



Manual de Uso - ES

AA222



Índice

1	Introducción	1
1.1	Acerca de este manual.....	1
1.2	Uso previsto	1
1.2.1	Contraindicaciones para la realización de una audiometría de impedancia	1
1.3	Descripción del producto.....	2
1.4	Advertencias y precauciones	3
2	Desembalaje e instalación	5
2.1	Desembalaje y comprobación.....	5
2.2	Símbolos	6
2.3	Instrucciones de seguridad importantes	8
2.4	Conexiones	10
2.4.1	Cambios en el sistema de sonda.....	11
2.4.2	Precauciones de seguridad al conectar el AA222	11
2.5	Licencia	13
3	Instrucciones de funcionamiento	15
3.1	Panel de control del AA222.....	16
3.2	Inicio	21
3.3	Instrument settings (Ajustes del instrumento).....	21
3.4	About (Acerca de)	24
3.5	Clients and session handling (Gestión de sesiones y pacientes).....	24
3.5.1	Clients (Pacientes).....	24
3.5.2	View historical sessions (Visualizar sesiones del historial)	26
3.5.3	Save session (Guardar sesión).....	27
3.6	Instrucciones de funcionamiento – Impedancia.....	28
3.6.1	Cavidades de calibración.....	28
3.6.2	Manipulación y selección de fundas	28
3.6.3	Estado de la sonda	29
3.6.4	Pantalla Tympanometry test (Prueba de timpanometría).....	30
3.6.5	Pantalla Reflex test (Prueba de reflejos)	32
3.6.6	Pantalla Reflex decay test (Prueba de fatiga del reflejo).....	34
3.6.7	Pantalla Reflex latency test (Prueba de la latencia de reflejo) (licencia ampliada) ...	35
3.6.8	Función de la trompa de Eustaquio: tímpano sin perforar.....	35
3.6.9	Función de la trompa de Eustaquio: tímpano perforado.....	37
3.6.10	Función de la trompa de Eustaquio: trompa de Eustaquio abierta (licencia ampliada)	38
3.7	Instrucciones de funcionamiento – Audiometría	39
3.7.1	Pantalla Tone audiometry test (Prueba de la audiometría tonal)	39
3.8	Funcionamiento en el modo de sincronización (solo disponible con Diagnostic Suite)	50
3.8.1	Configuración de energía del ordenador personal	50
3.8.2	Iniciar desde OtoAccess™	50
3.8.3	Arranque desde Noah 4.....	50
3.8.4	Crash report (Informe de fallos).....	50
3.8.5	Configuración del instrumento	51
3.9	Uso del modo de sincronización	52
3.9.1	Uso de la sincronización de IMP.....	52
3.9.2	Uso de la sincronización de AUD	54
3.9.3	Modo de sincronización	56
3.9.4	Client upload (Carga de pacientes)	57

3.9.5	Session download (Descarga de sesiones).....	57
4	Mantenimiento.....	59
4.1	Procedimientos generales de mantenimiento.....	59
4.2	Limpieza de la punta de la sonda	61
4.3	Reparación	62
4.4	Garantía	62
4.5	Calibración periódica.....	63
5	Especificaciones técnicas.....	65
5.1	Propiedades de calibración.....	71
5.2	Valores de los umbrales de referencia equivalentes para los transductores.	75
5.2.1	Impedancia – Frecuencias y rangos de intensidad	75
5.2.2	Audiometría – Encuesta de referencia y Audiometría tonal de nivel de escucha maximo.....	76
5.3	Pin assignments	85
5.4	Compatibilidad electromagnética (EMC).....	88

1 Introducción

1.1 Acerca de este manual

Este manual es válido para la versión 1.10 del firmware del AA222 (modelo 1078).

El producto está fabricado por:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dinamarca
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
Correo electrónico: info@interacoustics.com
Sitio web: www.interacoustics.com

1.2 Uso previsto

Indicaciones de uso

El uso del viajero acústico AA222 de Interacoustics está indicado para que el personal cualificado de hospitales, guarderías, clínicas de otorrinolaringología o audiológicas lleven a cabo evaluaciones diagnósticas de la audición y colaboren en el diagnóstico de posibles trastornos otológicos. En el AA222 se combinan las funciones de un impedanciómetro y un timpanómetro, lo que supone una reducción del número de equipos necesarios.

Personal para el que ha sido diseñado

Profesionales cualificados como audiólogos, profesionales sanitarios de la audición o técnicos cualificados

Pacientes para el que ha sido diseñado

Sin limitaciones

1.2.1 Contraindicaciones para la realización de una audiometría de impedancia

- Estapedectomía reciente o cualquier otra cirugía en el oído medio
- Oído supurante
- Traumatismo agudo del conducto auditivo externo
- Incomodidad (p. ej., una otitis externa grave)
- La oclusión del conducto auditivo externo
- La presencia de acúfenos, hiperacusia u otra sensibilidad a sonidos altos puede contraindicar las pruebas en las que se utilicen estímulos de alta intensidad

No se someter a pacientes con estos síntomas a una timpanometría sin la autorización previa de un médico.

La comprobación visual de anomalías estructurales obvias de la estructura del oído externo y la colocación, así como el conducto auditivo externo, debe realizarse antes de la prueba.

1.3 Descripción del producto

El AA222 está formado por las siguientes piezas:

Piezas incluidas	Instrumento AA222
	Fuente de alimentación UE60-240250SPA3
	CD del manual de instrucciones con información adicional
	Manual de instrucciones multilingüe
	Paño de limpieza
	Sistema de sonda clínica o de sonda diagnóstica ¹
	Auricular contralateral ¹
	Bolsa de surtido BET55
	Kit de hilos
	Cavidad para comprobación diaria
	Auricular audiométrico ¹
	Auricular de monitor
	Conductor óseo ¹
	Respuesta del paciente APS3 ¹

¹ Pieza aplicada según CEI 60601-1

Piezas opcionales	<p>Kit de impresora con impresora MTPIII</p> <p>Soporte para montaje en pared</p> <p>Cavidades de calibración CAT50</p> <p>Contraauricular de inserción IP30¹</p> <p>Intraauricular CIR¹</p> <p>Contraauricular TDH39¹</p> <p>Cápsulas de aislamiento acústico Amplivox, auriculares con reducción de ruido¹</p> <p>Intraauriculares audiométricos EARTone3A/5A¹</p> <p>Intraauriculares audiométricos IP30¹</p> <p>Auricular audiométrico HDA300 con doble clavija mono de 6,3 mm¹</p> <p>Auricular audiométrico HDA280 ¹</p> <p>Auricular audiométrico TDH39¹</p> <p>Altavoz de campo libre</p> <p>Micrófono receptor</p> <p>Software Diagnostic Suite</p> <p>Base de datos OtoAccess™</p>
--------------------------	---

1.4 Advertencias y precauciones

En este manual se utilizan las siguientes definiciones de peligro, advertencia y aviso:



PELIGRO

La etiqueta **PELIGRO** identifica estados o prácticas que pueden causar daños al paciente o usuario.



ADVERTENCIA

La etiqueta **ADVERTENCIA** identifica estados o prácticas que podrían tener como resultado daños en el equipo.

AVISO

AVISO se utiliza para hacer referencia a prácticas que no ocasionan lesiones personales.

La ley federal restringe la venta, la distribución o la utilización de este dispositivo a, por o de acuerdo con un médico con licencia.

2 Desembalaje e instalación

2.1 Desembalaje y comprobación

Conserve la caja para futuros envíos

Almacene el AA222 en la caja en la que se envió. La necesitará si debe devolver el instrumento al servicio técnico. Si necesita alguna operación de servicio, póngase en contacto con su distribuidor local.

Realice una comprobación antes de la conexión

Antes de conectar el producto, debe comprobarse una vez más para eliminar toda posibilidad de que se haya dañado. Verifique toda la carcasa y los accesorios por si hubiera algún arañazo o faltara alguna pieza.

Notifique inmediatamente cualquier fallo

Si falta alguna pieza o se detecta cualquier fallo, debe comunicarse esta situación inmediatamente al proveedor del instrumento, incluyendo la factura, el número de serie y un informe detallado del problema. En la parte posterior del presente manual encontrará un "Informe de devolución" donde puede describir el problema.

Utilice el "Informe de devolución"










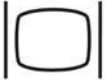



El Informe de devolución le ofrece al técnico de servicio la información necesaria para estudiar el problema que se plantea. Sin esta información, es posible que resulte difícil determinar el fallo y reparar el dispositivo. Envíe siempre el dispositivo con un informe de devolución debidamente cumplimentado para que podamos estar seguros de que la corrección del problema será definitiva y de su agrado.




Almacenamiento

Si debe almacenar el AA222 durante un período, asegúrese de almacenarlo de acuerdo con las condiciones especificadas en la sección de Especificaciones técnicas.

2.2 Símbolos

En el instrumento, los accesorios e incluso en el embalaje encontrará los siguientes símbolos:

Símbolo	Explicación
	Piezas aplicadas de tipo B. Piezas que se aplican al paciente, que no son conductoras y que se pueden retirar inmediatamente del paciente.
	Siga el manual de instrucciones
	RAEE (directiva de la UE) Este símbolo indica que cuando el usuario final desea descartar este producto, debe enviarlo a un centro de recogida selectiva para su reciclaje.
	El marcado CE indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. El Servicio de productos TÜV, con n.º de identificación 0123, ha certificado el sistema de calidad.
	Año de fabricación
	Fabricante
	Número de serie
	Número de referencia
	Indica que un componente está diseñado para un solo uso, o para usar en un único paciente durante un único procedimiento
	Conexión DisplayPort – Tipo HDMI
	“Activar”/“Desactivar” (pulsador)
	Mantener seco
	Margen de temperatura en transporte y almacenamiento

	<p>Límites de humedad en transporte y almacenamiento</p>
<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek 4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:20</p>	<p>Marcado ETL Listed</p>
	<p>Logotipo</p>

2.3 Instrucciones de seguridad importantes

Lea este manual de instrucciones detenidamente y al completo antes de utilizar el producto



PELIGRO



1. Este equipo está diseñado para ser conectado con otro equipo formando de este modo un sistema eléctrico médico. Todo equipo externo con conexión a una entrada de señal, salida de señal u otros conectores, debe cumplir con la normativa necesaria del producto, por ej. CEI 60950-1 en relación con equipos tecnológicos y la serie CEI 60601 en relación con el equipo médico eléctrico. Además, todas las combinaciones de este tipo, sistemas eléctricos médicos, deben contemplar las normativas de seguridad indicadas en la norma general CEI 60601-1, (edición 3.1), cláusula 16. Cualquier equipo que no cumpla con los requisitos de corriente de fuga especificados en la norma CEI 60601-1 deberá mantenerse fuera del entorno del paciente, es decir, a un mínimo de 1,5 m del paciente, o deberá proporcionarse por medio de un transformador de separación para reducir las corrientes de fuga. Cualquier persona que conecte un equipo externo a la entrada de señal, la salida de señal u otros conectores, ha creado un sistema eléctrico médico y por tanto es responsable de que el sistema cumpla los requisitos. Si tiene dudas, póngase en contacto con un técnico médico cualificado o con su representante local. Cuando el instrumento esté conectado a un ordenador personal o a otros elementos similares, tenga cuidado de no tocar el ordenador personal y al paciente a la misma vez.
2. Se necesita un dispositivo de separación (dispositivo de aislamiento) para aislar el equipo ubicado fuera del entorno del paciente, del equipo ubicado dentro del entorno del paciente. Especialmente se necesita un dispositivo de separación cuando se realiza una conexión de red. Los requisitos del dispositivo de separación se definen en la norma CEI 60601-1, cláusula 16.
3. Para evitar el riesgo de que se produzca una descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con toma de tierra.
4. No utilice cables de extensión ni regletas adicionales. Para realizar una instalación segura, consulte la sección 2.4.2
5. Este instrumento contiene una batería de botón de litio. La batería solo la puede cambiar el personal técnico. Las baterías pueden explotar u ocasionar quemaduras si se desmontan, aplastan o quedan expuestas al fuego o a temperaturas elevadas. No las cortocircuite.
6. No se permite la modificación de este equipo sin autorización por parte de Interacoustics. Interacoustics pondrá a disposición del usuario que lo solicite los diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y todo tipo de información adicional. Toda esta información será de utilidad para reparar las piezas de este impedanciómetro que el personal técnico de Interacoustics haya designado como reparable.
7. Para una seguridad eléctrica máxima, desconecte todo equipo que funcione con red eléctrica cuando no esté en funcionamiento.
8. El instrumento no está protegido frente a la entrada de agua u otros líquidos. Si se derrama algún líquido, compruebe el instrumento detenidamente antes de utilizarlo o devuélvalo al servicio técnico.
9. Ninguna pieza del equipo podrá someterse a reparaciones o mantenimientos mientras se esté utilizando con el paciente.
10. No use el equipo si se muestran daños visibles.



ADVERTENCIA

1. Nunca inserte ni utilice en modo alguno el auricular de inserción sin una funda de prueba nueva, limpia y sin defectos. Asegúrese siempre de que la espuma o la funda estén correctamente montadas. Las fundas y la espuma son de un solo uso.
2. El instrumento no está diseñado para usarlo en entornos donde puede haber salpicaduras de líquidos.
3. El instrumento no está diseñado para utilizarlo en entornos ricos en oxígeno ni con agentes inflamables.
4. Compruebe la calibración si alguna pieza del equipo está expuesta a impactos o a una manipulación excesivamente brusca.
5. Los componentes marcados para un “solo uso” están diseñados para un único paciente durante un único procedimiento, con el posible riesgo de contaminación si se reutiliza el componente. Los componentes marcados para un “solo uso” no están diseñados para ser reciclados.

AVISO:


1. Para evitar fallos del sistema, siga las advertencias pertinentes para evitar virus informáticos y similares.
2. Utilice solamente transductores calibrados con el instrumento real. Para identificar una calibración válida, el número de serie del instrumento se marcará en el transductor.
3. Aunque el dispositivo cumpla con todos los requisitos pertinentes de compatibilidad electromagnética, se deben tomar precauciones para evitar la exposición a campos electromagnéticos, por ejemplo, de los teléfonos móviles, etc. Si el dispositivo se utiliza cerca de otro equipo, deberá monitorizarse para garantizar que no haya ninguna interferencia mutua. Consulte también las consideraciones sobre CEM en la sección 5.3.
4. El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, salvo los transductores y cables que venda Interacoustics o alguno de sus representantes, podría provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo. Para consultar la lista de accesorios, transductores y cables que cumplen los requisitos, consulte la sección 5.3.
5. Dentro de la Unión Europea es ilegal desechar los elementos eléctricos y electrónicos como basura ordinaria. El material eléctrico y electrónico pueden contener sustancias peligrosas y, por lo tanto, deben eliminarse por separado. Tales productos estarán marcados con el símbolo de un contenedor tachado, tal y como se muestra a continuación. La cooperación del usuario es importante para poder asegurar un alto nivel de reutilización y reciclaje de desechos eléctricos y electrónicos. No reciclar estos productos de forma adecuada puede poner en peligro el entorno y, por consiguiente, la salud de los seres humanos.
6. Fuera de la Unión Europea, se deberán respetar las normativas locales relativas a la forma de desechar el producto una vez finalizada su vida útil.



