar, puede que no lo encuentre, por lo tanto, informar con el mayor detalle nos será de gran ayuda y es su mejor garantía de que la corrección del problema será resuelta de la manera más rápida y efectiva posible.

Almacenamiento

Si necesita almacenar el AI-250 por un período prolongado, asegúrese de que esté almacenado en las condiciones especificadas en la sección de especificaciones técnicas.

Instalación del equipo

El equipo debe colocarse siempre en posición horizontal, sobre una superficie plana, libre de elementos que puedan dañarlo o desestabilizarlo.

Cuide que los cables de los transductores y elementos auxiliares no queden enredados entre sí, ni tirantes. Asegúrese de que todos los conectores estén perfectamente encastrados en sus respectivos lugares y no se encuentren flojos.






Durante la prueba, asegúrese que el paciente no realice movimientos ni ruidos. Debe estar quieto y en silencio.

Tenga precaución si hay equipos auxiliares (computadoras, etc.) que estos cumplan con las recomendaciones de ambiente silencioso dado por la norma ISO 8253-1.


Asimismo, debe observar las advertencias dadas en el próximo capítulo ("").




Directrices de seguridad

Información

-  En el manual de usuario se explican los iconos y símbolos utilizados.
-  Este equipo no requiere instalación.
-  En el manual de usuario se brindan las instrucciones para la correcta colocación de los transductores para realizar los estudios.
-  En el manual de usuario se establecen las condiciones ambientales de funcionamiento y almacenamiento.
-  La correcta selección de la ojiva es necesaria para la seguridad y eficacia del estudio.

Advertencias

-  El equipo debe ser utilizado por un profesional con la debida capacitación. Existe riesgo de no detectar una patología o detectar una inexistente y usar esa información para determinar un tratamiento inapropiado.

Para obtener un resultado confiable es necesario asegurarse que el paciente no emita ruido, que el ruido ambiente sea escaso y que el paciente no se mueva durante la prueba. Existe riesgo de no detectar una patología y el paciente no recibe tratamiento en forma oportuna o detectar una inexistente y usar esa información para determinar un tratamiento inapropiado.
-  Verifique la integridad de los cables de los transductores antes de cada utilización. Existe riesgo de no poder diagnosticar en el momento por envejecimiento o rotura de los mismos.
-  Utilice solamente accesorios y repuestos originales. Existe riesgo de no detectar una patología y el paciente no recibe tratamiento en forma oportuna o detectar una inexistente y usar esa información para determinar un tratamiento inapropiado.
-  La actividad de calibración es crítica y debe ser realizada y verificada por un especialista entrenado. Existe riesgo de no detectar una patología y que el paciente no reciba tratamiento en forma oportuna o detectar una inexistente y usar esa información para determinar un tratamiento inapropiado.



No deje caer el equipo o lo someta a golpes bruscos. En caso de caída o rotura del equipo, envíelo al fabricante para su reparación o calibración. No utilice el equipo si está dañado.



No abra o intente reparar el equipo. Envíelo siempre al fabricante o servicio técnico autorizado para su reparación. Abrir el equipo por personal no autorizado invalida la garantía.



Este equipo no debe utilizarse en lugares con mezcla anestésica explosiva. Riesgo de provocar incendio o explosión.



A pesar de que este equipo cumple todos los requerimientos EMC que se consideran pertinentes, se recomienda adoptar las medidas necesarias para evitar la exposición a campos electromagnéticos, como por ejemplo, teléfonos móviles. Asegúrese de que no existen interferencias en caso de utilizar el AI-250 junto a otros equipos.



No modificar este equipo sin autorización del fabricante.



Dado el peligro de electrocución que representa la alimentación utilizada en este equipo, el mismo no debe ser desarmado por personas inexpertas. En el caso en que deje de funcionar, se deberá remitirlo a un servicio técnico idóneo.



Para evitar riesgo de choque eléctrico, este equipo debe solamente ser conectado a la red de alimentación con los valores que se especifican en este manual y con tierra de protección.



El equipo no posee contraindicaciones.



Las ojivas son de un solo uso y descartables. No las reutilice. Existe riesgo de infección, lesión y/o contaminación del canal auditivo del paciente. Revise las mismas antes de su utilización.



No inserte la sonda en el canal auditivo externo sin haber colocado la ojiva descartable. Existe riesgo de lastimar al paciente.



Utilice siempre las ojivas provistas o recomendadas por el fabricante. No utilizarlas introduce riesgo de provocar una reacción alérgica en el paciente.



Verifique la no obstrucción y limpieza de la sonda antes de cada utilización.