2.4 Conexiones

Los siguientes conectores (tomas) se encuentran en el panel trasero:



1	Sonda	Conexión de sonda dedicada
2	Contra (Contra)	Conexión de sonda contra
3	Assist Mon. (Monitor auxiliar)	Monitor auxiliar (auriculares de monitor)
4	FF1	Campo libre 1
5	FF2	Campo libre 2
6	LAN	LAN (no utilizada)
7	USB B	Para la conexión del ordenador personal
8	USB A	Para la impresora, el ratón, el teclado y la memoria
9	HDMI	Para el proyector o monitor externo
10	In 24 V (Entrada 24 V)	 Utilice únicamente la fuente de alimentación tipo UE60-240250SPA3 especificada
11	Pat. Resp. (Respuesta del paciente)	Botón de respuesta del paciente
12	Right (Derecha)	Salida derecha de audiometría
13	Left (Izquierda)	Salida izquierda de audiometría
14	Bone (Hueso)	Salida ósea de audiometría
15	TF	Transmisión (micrófono y auriculares del monitor)
16	TB	Recepción
17	CD	CD para entrada de CD

2.4.1 Cambios en el sistema de sonda

Puede cambiar entre la sonda estándar y la sonda clínica de la siguiente forma:



1. Realice la conexión de la sonda en la parte posterior de la unidad.



2. Abra los 2 bloqueos presionándolos hacia los lados.



3. Cambie al otro sistema de sonda.
4. Cierre los 2 bloqueos presionándolos hacia el centro.

2.4.2 Precauciones de seguridad al conectar el AA222



PELIGRO

Tenga en cuenta que si se conecta a un equipo estándar, como una impresora y una red, es necesario tomar unas precauciones especiales para mantener la seguridad. Consulte la sección 2.3.



PELIGRO



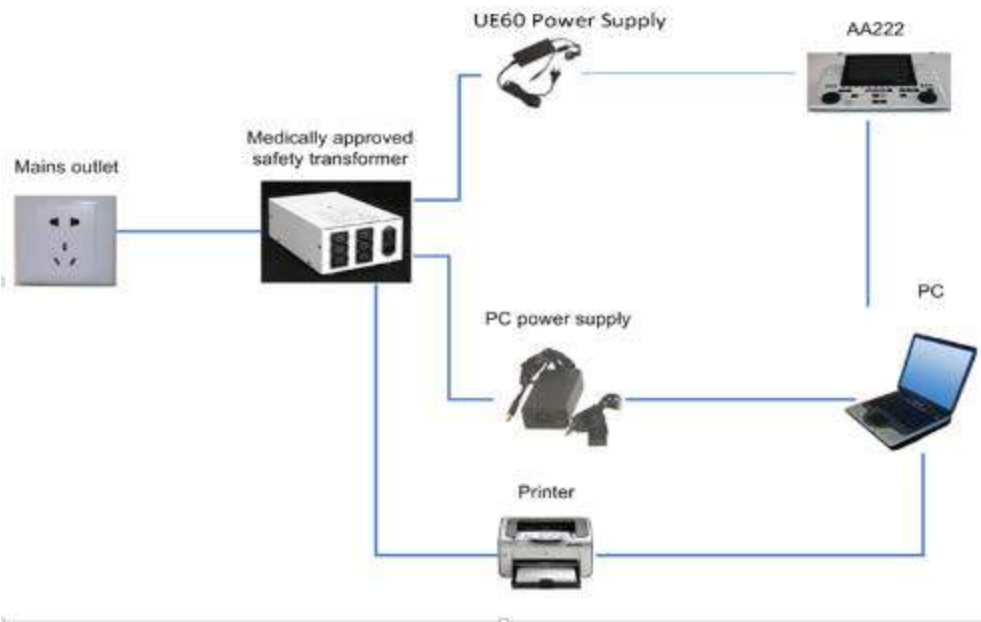
Utilice únicamente la fuente de alimentación tipo UE60-240250SPA3 especificada.

Siga las siguientes instrucciones.

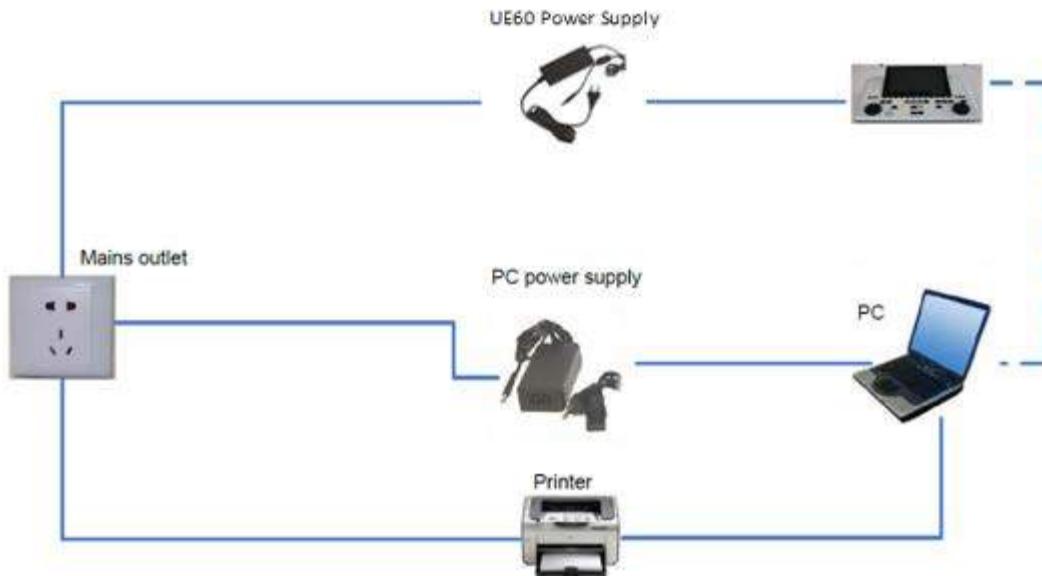
Img. 1. AA222 utilizado con la fuente de alimentación aprobada para entornos médicos UE60-240250SPA3.



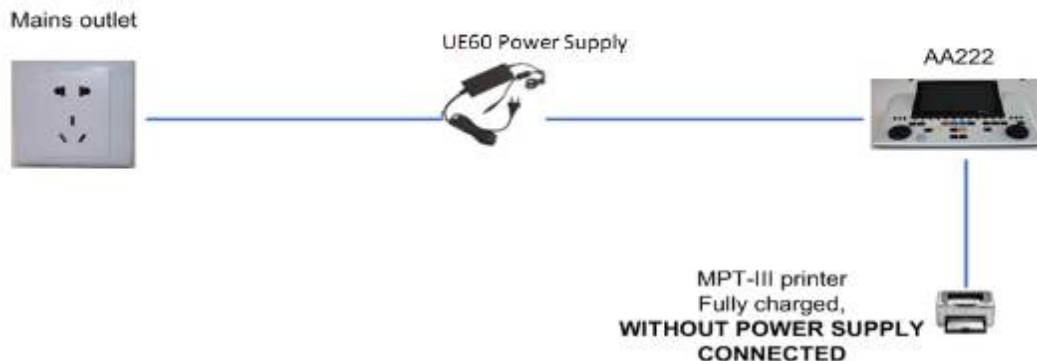
Img. 2. AA222 utilizado con un transformador de seguridad aprobado para entornos médicos y una conexión por cable a un ordenador personal.



Img. 3. AA222 utilizado con una fuente de alimentación tipo UE60-240250SPA3 aprobada para entornos médicos y una conexión por USB óptico a un ordenador personal.



Img. 4. AA222 utilizado con la fuente de alimentación aprobada para entornos médicos UE60-240250SPA3 e impresión con la impresora MPT-III.



PELIGRO

El enchufe de alimentación separable para la UE60-240250SPA3 se utiliza para desconectar de forma segura la red eléctrica del dispositivo. No coloque la fuente de alimentación de formas que dificulten la desconexión del dispositivo.

2.5 Licencia

Cuando reciba el AA222, ya tendrá la licencia que ha solicitado. Si quiere añadir licencias disponibles para el AA222, póngase en contacto con su distribuidor local.

3 Instrucciones de funcionamiento

Cuando use el instrumento, tenga en cuenta las siguientes instrucciones:



ADVERTENCIA

1. Utilice este dispositivo solamente tal y como se describe en este manual.
2. Utilice las fundas desechables Sanibel™ diseñadas para usarlas con este instrumento.
3. Use siempre una nueva funda con cada paciente para evitar contaminaciones cruzadas. Las fundas no se deben reutilizar.
4. Nunca introduzca la punta de la sonda en el conducto auditivo sin antes fijar una funda ya que podrá dañar el conducto auditivo del paciente.
5. Mantenga la caja de fundas fuera del alcance del paciente. Riesgo de asfixia.
6. Asegúrese de introducir la punta de la sonda de manera que quede hermética en la oreja pero sin causar daños al paciente. Es obligatorio utilizar una funda adecuada y limpia.
7. Asegúrese de utilizar solamente intensidades de estimulación aceptables para el paciente.
8. Si realiza estímulos contralaterales con intrauriculares, no introduzca el auricular ni intente de ninguna manera realizar mediciones sin las fundas de inserción adecuadas puestas.
9. Limpie la almohadilla del auricular con regularidad utilizando un desinfectante conocido (alcohol isopropílico al 70 %).
10. La existencia de acúfenos, hiperacusia u otra sensibilidad a sonidos altos puede contraindicar las pruebas en las que se utilicen estímulos de alta intensidad.

AVISO

1. Es importante manipular con cuidado el sistema de la sonda siempre que esté en contacto con el paciente. Para una precisión óptima, el paciente debe estar tranquilo y en posición estable mientras se realiza la prueba.
2. El AA222 debe utilizarse en un entorno tranquilo para que las mediciones no se vean afectadas por ruidos acústicos externos. Esto puede determinarlo una persona debidamente formada en acústica. En la sección 11 de la norma ISO 8253-1 se definen las directrices necesarias para obtener el ruido ambiental permitido en la realización de pruebas de audición audiométricas.
3. Se recomienda utilizar el instrumento a una temperatura ambiente de entre 15 y 35 °C (59-95 °F).
4. El auricular y el intrauricular están calibrados para el AA222. La introducción de transductores de otro equipo requiere una nueva calibración.
5. Nunca limpie la carcasa del transductor con agua ni introduzca instrumentos no especificados en el transductor.
6. No deje caer ni someta este dispositivo a impactos. Si el instrumento se cae o resulta dañado, devuélvalo al fabricante para su reparación o calibración. No utilice el instrumento si sospecha que tiene algún daño.

3.1 Panel de control del AA222



	Nombre	Descripción
1		Enciende y apaga el AA222.
2	Shift (Cambio)	Activa las funciones secundarias de otras teclas.
3	Clients (Pacientes)	Pulse el botón Clients (Pacientes) para abrir una ventana en la que podrá seleccionar, editar o crear un paciente. También podrá visualizar las sesiones históricas.
4	Setup (Configuración)	Mantenga pulsado el botón Setup (Configuración), utilice la rueda (19) para seleccionar el menú Setup (Configuración) que desee y, a continuación, suelte el botón para abrirlo.
5-14	Teclas de función	Las 10 teclas de función mantienen las funciones que aparecen en pantalla directamente sobre la tecla individual F
15	Tests (Pruebas)	Mantenga pulsado el botón Tests (Pruebas) y utilice la rueda (34/38) para seleccionar el protocolo deseado con el módulo o conmutar el módulo de impedancia y el de audiometría. Suelte el botón Tests (Pruebas) para realizar su selección.
16	Del Point (Eliminar punto)/ <i>Del curve (Eliminar curva)</i>	Elimine puntos durante la audiometría. Elimine la curva del umbral de audiometría completa de un gráfico pulsando el botón Shift (Cambio) (2) y este a la vez.

- | | | |
|----|--|--|
| 17 | Save session
(Guardar sesión)/
New Session
(Nueva sesión) | Guarda la sesión actual junto con las medidas de impedancia y audiometría tomadas.

Cree una nueva sesión pulsando el botón Shift (Cambio) (2) y este a la vez. Cuando se abra una nueva sesión se utilizarán los parámetros predeterminados. |
| 18 | Print (Imprimir) | Imprime la sesión seleccionada para la configuración de la impresora en los Ajustes del instrumento. |
| 19 | Tymp
(Timpanograma) | Introduce el módulo de impedancia y añade/elimina una medición de la timpanometría al/del protocolo. |
| 20 | Reflex (Reflejo) | Introduce el módulo de impedancia y añade o elimina un protocolo de prueba de reflejos contralaterales o ipsilaterales. |
| 21 | Right
(Derecha) | Selecciona el oído derecho para evaluarlo y conmuta el uso de auriculares y transductores con intraauriculares. Asegúrese de que el transductor correcto (auriculares o intraauriculares) esté enchufado (panel trasero, 12). Si el impedanciómetro solo está calibrado con uno de los transductores, no se podrá utilizar este botón para la conmutación. |
| 22 | Left (Izquierda) | Selecciona el oído izquierdo para evaluarlo y conmuta el uso de auriculares y transductores con intraauriculares. Asegúrese de que el transductor correcto (auriculares o intraauriculares) esté enchufado (panel trasero, 13). Si el impedanciómetro solo está calibrado con uno de los transductores, no se podrá utilizar este botón para la conmutación. |
| 23 | Bone (Hueso) | Pulse este botón para utilizar el conductor óseo para la audiometría. Con la primera pulsación se selecciona la evaluación del oído derecho y con la segunda, la del oído izquierdo. La luz que se encuentra sobre este botón indica el oído seleccionado. |
| 24 | FF (Campo libre) | Pulse "1 FF 2" (1 campo libre 2) para seleccionar el altavoz de campo libre como salida para el canal 1. Con la primera pulsación se emitirá un sonido a través del altavoz de campo libre 1, y con la segunda, la señal se emitirá a través del campo libre 2. |
| 25 | Tone/Warble
(Tono/Frecuencia variable) | Al pulsar una o dos veces este botón podrá conmutar, durante una audiometría, entre tonos puros y tonos de frecuencia variable. Los estímulos elegidos se mostrarán en la pantalla, por ejemplo: |

Right - Warble tone



- | | | |
|----|-------------------|---|
| 26 | Speech
(Habla) | <p>Habilita la presentación del material del habla utilizando materiales WAVE o una entrada de CD. El material de habla debe instalarse y configurarse en Ajustes del habla.</p> <p>A la hora de configurar el CD, pulsar esta función una vez o dos veces da la posibilidad de tener voz grabada en el canal 1 o en el canal 2 por separado.</p> <p>Si se configura para CD, pulsar este botón durante un segundo le permitirá ajustar la salida de ganancia. Ganancia 1 con la rueda (34) y ganancia 2 con la rueda (38).</p> |
|----|-------------------|---|



- 27 Mic (Micrófono) El botón Mic (Micrófono) habilita la emisión del habla utilizando el micrófono. El medidor de unidades de volumen se muestra en la pantalla.

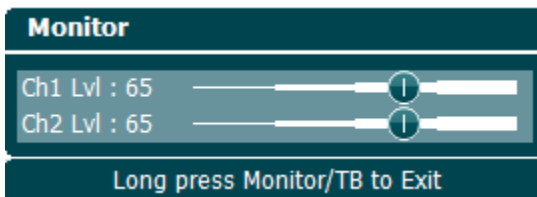
Ajuste la ganancia del micrófono pulsando este botón y ajustando la rueda (34).



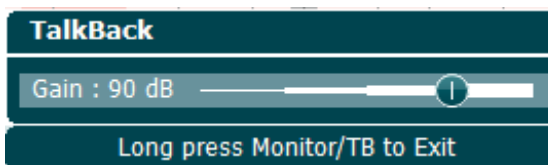
- 28 Monitor/TB (Monitor/Recepción) Con el botón Monitor/TB (Monitor/Recepción) podrá activar el monitor y la recepción (TB, por su sigla en inglés) para recibir los comentarios del paciente de la cabina de pruebas.

Al activar este botón, la presentación que se haga al paciente, desde por ejemplo un CD, se podrá escuchar a través del monitor que incorpora el AA222 o desde los auriculares del monitor.

Ajuste la ganancia del monitor pulsando este botón de forma prolongada. Canal 1 con la rueda (34) y canal 2 con la rueda (38).



Ajuste la ganancia de TB pulsando este botón de forma prolongada y una segunda vez. Se pueden utilizar las dos ruedas (34/38) para ajustar la ganancia.



Pulse prolongadamente para abandonar el ajuste de ganancia una vez finalizado.

- 29 No Resp. (Sin respuesta) Deshabilita el almacenamiento de respuestas cuando el paciente no responde a la señal o al tono emitido.
- 30 Store (Almacenar) Almacena, manualmente, los umbrales obtenidos (p. ej., durante la audiometría de un tono puro y la audiometría del habla).
- 31 Talk Forward (Transmisión) Facilita la comunicación con el paciente: el operario habla a través del micrófono y el paciente lo escucha a través del auricular del transductor que se haya seleccionado.

- | | | |
|----|---|---|
| 32 | Ext. Range
(Intervalo
ampliado) | Facilita la realización de la prueba a un nivel de intensidad mayor durante la audiometría. La luz que se encuentra sobre este botón adoptará un color anaranjado cuando la función Extend Range (Intervalo ampliado) esté disponible y se iluminará completamente cuando se pulse este botón y se active su función. |
| 33 | Mask On/Off
(Activar/desacti
var
enmascaramie
nto) | Activa/desactiva el enmascaramiento a través del canal 2; para ello, pulse una primera vez para activarlo y una segunda vez para desactivarlo. La luz que encontrará sobre el botón indica si el enmascaramiento está activado (encendida) o desactivado (apagada). |
| 34 | Rueda | La rueda posee distintas funciones. Se utiliza para ajustar el nivel de salida del canal 1 durante la audiometría, para controlar la bomba de forma manual durante la medición de la impedancia y para desplazarse entre los distintos menús y opciones seleccionables. |
| 35 | Tone Switch,
Enter,
Start/stop
(Cambio de
tono, Entrar,
Iniciar/Detener) | Se utiliza para conmutar los tonos durante la audiometría. En timpanometría interrumpe o inicia la función de inicio automático y funciona como botón de inicio y parada cuando la sonda se encuentra en el oído. En los menús que requieren introducción de texto el cambio de tono se utiliza para realizar una selección. |
| 36 | Down/Incorrect
(Abajo/Incorrec
to) | El botón Down (Abajo) se utiliza para disminuir la frecuencia durante la audiometría.

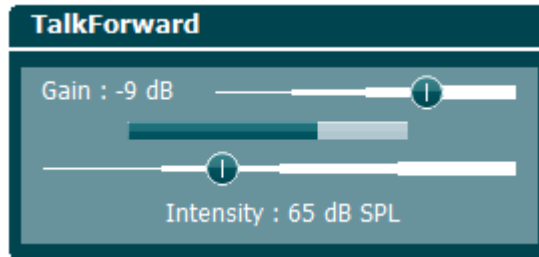
Por otro lado, Incorrect (Incorrecto) se utiliza durante la audiometría del habla para almacenar una palabra incorrecta. El AA222 incorpora un contador automático de valoración vocal. Por lo tanto, como segunda función, puede utilizar este botón como botón "Incorrect" (Incorrecto) al realizar pruebas vocales. Para una valoración vocal automática durante la prueba, pulse este botón después de cada palabra que el paciente no haya oído correctamente. |
| 37 | Up/Correct
(Arriba/Correct
o) | El botón Up (Arriba) se utiliza para aumentar la frecuencia durante la audiometría.

Por otro lado, Correct (Correcto) se utiliza durante la audiometría del habla para almacenar una palabra correcta. El AA222 incorpora un contador automático de valoración vocal. Por lo tanto, como segunda función, puede utilizar este botón como botón "Correct" (Correcto) al realizar pruebas vocales. Para contar con la valoración vocal automáticamente durante las pruebas de voz, pulse este botón cada vez que el paciente oiga correctamente una palabra. |
| 38 | Rueda | Ajusta el nivel de salida del canal 2 utilizado en el enmascaramiento durante la audiometría.

Modifique la frecuencia del reflejo durante la medición del reflejo manual y desplácese por los distintos menús y opciones seleccionables. |
| 39 | Micrófono de
transmisión | Indicado para transmitir una instrucción al paciente en la cabina de pruebas al pulsar el botón Talk Forward (Transmisión).

En primera instancia debe utilizarse el micrófono TF (15, panel trasero) para la transmisión. Si no hay ningún micrófono conectado, se utilizará el micrófono interno (39). |

Si desea cambiar la intensidad, gire la rueda (34) mientras mantiene pulsado el botón “Talk Forward” (Transmisión).



40 Altavoz del
monitor

Si no hay ningún auricular del monitor auxiliar conectado (3, panel trasero), podrá acceder al altavoz del monitor que controla ambos canales seleccionando el botón “Monitor” (Monitor) (28).

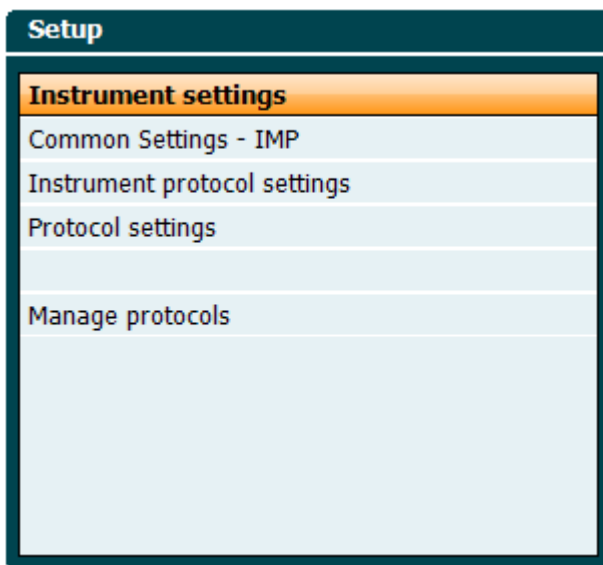
3.2 Inicio

El AA222 siempre carga el último protocolo y se inicia en la pantalla Startup (Inicio) configurada en los ajustes del instrumento: audiometría o impedancia.

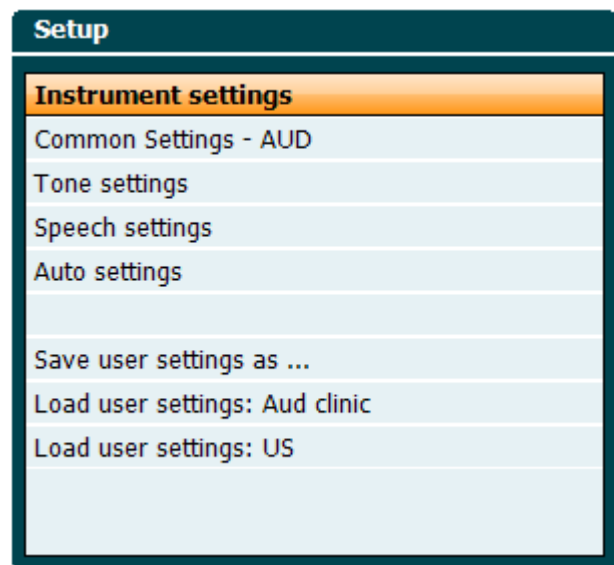
3.3 Instrument settings (Ajustes del instrumento)

Los ajustes del instrumento se comparten tanto en el módulo de impedancia como en el de audiometría, y contiene todos los ajustes generales, incluidos licencia, iluminación, fecha y hora y ajustes de la impresora.

Mantenga pulsado el botón **Setup** (Configuración) (4) y seleccione **Instrument Settings** (Ajustes del instrumento) girando la rueda (34/38).

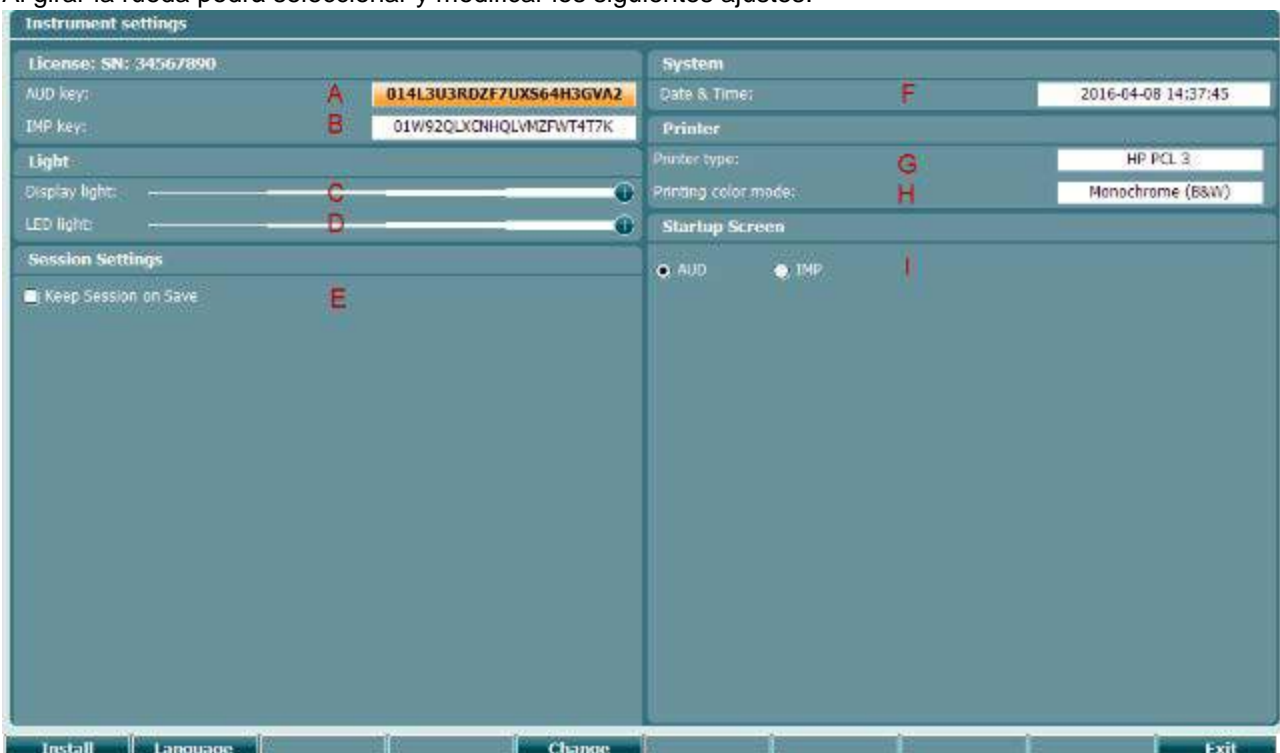


Módulo de impedancia




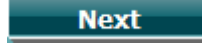


Módulo de audiometría



Al girar la rueda podrá seleccionar y modificar los siguientes ajustes:



License (Licencia)

- A **AUD key** (Clave de audiometría). Al pulsar el botón , se abrirá una ventana emergente en la que podrá introducir una nueva clave de licencia para el módulo de audiometría. La nueva clave de licencia se activará al pulsar el botón . Si la nueva clave no es válida, la anterior clave de licencia no se modificará.
- B **IMP key** (Clave de impedancia). Al pulsar el botón , se abrirá una ventana emergente en la que podrá introducir una nueva clave de licencia para el módulo de impedancia. La nueva clave de licencia se activará al pulsar el botón . Si la nueva clave no es válida, la anterior clave de licencia no se modificará.


Light (Iluminación)

- C Al mantener pulsado el botón  y girar la rueda, se puede modificar la opción **Display light** (Iluminación de la pantalla). Verá como el brillo de su pantalla cambia en función de esta configuración.
- D Al mantener pulsado el botón  y girar la rueda, se puede modificar la opción **LED light** (Iluminación LED). Verá como el brillo de los LED alrededor del botón **Enter** (Introducir) cambian en función de esta configuración. Tenga en cuenta que el LED del sistema de sonda no se puede ajustar.





Session settings (Ajustes de la sesión)

- E La opción **Keep session on save** (Guardar siempre sesión) guardará la sesión en el dispositivo cada vez que se pulse Save Session (Guardar sesión).

System (Sistema)

- F Al pulsar el botón  mientras selecciona la opción **Date and time** (Fecha y hora), podrá alterar manualmente la fecha y hora. Aparecerá la siguiente ventana

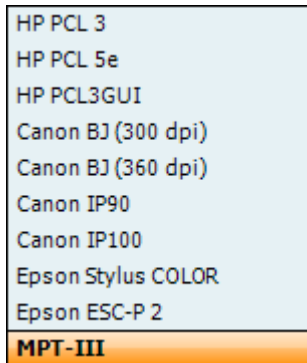


Utilice la rueda para seleccionar el día, el mes, el año, la hora o los minutos. Utilice los botones  y  para ajustar el número. Pulse el botón  para mantener los cambios y configurar la fecha y la hora, o pulse el botón  para rechazar los cambios realizados.

En el caso de que el AA222 esté conectado a Diagnostic Suite, su ordenador personal actualizará automáticamente la fecha y la hora.

Printer (Impresora)

- G En la opción **Printer type** (Tipo de impresora) podrá seleccionar qué impresora está conectada al puerto USB de su AA222. De manera predeterminada, se suele seleccionar la impresora térmica MPT-III Sanibel™. En la siguiente lista encontrará las distintas impresoras que hay disponibles.



- H En la opción **Printer color mode** (Impresora en modo color) podrá seleccionar si prefiere que su impresora realice trabajos en blanco y negro, en 3 colores (CMA) o en 4 colores (CMAN).

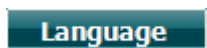
Pantalla Startup (Inicio)

- I Seleccione la pantalla Startup (Inicio) para proceder a la impedancia o a la audiometría del dispositivo

Asimismo, podrá hacer uso de los siguientes botones:



Al pulsar el botón **Install** (Instalar) podrá instalar un nuevo firmware en el AA222. Cuando pulse el botón **Install** (Instalar), el instrumento pedirá un conector USB. Si hubiera uno o más archivos de instalación disponibles, esta se iniciará justo después de confirmar esta acción.



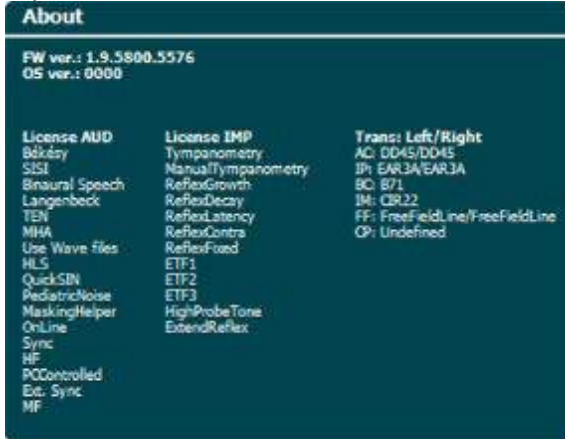
Al mantener pulsado el botón **Language** (Idioma) y girar la rueda (34/38) podrá seleccionar uno de los idiomas disponibles. Tenga en cuenta que sistema debe reiniciarse antes de utilizar la nueva configuración de idioma.



Pulse **Exit** (Salir) para abandonar la ventana Instrument settings (Ajustes del instrumento)

3.4 About (Acerca de)

Al pulsar a la misma vez los botones Shift (Cambiar) + Setup (Configurar) se abrirá el cuadro “About” (Acerca de) con el que podrá acceder a la información acerca de la versión del SO del firmware, la versión de DSP y la configuración de la licencia. Asimismo, conocerá con qué transductores se ha calibrado el dispositivo.



3.5 Clients and session handling (Gestión de sesiones y pacientes)

3.5.1 Clients (Pacientes)



Delete

Eliminar al paciente seleccionado

Edit

Editar el paciente seleccionado

Back

Volver a la sesión

Select

Acceder a las sesiones guardadas en el paciente seleccionado

View

Visualizar sesiones del historial

Utilice la **rueda** (34/38) para seleccionar un paciente de la lista y pulse **Enter** (Introducir) (35) o Save (Guardar) para confirmar que dichos datos deben guardarse para el paciente seleccionado. Antes de guardar la sesión puede editar un paciente existente o crear un nuevo paciente pulsando el botón **Edit** (Editar) o el botón **New** (Nuevo). El proceso de introducción de datos del paciente es el siguiente:

Utilice la **rueda** para desplazarse y utilice el botón **Enter** (Introducir) para introducir la Id. del paciente. Pulse **Next** para continuar.

Utilice la **rueda** para desplazarse y utilice **Enter** (Introducir) para seleccionar la letra que se insertará en el nombre del paciente. En los botones de las teclas programables se encuentran las funciones de borrado, retroceso, mayúsculas, bloqueo de mayúsculas y barra espaciadora.