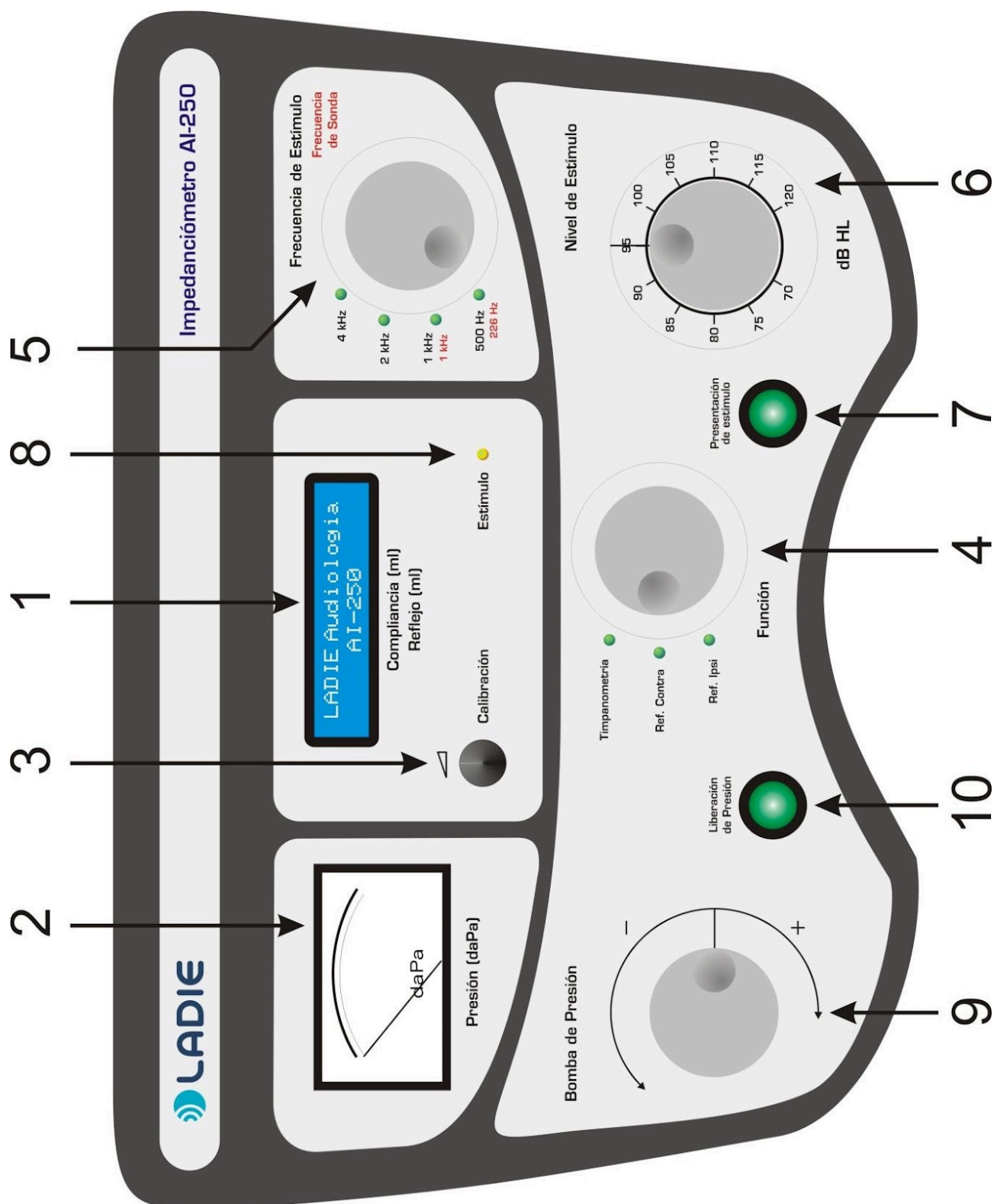
Eliminación de desechos



Al final de la vida útil del equipo, y sus accesorios, desechar según reglamentación donde se utilice. Los desechos electrónicos pueden contener componentes y sustancias peligrosas y deberá recogerse por separado. No reciclar estos residuos podrá menoscabar el medio ambiente y en consecuencia la salud de las personas.

Descripción del equipo

Panel frontal



1. Pantalla de cristal líquido

En esta pantalla se indican varios parámetros que dependen de la prueba que se esté realizando, lo cual se verá más adelante. El mensaje de bienvenida permanece algunos segundos, luego de lo cual desaparece y puede comenzarse a usar el equipo.

2. “Presión (daPa)” (Manovacuómetro o Instrumento medidor de presiones)

Indica la presión generada en el oído externo (conducto auditivo) del paciente por medio de la bomba de presión del impedanciómetro. Esta presión puede ser mayor que la atmosférica (valores positivos) o menor que la misma (valores negativos). Cuando es cero, significa que el conducto del paciente posee la misma presión que la ambiental o atmosférica. La unidad de medida es el deca pascal, la cual se expresa con la abreviatura “daPa” (normalización internacional). Un (1) daPa es equivalente a la antigua unidad de un (1) milímetro de agua.

3. “Calibración” (Control para la calibración del sistema de medición de complancias)

Permite el ajuste de la complancia estática determinada por la cavidad de calibración. Este control debe ser utilizado ÚNICAMENTE para la calibración del sistema de medición de la complancias cuando sea necesario, lo cual se describe más adelante.

4. “Función” (Selector de Función)

Posee 3 posiciones, cuyas funciones son:

- **"Timpanometría":** En esta posición el equipo mide continuamente la complancia del oído del paciente (cuando la sonda está correctamente colocada en el conducto). Si la sonda está colocada en una cavidad rígida, como por ejemplo la cavidad de calibración, medirá el volumen correspondiente a dicha cavidad, si esta se encuentra dentro del rango de medición del equipo.

La indicación del display dependerá de cómo y dónde esté colocada la sonda. Por ejemplo, si la sonda no es introducida en ninguna cavidad (queda abierta al aire libre) o bien están tapados los conductos de la misma con algún elemento como por ejemplo cera, el display indicará “Probeta Abierta o Tapada” como se indica en la Figura 4.1.2.