Pulse **Next** para continuar.

Siga el procedimiento anterior para introducir los apellidos.

Pulse **Next** para continuar.

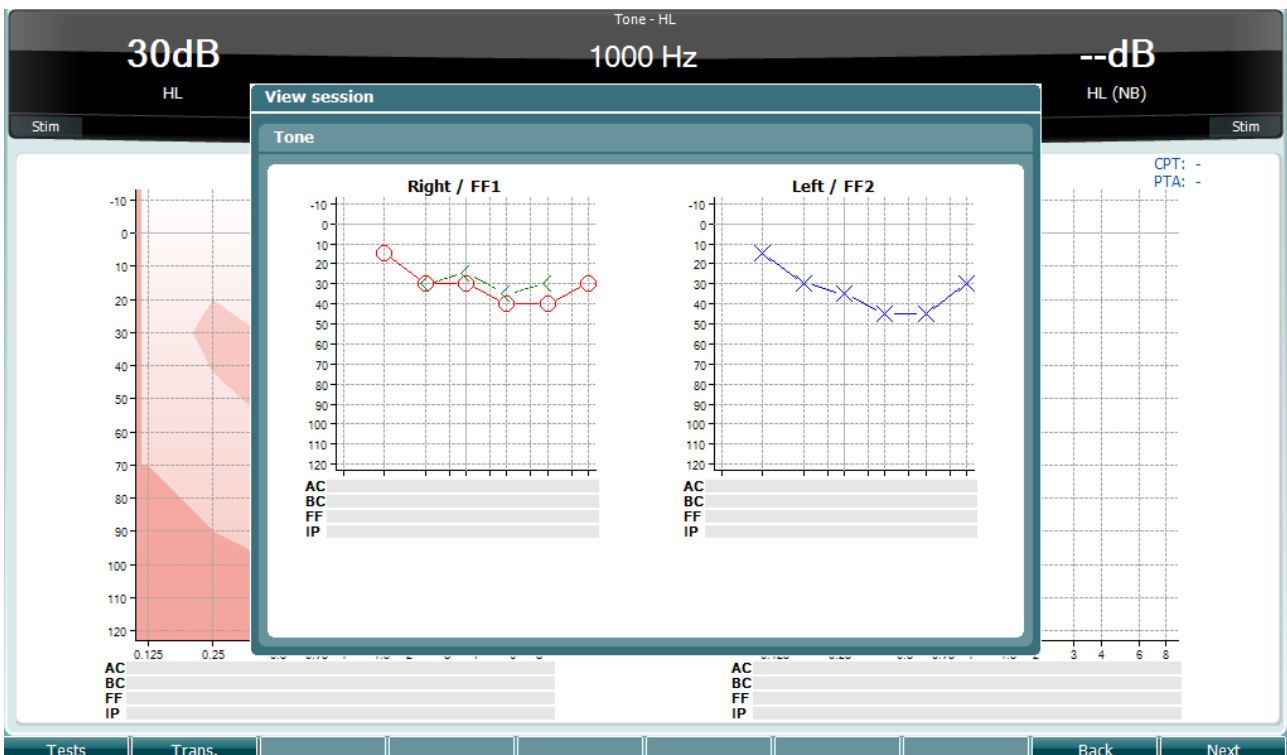
Pulse **Save** para guardar el paciente.

3.5.2 View historical sessions (Visualizar sesiones del historial)

Pulse el botón **Clients** (Pacientes) (3) y utilice la **rueda** (34/38) para desplazarse entre los pacientes. Seleccione el paciente pulsando el botón **Select** (Seleccionar) y aparecerá una lista de sesiones disponibles. Utilice de nuevo la **rueda** (34/38) para resaltar la sesión que debe seleccionarse. Pulse **View** (Visualizar) para que aparezcan las sesiones del historial.

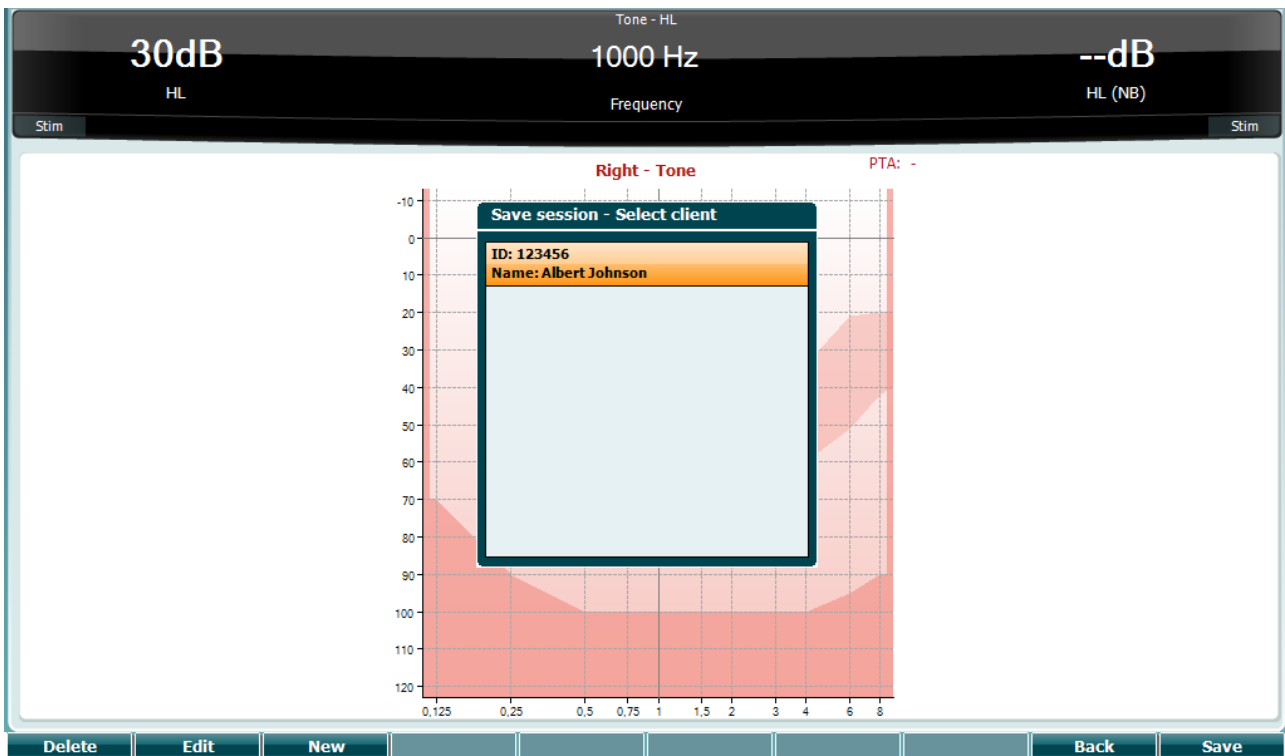


Utilice el botón **Next** (Siguiente) o **Tests** (Pruebas) para navegar por las pruebas de la sesión. Vuelva a la pantalla de prueba pulsando **Back** (Atrás). Pulse **Trans.** (Transferir), para transferir la sesión seleccionada a la sesión actual de audiometría. La sesión transferida se puede utilizar como referencia al obtener la sesión actual.



3.5.3 Save session (Guardar sesión)

Al pulsar **Save Session** (Guardar sesión), los nombres de los pacientes creados aparecerán en una lista. La sesión se puede guardar en un paciente existente o se puede crear un nuevo paciente.



Delete

Eliminar al paciente seleccionado

Edit

Editar el paciente seleccionado

New

Crear un nuevo paciente

Back

Volver a la sesión

Save

Guardar sesión en el paciente seleccionado

3.6 Instrucciones de funcionamiento – Impedancia

3.6.1 Cavidades de calibración

Puede utilizar 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml y 5 ml para la comprobación de validez diaria de la calibración de la sonda.

Para realizar una comprobación de la calibración, seleccione un protocolo que mida un timpanograma.

No utilice una funda para oído. Coloque la punta de la sonda completamente dentro de la cavidad. Realice la medición. Compruebe el volumen medido.

La tolerancia permitida en la medición del volumen es de $\pm 0,1$ ml para cavidades de hasta 2 ml y $\pm 5\%$ para cavidades más grandes. Estas tolerancias pueden aplicarse en todas las frecuencias de tono de la sonda.

Recomendamos encarecidamente calibrar cada sonda y contra-auricular al menos una vez al año.

3.6.2 Manipulación y selección de fundas

Con la sonda AA222 y el contraauricular CIR, debe utilizar fundas Sanibel™.



ADVERTENCIA

Las fundas Sanibel™ son de un solo uso. No las reutilice. La reutilización de las fundas puede provocar el contagio de una infección de paciente a paciente.

La sonda y el contra-auricular CIR deben tener una funda de un tamaño y tipo adecuados antes de realizar pruebas. Su elección dependerá del tamaño y la forma del canal auditivo y del oído. Su elección también dependerá de las preferencias personales y del modo en que usted realice la prueba.



Al realizar una prueba de cribado de impedancia rápida, puede decantarse por una funda en forma de paraguas. Las fundas en forma de paraguas sellan el canal auditivo y evitan que la punta de la sonda penetre en el propio canal auditivo. Presione la funda firmemente contra el canal auditivo de modo que se mantenga un sellado adecuado durante toda la prueba.


















Para una prueba más estable, recomendamos utilizar un cable de extensión con una funda en forma de seta. Asegúrese de que esta funda se introduzca completamente en el canal auditivo. Las fundas en forma de seta le permiten realizar pruebas “sin manos” desde el AA222. Eso reduce la posibilidad de ruidos de contacto que afecten a las mediciones.

Para optimizar la estabilidad de las mediciones, se recomienda no sostener la sonda con los dedos durante la prueba. Los movimientos de la sonda podrían afectar, en especial, a las mediciones de los reflejos acústicos.

3.6.3 Estado de la sonda

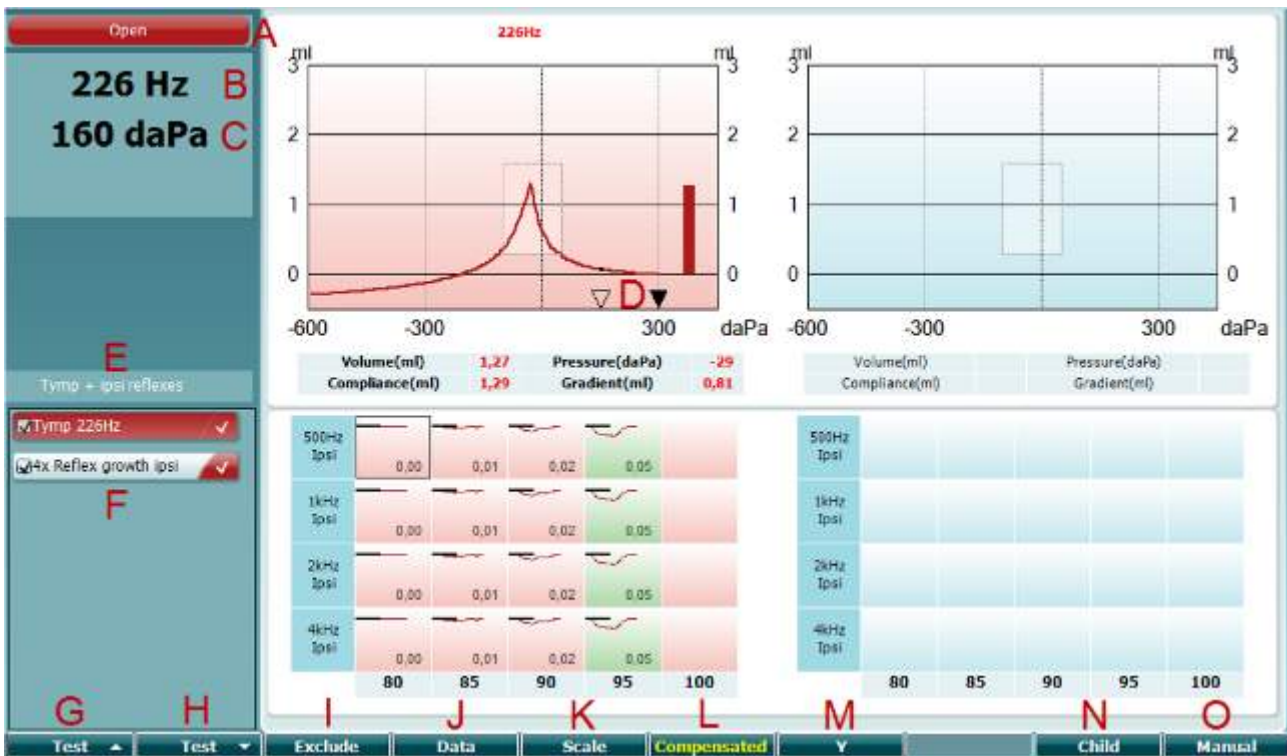
El estado de la sonda se indica a través del color de la luz del panel de control, el sistema de sonda estándar y el sistema de sonda clínica. A continuación se explican los colores y sus significados:

Color	Panel de control	Sonda estándar	Sonda clínica	Estado
Rojo				Se ha seleccionado el oído derecho. La sonda está fuera del oído.
Azul				Se ha seleccionado el oído izquierdo. La sonda está fuera del oído.
Verde				La sonda está en el oído y se mantiene la estanqueidad.
Amarillo				La sonda está en el oído y está bloqueada, con fugas o con demasiado ruido.
Blanco				Se acaba de colocar la sonda. Se desconoce el estado de la sonda. Si la luz de la sonda se mantiene en blanco en cualquier otra situación, puede ser necesario apagar el AA222 y volver a encenderlo para que se indique el estado correcto de la sonda.
Parpadeo				El AA222 se está pausando o se espera una interacción. Por ejemplo, el AA222 seguirá parpadeando en verde si el protocolo ha finalizado la prueba y la sonda aún se encuentra en el oído. El usuario puede pausar el AA222 antes de insertar la sonda, lo que producirá un parpadeo de color azul o rojo.
Sin luz				El AA222 no controla el estado de la sonda.

Iniciar o detener una prueba de impedancia

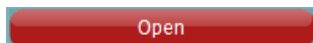
Después del inicio, el AA222 está listo para iniciar automáticamente una medición tan pronto como detecte que la sonda está en el oído. Cuando la sonda está en el oído la prueba puede detenerse (o pausarse) manualmente y volver a iniciarse pulsando el botón “Start/stop” (Iniciar/Detener) (35) o pulsando el botón de la sonda. Si la sonda está fuera del oído la prueba puede detenerse (como si se pausara antes de insertar la sonda) o iniciarse pulsando el botón “Start/Stop” (Iniciar/Detener) (35). Si utiliza el botón de la sonda cuando la sonda está fuera del oído se producirá un cambio en el lado del oído seleccionado y, al mismo tiempo, se restablecerá la función de inicio automático en caso necesario.

3.6.4 Pantalla Tympanometry test (Prueba de timpanometría)

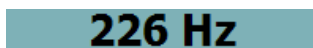


Tecla de función

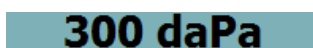
Descripción



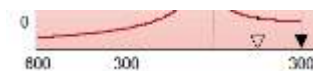
A Estado de la sonda que muestra el color correspondiente a la luz de la sonda según se describe en el párrafo 3.1. Aquí aparecen las etiquetas in ear (en el oído), out of ear (fuera del oído), leaking (con fugas) o blocked (bloqueada)



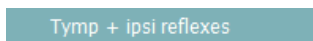
B Frecuencia del tono de la sonda.



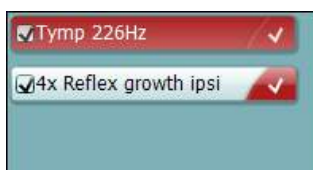
C La presión actual se indica en daPa.



D El triángulo abierto muestra la presión actual. El triángulo completo (en el modo manual (O) únicamente) muestra la presión objetivo.



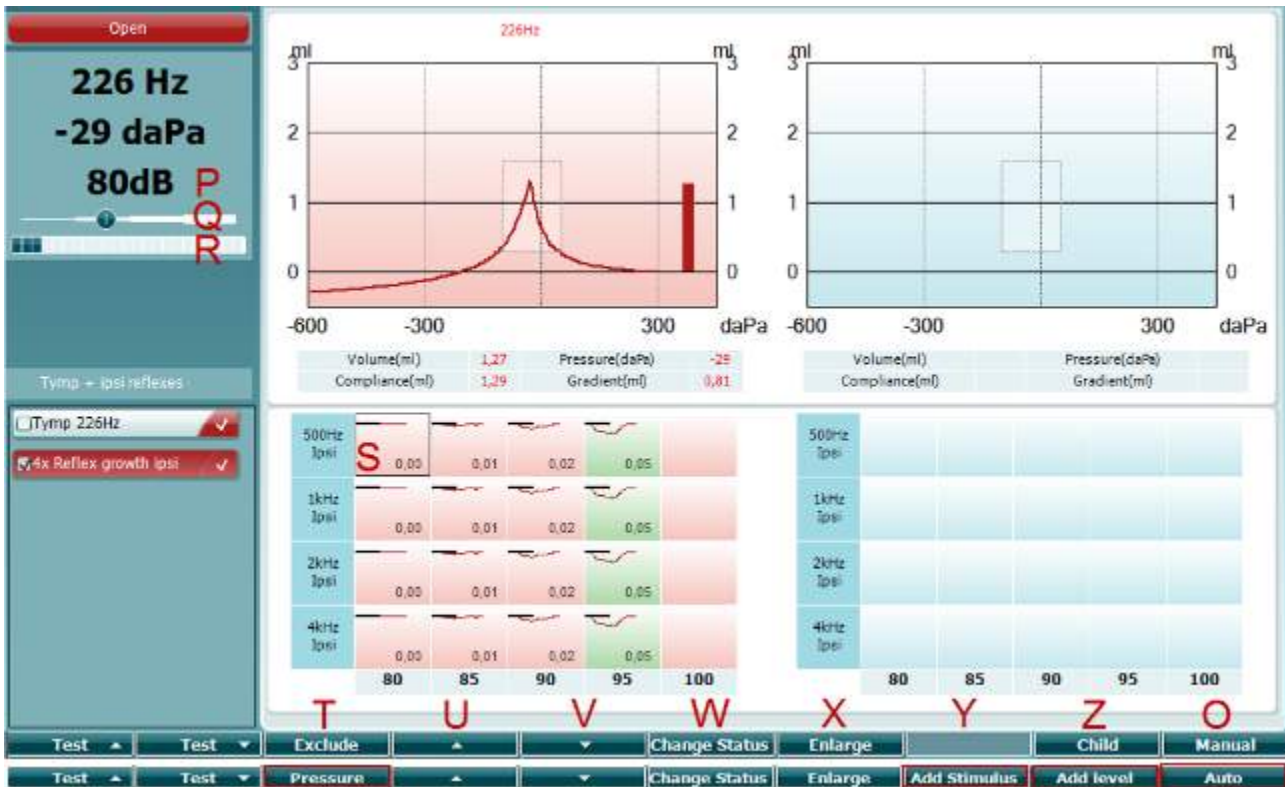
E El nombre del protocolo actual.



F Lista de protocolos que muestra qué prueba se visualiza actualmente y en las casillas de verificación qué pruebas se administrarán después de iniciar una prueba.

Prev.Test	G Pulse Prev. Test (Prueba anterior) para seleccionar la prueba anterior de la lista de protocolos.
Next Test	H Pulse Next Test (Siguiete prueba) para seleccionar la siguiente prueba de la lista de protocolos.
Include Exclude	I Pulse Include (Incluir) para seleccionar o Exclude (Excluir) para anular la selección de la casilla de verificación de la prueba actualmente visualizada (F) y de este modo incluirla o excluirla de la prueba.
Data	J Al realizar varios intentos de medición, al pulsar Data (Datos) podrá seleccionar el conjunto de datos visualizado. Solo los datos visualizados pueden guardarse en un paciente.
Scale	K Si pulsa Scale (Escala) podrá cambiar la escala del eje de cumplimiento en el timpanograma.
Compensated	L Si pulsa Compensated (Compensado) podrá activar o desactivar la compensación del timpanograma según el volumen del conducto auditivo estimado.
Y	M Si pulsa Y podrá alternar entre la visualización de los llamados timpanogramas Y, B o G. El que se muestra actualmente se reconoce por la mayúscula en la etiqueta del botón.
Child	N Si pulsa Child (Niño) se activará un tren que se desplazará recorriendo la parte inferior de la pantalla para ayudar a distraer la atención de los niños mientras se obtiene la medición.
0 daPa	Si pulsa 0 daPa (0 daPa) la presión ambiente se configura rápidamente como presión objetivo y vuelve rápidamente a 0 daPa. Esta función solo está disponible en el modo manual (O).
Manual	O Si activa el modo manual en la prueba de timpanograma, la presión podrá configurarse manualmente con la rueda (19). Pulse el atenuador (22) para iniciar o detener la grabación en el modo manual. Puede desactivar el modo manual y volver a la prueba automática pulsando Auto (Automático)
Auto	

3.6.5 Pantalla Reflex test (Prueba de reflejos)



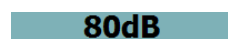
La barra superior de las teclas programables indica la función en modo automático, mientras que la barra inferior muestra la función de las teclas programables en modo manual.

Tecla de función

Descripción



- O Si activa el modo manual en la prueba de reflejos podrá realizar mediciones de reflejos únicos al mismo tiempo y, de forma opcional, podrá establecer manualmente la presión a la que se mide el reflejo (consulte T).



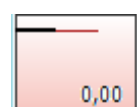
- P El número indica la intensidad del activador de reflejos de la medición de reflejos actualmente seleccionada (Q).



- Q El control deslizante de presión indica la presión a la que se establecen las mediciones de reflejos que van a someterse a pruebas (en el modo manual [O] únicamente). El control deslizante se desplaza manteniendo el botón de presión (consulte T) y girando la rueda.



- R El medidor de cumplimiento indica el valor de cumplimiento no compensado actual y puede utilizarse como ayuda para configurar la presión en el nivel más alto o en una compensación del nivel de presión más alto (en el modo manual [O] únicamente).



- S La medición de reflejos seleccionada actualmente se indica con un gran rectángulo alrededor. Dentro del gráfico de reflejos se muestra también el valor de desviación numérico.



- T Si pulsa Pressure (Presión) podrá configurar la presión manualmente (consulte Q) (en el modo manual [O] únicamente).



Pulse Exclude (Excluir) para excluir la prueba resaltada. Una vez excluida, pulse Include (Incluir) para que vuelva a formar parte de la medición.



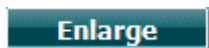
U Si pulsa el botón de flecha hacia arriba la selección de reflejos se moverá a la fila de reflejos anterior. Puede desplazar la selección hacia el lado con la rueda (19).



V Si pulsa el botón de flecha hacia abajo la selección de reflejos se moverá a la siguiente fila de reflejos. Puede desplazar la selección hacia el lado con la rueda (19).



W Si pulsa Change Status (Cambiar estado) se alternará el estado del reflejo seleccionado actualmente (Q). El color verde indica que hay un reflejo, mientras que el color rojo/azul indica que no hay ningún reflejo.



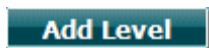
X Si mantiene pulsado el botón Enlarge (Ampliar) aparecerá el reflejo seleccionado actualmente (Q) con un elevado nivel de detalle.



Y Si pulsa Child (Niño) se activará un tren que se desplazará recorriendo la parte inferior de la pantalla para ayudar a distraer la atención de los niños mientras se obtiene la medición.



En el modo manual (O), el botón Add Stimulus (Añadir estímulo) está disponible y permite añadir nuevas filas de reflejos.



Z En el modo manual (O), el botón Add Level (Añadir nivel) está disponible y permite incluir intensidades de prueba adicionales.

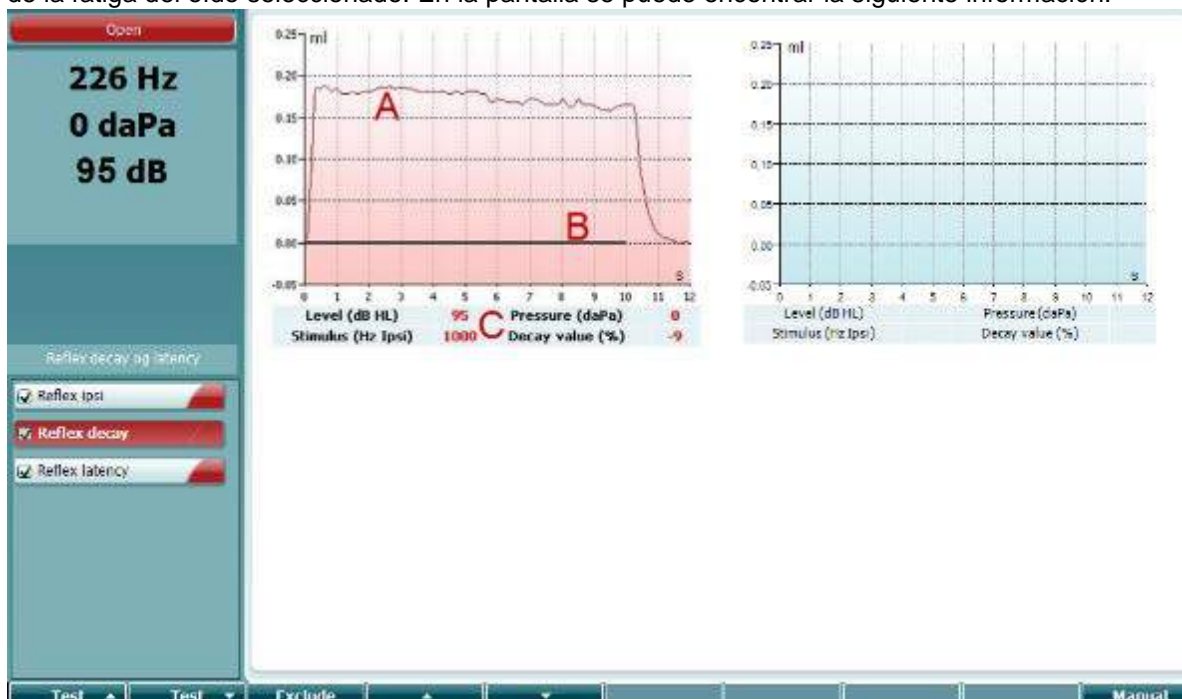
3.6.6 Pantalla Reflex decay test (Prueba de fatiga del reflejo)

Tenga en cuenta que en aquellos casos en los que su protocolo no cuente con una prueba de la fatiga del reflejo incluida, podrá incluir, de forma temporal, dicha prueba a su protocolo manteniendo pulsado el botón **Shift** (Cambiar) mientras pulsa el botón **I Reflex C** (I Reflejo C). Al utilizar esta combinación también podrá incluir y excluir una prueba de fatiga del reflejo de que se ejecute automáticamente.

Dicha prueba se ejecutará automáticamente con una intensidad de activación de 10 dB sobre el umbral del reflejo. En la prueba se mostrará una ventana emergente y solicitará la intensidad del dispositivo de activación en casos en los que:

- No se pueda encontrar el umbral del reflejo en el mismo protocolo
- La intensidad necesaria se encuentre por encima o por debajo del nivel de peligro, tal y como aparece configurado en los ajustes del protocolo
- La intensidad necesaria se encuentre por encima de la intensidad máxima a la que el transductor permite reproducir este dispositivo de activación en concreto

En la pantalla predeterminada de las pruebas de fatiga del reflejo aparecen los gráficos de las mediciones de la fatiga del oído seleccionado. En la pantalla se puede encontrar la siguiente información:



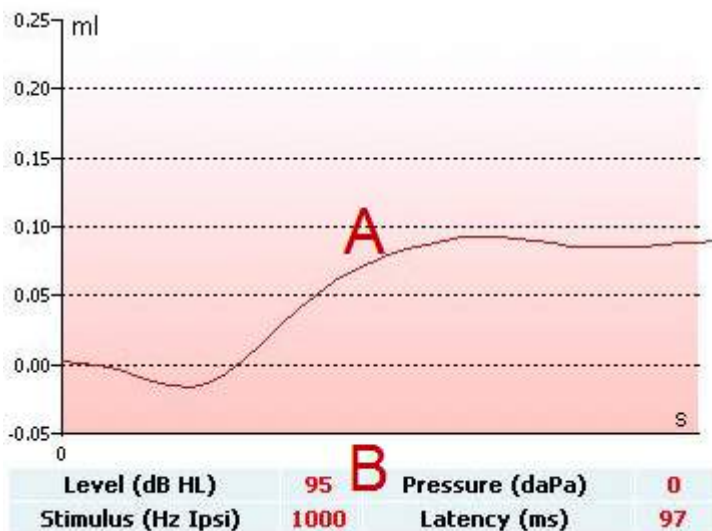
- A La curva de timpanometría
- B En el gráfico, el eje X es la escala de tiempo en la que la barra negra indica cuándo se dio el estímulo.
- C La tabla con los valores de medición que solo se calculan si se pudo finalizar la medición.
- **Level** (Nivel): nivel del estímulo
 - **Pressure** (Presión): la presión a la que se mide la fatiga del reflejo. Normalmente la prueba de fatiga se configurará para utilizar la presión pico de un timpanograma previo.
 - **Stimulus** (Estímulo): frecuencia del estímulo
 - **Decay Value** (Valor de fatiga): el valor de fatiga es la diferencia en porcentaje de los dos valores de desviación del reflejo tomados medio segundo después de que comenzara el estímulo y medio segundo antes de que se detuviera. Si hay fatiga, el porcentaje se muestra como número negativo. Cuando el cálculo da números superiores al 125 % o inferiores al - 115 %, el resultado no será válido y no se mostrará.

3.6.7 Pantalla Reflex latency test (Prueba de la latencia de reflejo) (licencia ampliada)

La prueba de la latencia de reflejo se ejecuta automáticamente con una intensidad de activación de 10 dB sobre el umbral del reflejo. En la prueba se mostrará una ventana emergente y solicitará la intensidad del dispositivo de activación en casos en los que:

- No se pueda encontrar el umbral del reflejo en el mismo protocolo
- La intensidad necesaria se encuentre por encima o por debajo del nivel de peligro, tal y como aparece configurado en los ajustes del protocolo
- La intensidad necesaria se encuentre por encima de la intensidad máxima a la que el transductor permite reproducir este dispositivo de activación en concreto

La pantalla por defecto de las pruebas de latencia de reflejo muestra los gráficos de las mediciones de la latencia que se miden en el oído seleccionado. En la pantalla se puede encontrar la siguiente información:



A Los primeros 300 ms de la curva de timpanometría.

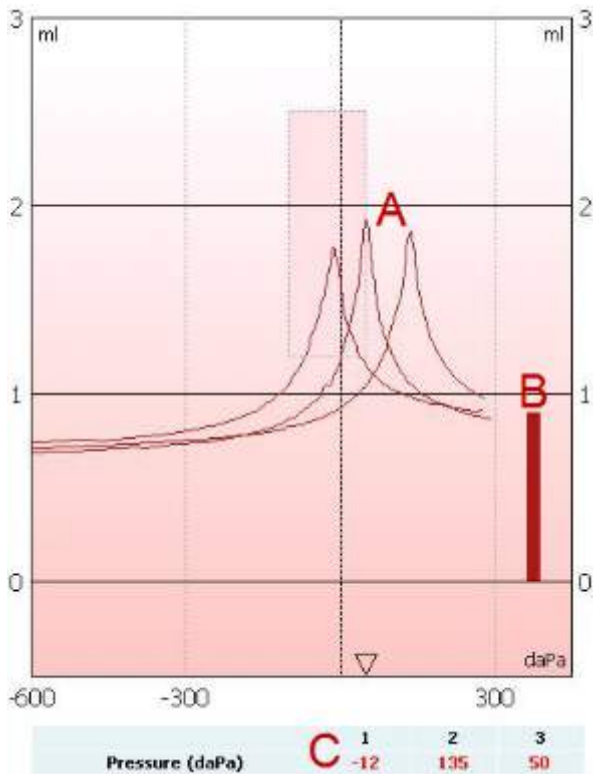
B La tabla con los valores de medición que solo se calculan si se pudo finalizar la medición.

- **Level** (Nivel): nivel del estímulo
- **Pressure** (Presión): la presión a la que se mide la fatiga del reflejo. Normalmente la prueba de fatiga se configurará para utilizar la presión pico de un timpanograma previo.
- **Stimulus** (Estímulo): frecuencia del estímulo
- **Latency Value** (Valor de latencia): el valor de latencia es el intervalo de tiempo entre la aparición del estímulo y el punto en que se alcanza el 10 % del valor de desviación del reflejo. El valor de desviación del reflejo se mide como la media de la desviación entre 250 y 300 ms después de la aparición del reflejo.

3.6.8 Función de la trompa de Eustaquio: tímpano sin perforar

En la pantalla de la prueba de funcionamiento de la trompa de Eustaquio en tímpanos sin perforar se muestran los gráficos del oído seleccionado en los que se trazan los tres timpanogramas del procedimiento Williams adaptado. El procedimiento Williams mantiene la presión entre el primer y el segundo timpanograma a una presión de parada, y entre el segundo y el tercer timpanograma a una presión de inicio. Entre todos los timpanogramas, el procedimiento Williams original consiste en pedir al paciente que trague. Para conseguir una mayor desviación de los timpanogramas, le recomendamos pedir al paciente que realice una maniobra de Valsalva después del primer timpanograma y que trague después del segundo timpanograma.

La siguiente información está disponible durante la prueba:



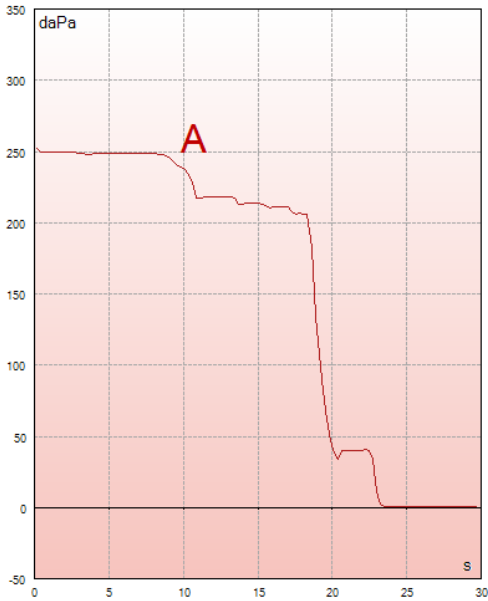
- A Las curvas de timpanometría no compensadas.
- B El volumen del canal auditivo equivalente en que la admisión acústica (Y) en la presión de inicio del primer timpanograma se toma como valor de referencia.
- C La tabla muestra los valores de presión en los que se detectan los tres picos (o el volumen equivalente mayor si no hay ningún pico).

Entre los tres timpanogramas, se abre una instrucción para decirle cómo instruir al paciente. Pulse **Continue** (Continuar) o el botón **Enter** (Introducir) para continuar.

Pause	Pause
Please ask your patient to perform the Valsalva maneuver before continuing the next measurement.	Please ask your patient to swallow before continuing the next measurement.

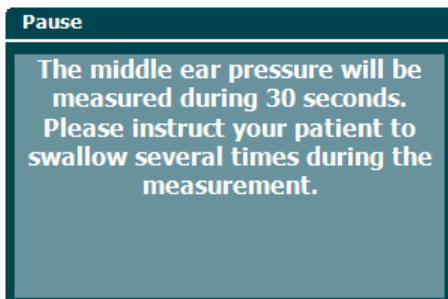
3.6.9 Función de la trompa de Eustaquio: tímpano perforado

En la pantalla predeterminada de la prueba de función de la trompa de Eustaquio para el tímpano perforado se muestra un gráfico del oído seleccionado. La siguiente información está disponible durante la prueba:



- A La curva de presión muestra que la presión cae cada vez que el paciente traga. Hay que tener en cuenta que una liberación exponencial de presión supone que el sellado de la sonda no sea suficiente.

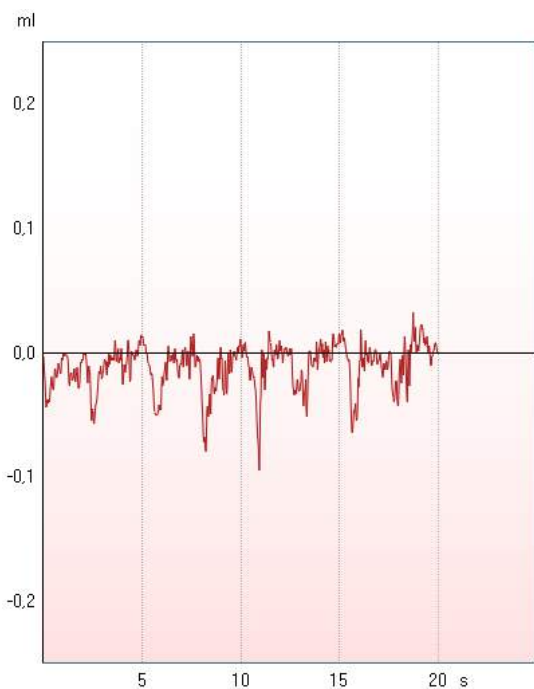
Antes de iniciarse la medición, se abre una instrucción para decirle cómo instruir al paciente. Pulse **Continue** (Continuar) o el botón **Enter** (Introducir) para continuar.



3.6.10 Función de la trompa de Eustaquio: trompa de Eustaquio abierta (licencia ampliada)

Básicamente, la prueba de la trompa de Eustaquio abierta es una prueba de impedancia de línea de base. Controla los cambios en la impedancia con el tiempo sin aplicar cambios de presión o estímulos acústicos. Cuando hay una trompa de Eustaquio abierta, lo normal es reconocer la respiración del paciente en la curva de timpanometría. Si la trompa de Eustaquio está cerrada y la membrana timpánica está intacta, lo normal es medir pequeños cambios en la timpanometría que pueden estar causados por molestias acústicas alrededor del paciente, desplazamientos accidentales de la sonda o por movimientos espontáneos del tímpano. Además, permite medir movimientos causados por los latidos del corazón en, por ejemplo, un tumor glómico. O se puede utilizar la prueba para medir los reflejos cuando el estímulo se presente a través de un dispositivo externo como un implante coclear.

La pantalla por defecto de la prueba de función de la trompa de Eustaquio abierta muestra un gráfico del oído seleccionado. A continuación se muestra un ejemplo de medición en el que se puede reconocer el ritmo de respiración de un paciente gracias a la presencia de una trompa de Eustaquio abierta.



3.7 Instrucciones de funcionamiento – Audiometría

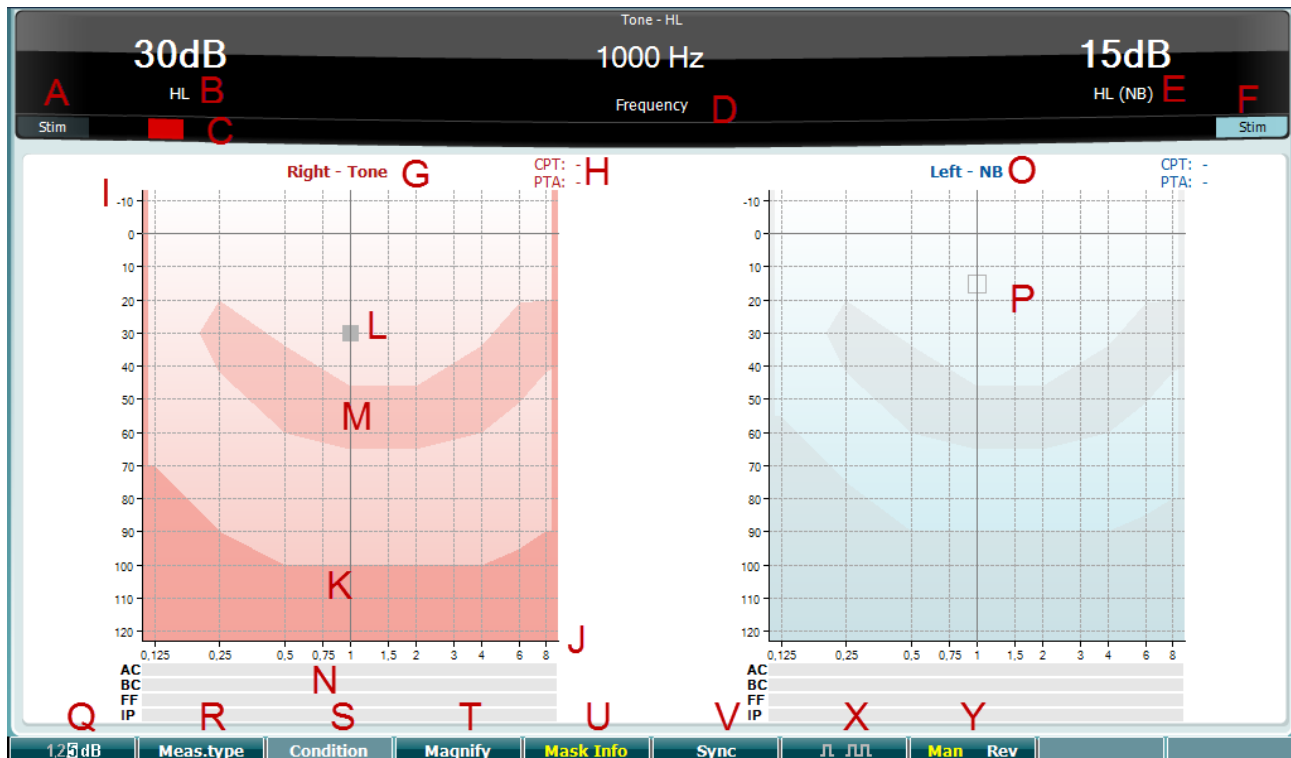
El módulo de audiometría contiene las siguientes pruebas que podrá seleccionar desde la lista de pruebas (15) al girar la rueda (34/38).

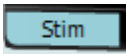
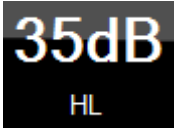

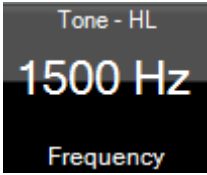

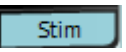
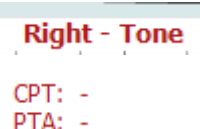

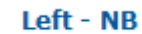

- Tone (Tono)
- Stenger
- Weber
- ABLB – Fowler
- SISI – Índice de sensibilidad a aumentos de corta duración
- Auto (Automático) – Hughson Westlake
- Speech (Habla)
- Speech Ch2On (Habla Ch2On) (solo versión ampliada)
- Speech in noise (Habla en ruido)
- QuickSIN – Habla rápida en ruido (opcional)


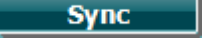
Tenga en cuenta que las pruebas disponibles en esta lista dependen de la configuración de la licencia.

3.7.1 Pantalla Tone audiometry test (Prueba de la audiometría tonal)

La pantalla Tone audiometry test (Prueba de la audiometría tonal) se utiliza para realizar una audiometría tonal utilizando auriculares normales o intraauriculares, conducción ósea o altavoces de campo libre. A continuación se proporciona una descripción de las distintas funcionalidades de la pantalla Tone audiometry test (Prueba de la audiometría tonal).



Tecla de función	Descripción
	A Utilice el Tone Switch (Cambio de tono) (35) para presentar un sonido al paciente. El área de estímulo se iluminará cuando se presente un sonido.
	B De este modo se visualiza el ajuste del dial de la intensidad del estímulo, que puede modificarse girando la rueda (34).
	C Este indicador visual aparecerá cuando el paciente pulse la respuesta del paciente.
	D Se muestra el tipo de medición (HL, MCL, UCL o Tinnitus), así como el tipo de presentación (Tone [Tono], Stenger [Stenger], Weber [Weber]). También se muestra la frecuencia de la prueba.
	E Se visualiza la configuración del dial de la intensidad del canal 2, como por ejemplo, el enmascaramiento, que puede modificarse girando la rueda (38).
	F El área del estímulo se iluminará cuando se emita un sonido en el canal 2. Por ejemplo, al activar el enmascaramiento (33).
	G Indicación del lado del oído y del tipo de estímulo para el canal 1.
	H CPT (CPT AMA: Council on Physical Therapy American Medical Association) es un promedio de tonos puros para 0,5, 1, 2 y 4 kHz de frecuencia en función de su pertinencia para la comprensión del habla. PTA: indica el promedio de tonos puros (PTA, por su sigla en inglés) configurado en Tone Settings (Ajustes del tono).
Escala de intensidad	I La escala de intensidad abarca desde los -10 hasta los 120 dB HL.
Escala de frecuencia	J La escala de frecuencia abarca desde los 0,125 a los 8 kHz.
Máxima salida	K El área más oscura indica el rango de intensidad máximo para el transductor seleccionado. Dicho rango se puede ampliar pulsando la tecla Ext. range (Intervalo ampliado) (32).
	L El cursor del audiograma muestra la intensidad y la frecuencia de estímulo actual seleccionado.
Plátano del habla	M El plátano del habla indica el área esencial para la comprensión del habla.
Tabla de enmascaramiento	N En la tabla de enmascaramiento se indica la intensidad del enmascaramiento para el umbral almacenado.
	O Indicación del lado del oído y del tipo de estímulo para el canal 2.
	P El cursor del audiograma muestra la intensidad y la frecuencia del nivel de enmascaramiento actual seleccionado.

	Q	Pulse el botón “1,2,5 dB” (1,2,5 dB) para alternar el tamaño del paso en dB. El tamaño del paso actual se indica en la etiqueta de este botón.
	R	Mantenga pulsado el botón Meas. type (Tipo de medición) y utilice la rueda (34/38) para seleccionar el tipo de umbral: HL (Nivel de audición), MCL (Nivel más cómodo), UCL (Nivel incómodo) y Tinnitus (Nivel Tinnitus).
	S	Cambie la indicación de la condición: None (Ninguno), Aided (Asistido), Binaural (Binaural) o Aided and Binaural (Asistido y binaural). Función únicamente disponible durante la tecla de prueba de campo libre (24).
	T	Cambie entre la barra superior ampliada y la barra superior de tamaño normal.
	U	Muestre y oculte la pantalla de la tabla de enmascaramiento (N).
	V	Sync (Sincronización) permite activar el atenuador de enmascaramiento para el atenuador de tonos. Esta opción se utiliza, por ejemplo, en el enmascaramiento síncrono.
	X	Continuo: de manera predeterminada se emite un tono continuo.
		Tono único: emite un tono con una duración establecida previamente.
		Multitono: emite un tono al pulsar el botón de forma continua.
		La duración tanto del multitono como del tono único se configura en Common Settings (Ajustes generales) — Audiometría.
	Y	Man (Manual): se emite un tono manualmente cada vez que se pulsa el botón Tone Switch (Cambio de tono) (34).
		Rev (Inversa): la presentación de un tono continuo se interrumpirá cada vez que se pulse el botón Tone Switch (Cambio de tono) (34).

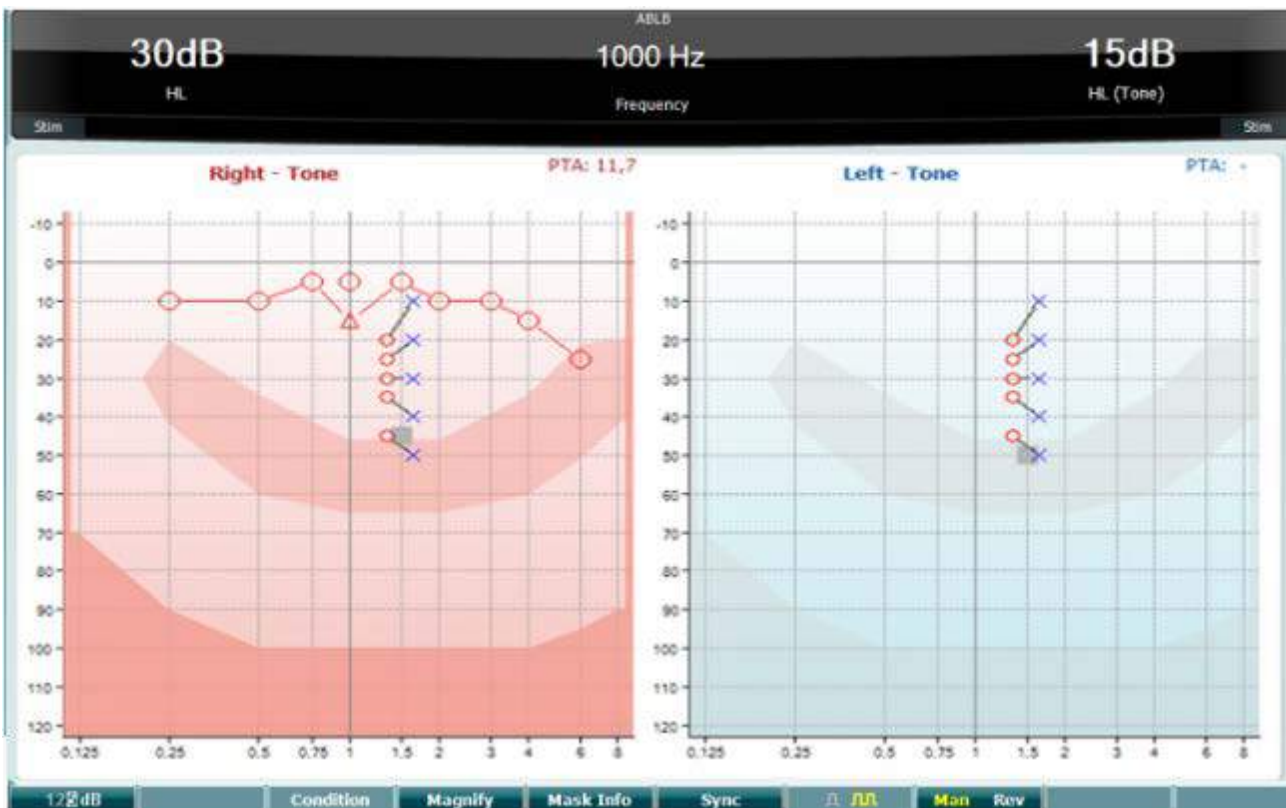
3.7.1.1 Stenger

La prueba de Stenger se realiza cuando se sospecha que un paciente finge o simula una pérdida de audición y se basa en el fenómeno auditivo denominado “Principio de Stenger”, que afirma que solo se percibirá el tono más alto de dos similares que se presenten a ambos oídos simultáneamente. Como norma general, se ha recomendado realizar la prueba de Stenger en caso de pérdida de audición unilateral o asimetría notable.

Puede seleccionar la pantalla Stenger test (Prueba de Stenger) pulsando Tests (Pruebas) y seleccionado Stenger (Stenger). Para la audiometría de tonos puros utilizará la misma pantalla. Consulte la pantalla Tone audiometry test (Prueba de audiometría tonal) anterior para obtener una descripción completa de la pantalla de prueba. En la pantalla Stenger test (Prueba de Stenger) podrá utilizar los botones de función Q, T, X e Y.

En la prueba de Stenger, al pulsar el Tone Switch (Cambio de tono) la señal se emite en los dos oídos. Utilice la rueda (34) para ajustar la intensidad del canal 1 (cursor L) y la rueda (38) para ajustar la del canal 2 (cursor P) antes de pulsar el Tone Switch (Cambio de tono).

3.7.1.2 ABLB – Fowler



La ABLB (equilibrio de volumen binaural alterno) es una prueba para detectar las diferencias entre el volumen percibido por ambos oídos. La prueba está diseñada para personas con pérdida auditiva unilateral. Es una posible prueba de reclutamiento.

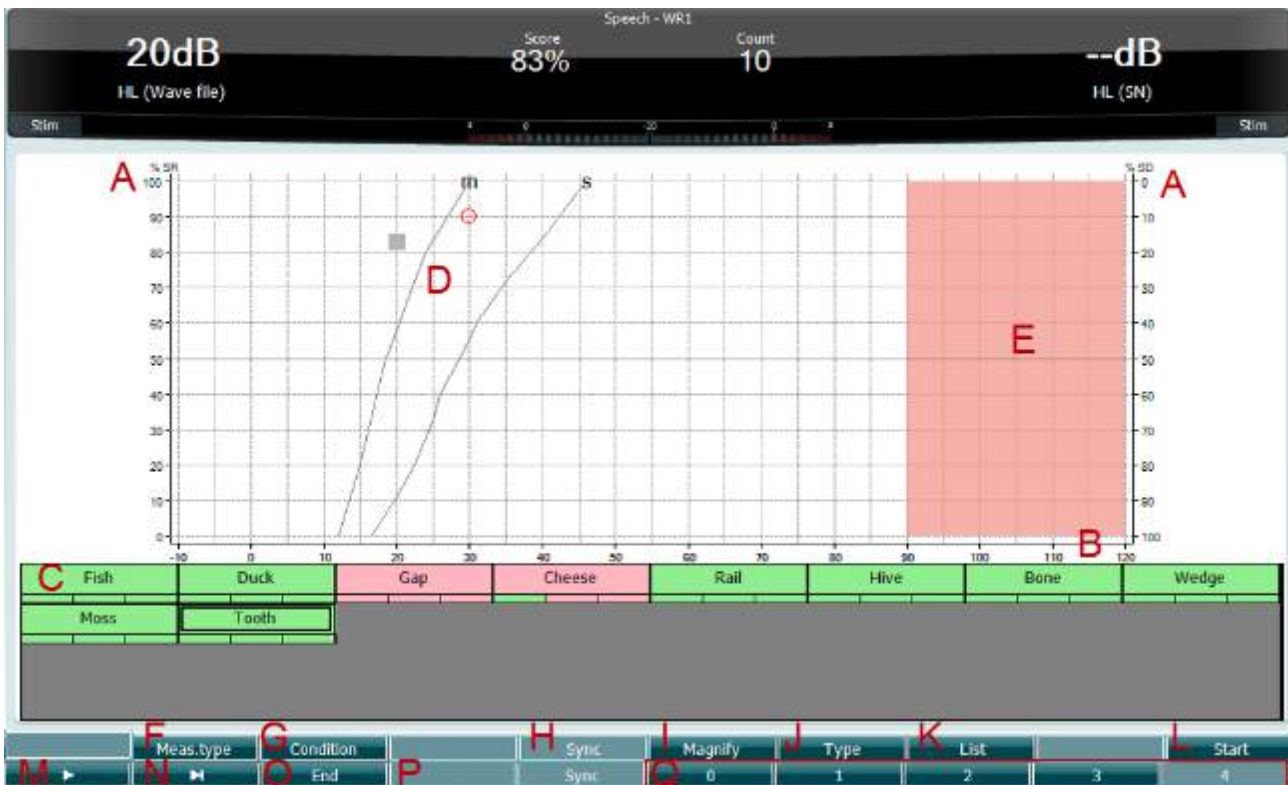
La prueba se realiza a unas frecuencias en las que se cree que puede haber reclutamiento. El mismo tono se presenta, alternativamente, a ambos oídos. La intensidad se fija en el oído afectado (20 dB por encima del umbral de tono puro). La tarea del paciente consiste en ajustar el nivel del oído que presenta una mejor audición hasta que la señal de los dos oídos tenga la misma intensidad. Sin embargo, tenga en cuenta que la prueba se puede realizar también fijando la intensidad en el oído que oye con normalidad y pidiendo al paciente que ajuste el tono para el oído afectado.

En la pantalla ABLB test (Prueba de ABLB) podrá utilizar los botones de función Q, T, U, V e Y.

3.7.1.3 Tone in noise (Tono en ruido) — Langenbeck

Para obtener una descripción de las teclas de función de Tone in noise (Tono en ruido), consulte la pantalla Pure tone audiometry test (Prueba de audiometría de tonos puros). Las teclas de función de esta pantalla son Q, R, T, U, X e Y.

3.7.1.4 Speech audiometry (Logaudiometría)




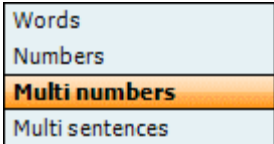

La logaudiometría vocal tiene la ventaja de utilizar una señal de voz y se utiliza para cuantificar la capacidad del paciente para comprender el contenido de la comunicación cotidiana. Examina la capacidad de procesamiento del paciente con relación a su grado y tipo de pérdida auditiva, que puede variar significativamente entre pacientes con la misma configuración de pérdida auditiva.

La logaudiometría puede realizarse utilizando distintas pruebas.

SRT (umbral de recepción del habla) se refiere al nivel al que el paciente puede repetir correctamente el 50 % de las palabras que se le comunican. Sirve como comprobación del audiograma de tonos puros, ofrece una indicación de la sensibilidad auditiva para el habla y ayuda a determinar el punto de partida para otras mediciones supraliminares, como WR (reconocimiento de palabras).

WR también se denomina en ocasiones SDS (puntuaciones de discriminación del habla) y representa el número de palabras correctamente repetidas, expresado como porcentaje. Utilice los botones Correct (Correcto) (36) o Incorrect (Incorrecto) (37) para indicar el reconocimiento de palabras. Al hacerlo, la puntuación del reconocimiento de palabras se calcula automáticamente.

La prueba del habla se puede realizar a través de distintos materiales WAVE grabados previamente (26), una entrada de CD (26) o un micrófono (27), y se puede ejecutar tanto en modo gráfico como en modo tabla.

Tecla de función	Descripción
SR (Reconocimiento del habla)/ SD (Discriminación del habla)	A SR hace referencia a un reconocimiento del habla de entre 0 y 100 % SD hace referencia a una discriminación del habla de entre 0 y 100 %
Escala de intensidad	B La escala de intensidad abarca desde los -10 hasta los 120 dB HL
Lista de entrada	C Muestra el material de la lista seleccionada. Al iniciar la prueba, la palabra aparecerá en un cuadrado.
Curvas de norma fónica	D Curvas de norma fónica del material del habla: M para polisílabo y S para monosílabo. Estas curvas pueden establecerse en Speech Setting (Configuración del habla) — Normas fónicas.
Rango máximo	E En esta área se indica el intervalo de intensidad que el transductor seleccionado no puede alcanzar. Utilice la tecla Ext. Range (Intervalo ampliado) (32) para ampliar el intervalo disponible.
Meas.type	F Escoja entre SRT, MCL y UCL, WR1, WR2 o WR3. Seleccione el tipo de medición requerido utilizando una de las ruedas giratorias (34/38). 
Condition	G La condición en la que se realiza la prueba de habla: None (Ninguno), Aided (Asistido), Binaural (Binaural) o Aided & Binaural (Asistido y binaural).
Sync	H Sync (Sincronización) permite activar el atenuador de enmascaramiento para el atenuador de tonos. Esta opción se utiliza, por ejemplo, en el enmascaramiento síncrono.
Magnify	I Cambie entre la barra superior ampliada y la barra superior de tamaño normal.
Type	J Utilice las ruedas (34/38) para seleccionar los diferentes elementos de la lista: 
List	K Las listas pueden cambiarse en la opción "List" (Lista). Utilice las ruedas (34/38) para seleccionar los diferentes elementos de las listas. 



L Comienza a reproducirse el material WAVE.

Cuando se inicia la prueba de material WAVE, los botones F cambiarán al modo de grabación.



M Reproducir
Reanudar
Pausar



N Adelantar el material manualmente
Al pulsar Shift (Cambio) con este botón podrá rebobinar el material manualmente.



O Deja de reproducir el material WAVE.
Cuando se complete la lista de palabras o se seleccione otra pista, utilice el botón F de fin para salir del modo de grabación.



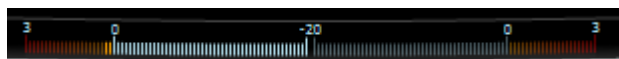
P Utilice los números durante la puntuación fonética para indicar el número de fonemas en la palabra con la respuesta correcta.

Speech – Mic (Habla — Micrófono)

La pantalla del habla emitida con un micrófono es la misma que la descrita anteriormente. La pantalla aparecerá al pulsar la tecla Mic (Micrófono) (27). Mantenga pulsado el botón Mic (Micrófono) (27) para ajustar la voz en directo. Ajuste los niveles hasta que alcance una media de aproximadamente 0 dB VU en el medidor de unidades de volumen.

AVISO

Si la señal de calibración y habla no tienen el mismo nivel, deberá corregirse manualmente.



Speech – CD (Habla — CD)

La pantalla del habla emitida a través de una entrada externa de habla o “CD de habla” es la misma que la descrita anteriormente. En Speech Settings (Ajustes del habla) debe configurarse la entrada del habla a CD.

3.7.1.5 Speech – CH2On (Habla — CH2On)

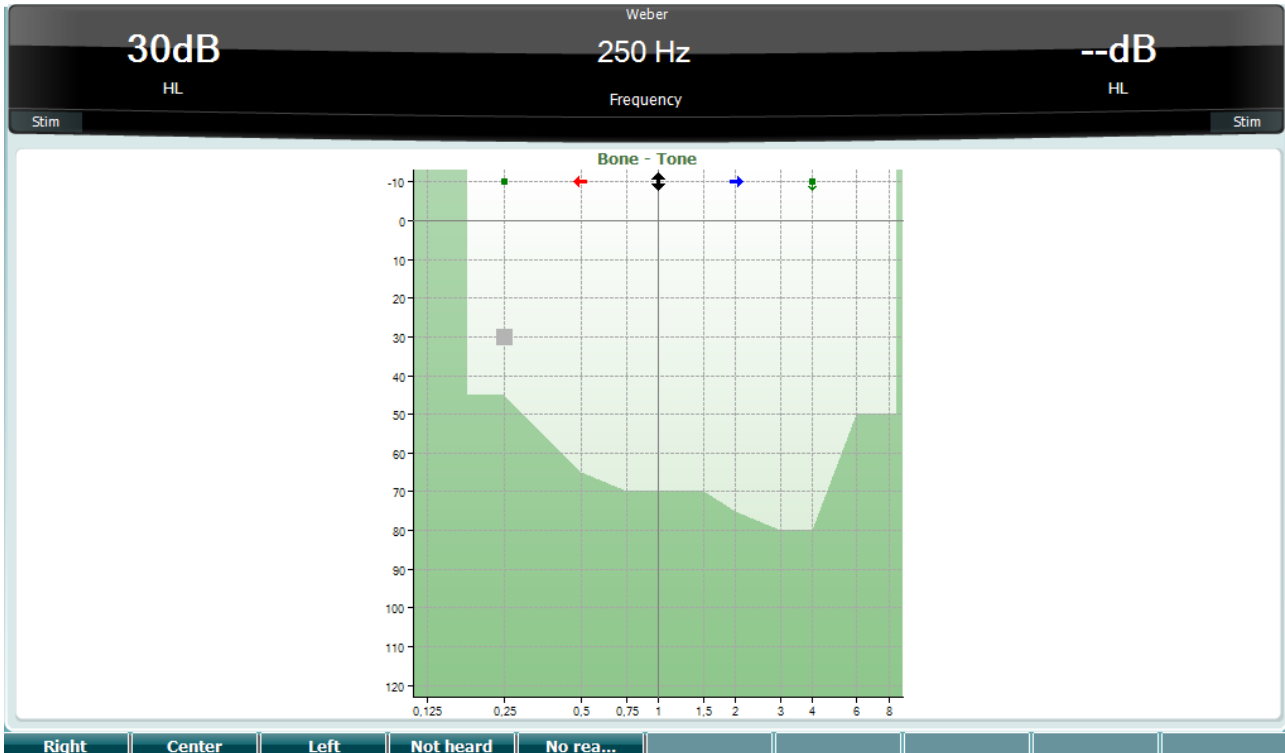
Esta pantalla de prueba es la misma que para el habla. En la pantalla Speech — CH2On (Habla — CH2On), el material del habla se presenta de manera binaural.

3.7.1.6 Speech in noise (Habla en ruido)

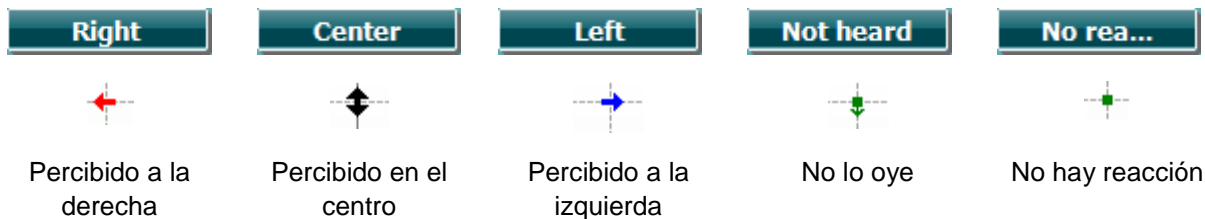
Esta pantalla de prueba es la misma que para el habla. En la pantalla Speech in noise (Habla en ruido), tanto el material del habla como el habla en ruido se presentan en el mismo oído.

3.7.1.7 Weber

La prueba de Weber diferencia entre pérdidas de audición por conducción y neurosensoriales utilizando un conductor óseo. Use las indicaciones para mostrar dónde se percibe el tono. Si el paciente oye el tono mejor en el oído de peor audición, significa que la pérdida de audición es conductiva; si el tono se oye mejor por el oído con mayor nivel de audición, la pérdida es neurosensorial en la frecuencia en cuestión.

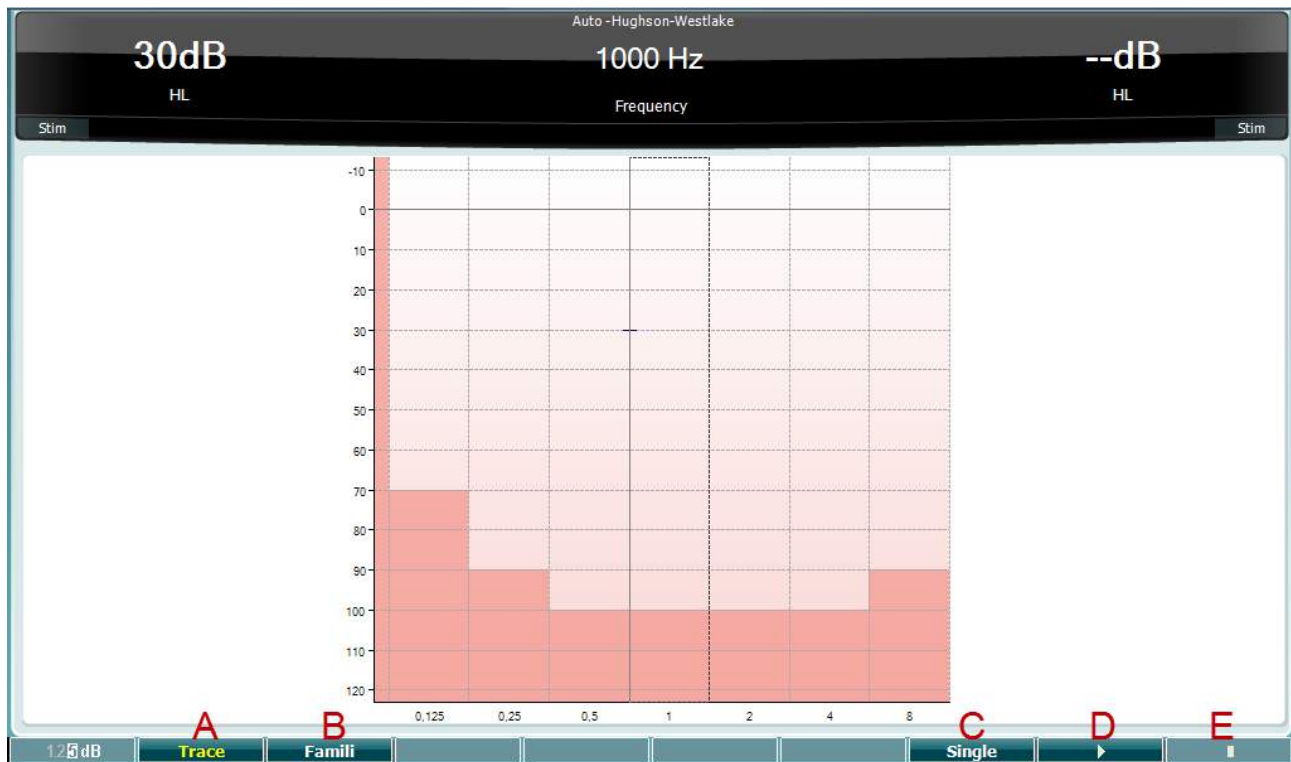


Los símbolos para la prueba de Weber corresponden a los siguientes botones programables:



3.7.1.8 Auto: Hughson-Westlake (Automático: Hughson-Westlake)

Hughson Westlake es un procedimiento automático de prueba de tonos puros. El umbral de audición se define como 2 de 3 (o 3 de 5) respuestas correctas a un nivel de umbral con un procedimiento de prueba de un aumento de 5 dB y una reducción de 10 dB.

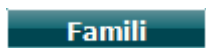


Tecla de función

Descripción



A Conmuta entre mostrar y ocultar la medición.



B Al activarlo, el paciente podrá familiarizarse con el procedimiento de prueba sin que haya datos que pertenezcan a la grabación.



C Al pulsarlo, se probará la frecuencia actual seleccionada. La prueba iniciará inmediatamente después de pulsarlo.



D Pulse el botón de reproducir para iniciar la prueba para las distintas frecuencias.



Pausar



E Parada

3.7.1.9 QuickSIN test (Prueba QuickSIN) (opcional)

La prueba de QuickSIN se desarrolló para ofrecer una estimación rápida de la pérdida de SNR. Se presenta una lista de seis frases con cinco palabras clave por frase con ruido de murmullos de cuatro personas. Las frases se presentan con relaciones señal/ruido pregrabadas, que descienden en pasos de 5 dB desde 25 (muy fácil) hasta 0 (sumamente difícil). Las SNR utilizadas son: 25, 20, 15, 10, 5 y 0, que abarcan desde una audición normal hasta una gravemente deficiente con ruido. Para obtener más información, consulte el manual *Prueba de habla con ruido de QuickSIN™* de Etymotic Research, versión 1.3.

QuickSIN

25dB HL SNR - --dB HL (Wave file)

Stim

Score

SNR loss definitions

SNR loss	Degree of SNR loss	Expected improvement with directional Mic
0-3 dB	Normal / near normal	May hear better than normals in noise
3-7 dB	Mild SNR loss	May hear almost as well as normals in noise
7-15 dB	Moderate SNR loss	Directional microphones help. Consider array mic
> 15 dB	Severe SNR loss	Maximum SNR improvement is needed. Consider FM system

Practice List A (Track 21)

	Score
1. The lake sparkled in the red hot sun.	S/N 25
2. Tend the sheep while the dog wanders	S/N 20
3. Take two shares as a fair profit	S/N 15
4. North winds bring colds and fevers	S/N 10
5. A sash of gold silk will trim her dress	S/N 5
6. Fake stones shine but cost little	S/N 0
25.5 - TOTAL =	Total

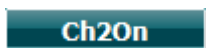
25.5 - TOTAL = SNR loss

A B C

12.5 dB Ch2On List

Tecla de función

Descripción



- A CH2On facilita el ajuste del canal 2 independientemente del canal 1. Esta opción únicamente está disponible para las listas 24-35.



- B Las diferentes listas pueden cambiarse en la opción "List" (Lista). Utilice las ruedas (34/38) para seleccionar los diferentes elementos de las listas.

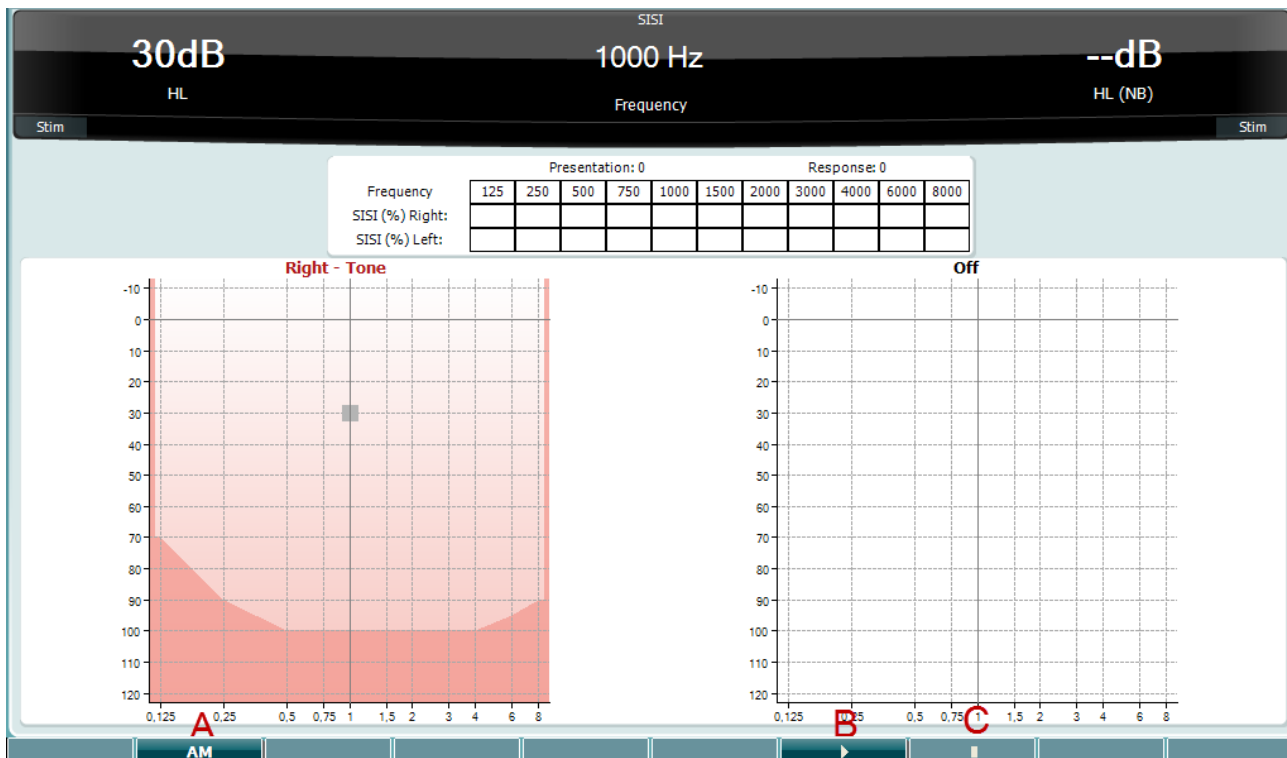


- C Inicia la prueba de QuickSIN







- Detiene la prueba de QuickSIN

3.7.1.10 SISI (Índice de sensibilidad a aumentos de corta duración)



El SISI está diseñado para probar la capacidad de reconocer un aumento de 1 dB de intensidad durante una serie de ráfagas de tonos puros presentados 20 dB por encima del umbral de tonos puros para la frecuencia de prueba. Puede utilizarse para diferenciar entre afecciones cocleares y retrococleares, pues un paciente con una afección coclear podrá percibir los incrementos de 1 dB, pero un paciente con una afección retrococlear no podrá. Deben obtenerse 20 mediciones para que el umbral de SISI aparezca en la frecuencia determinada.

Tecla de función	Descripción
	A Modulación de amplitud (0, 1[S/S], 2, 5)
	B Inicia la prueba de SISI
	Pausa la prueba de SISI
	C Detiene la prueba de SISI

3.8 Funcionamiento en el modo de sincronización (solo disponible con Diagnostic Suite)

AVISO

3.8.1 Configuración de energía del ordenador personal

Permitir que el ordenador entre en modo de suspensión o hibernación puede hacer que Suite falle cuando el ordenador se vuelva a activar. Desde el menú de inicio del sistema operativo, diríjase a **Control Panel (Panel de control)|Power Options (Opciones de energía)** para cambiar estos ajustes.

3.8.2. Iniciar desde OtoAccess™

Si desea instrucciones sobre cómo trabajar con la base de datos de OtoAccess™, consulte el manual de funcionamiento de OtoAccess™.

3.8.3 Arranque desde Noah 4

Para iniciar Diagnostic Suite desde Noah 4:

1. Abra Noah 4.
2. Busque y seleccione el paciente con el que quiere trabajar.
3. Si el paciente aún no figura en la lista:
 - Haga clic en el icono **Add a New Patient** (Añadir un paciente nuevo)
 - Llene los campos obligatorios y haga clic en **OK** (Aceptar)
4. Haga clic en el icono del **módulo Diagnostic Suite** en la parte superior de la pantalla.

Para obtener más instrucciones sobre cómo trabajar con la base de datos, consulte el manual de funcionamiento de Noah 4.

3.8.4 Crash report (Informe de fallos)

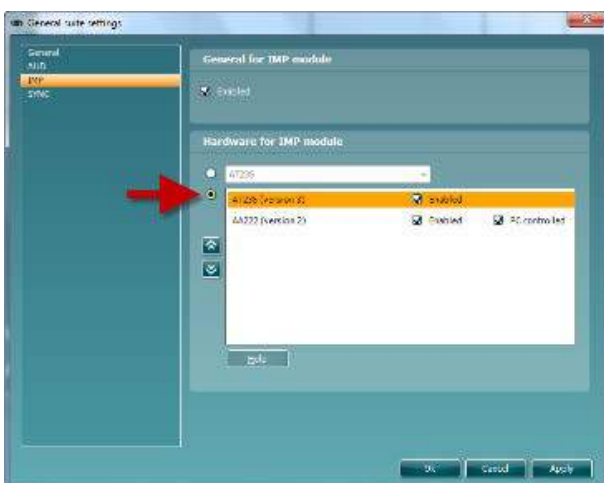
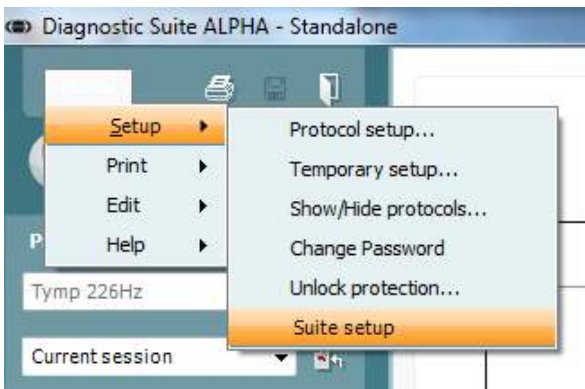
Si se produce un fallo en el funcionamiento de Diagnostic Suite, el sistema archivará los detalles. La ventana Crash Report (Informe de fallos) aparecerá en la pantalla de prueba (tal y como se muestra a continuación). Dicho informe ofrece información a Interacoustics acerca del mensaje de error. El propio usuario puede añadir información adicional en la que exprese qué estaba haciendo antes de que se produjera el fallo a fin de colaborar en la solución del problema. También se puede enviar una captura de pantalla del software.

El usuario debe marcar la casilla "I agree to the Exclusion of Liability" (Acepto la Exclusión de responsabilidad) antes de poder enviar el informe de fallos a través de internet. Los usuarios que no dispongan de conexión a internet pueden guardar el informe de fallos en un disco duro externo para poder enviarlo desde otro ordenador con conexión a internet.



3.8.5 Configuración del instrumento

Seleccione Menu (Menú) | Setup (Configuración) | Suite setup... (Configuración del conjunto de aplicaciones) para abrir la configuración del conjunto de aplicaciones general.



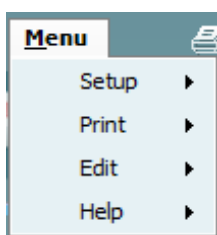
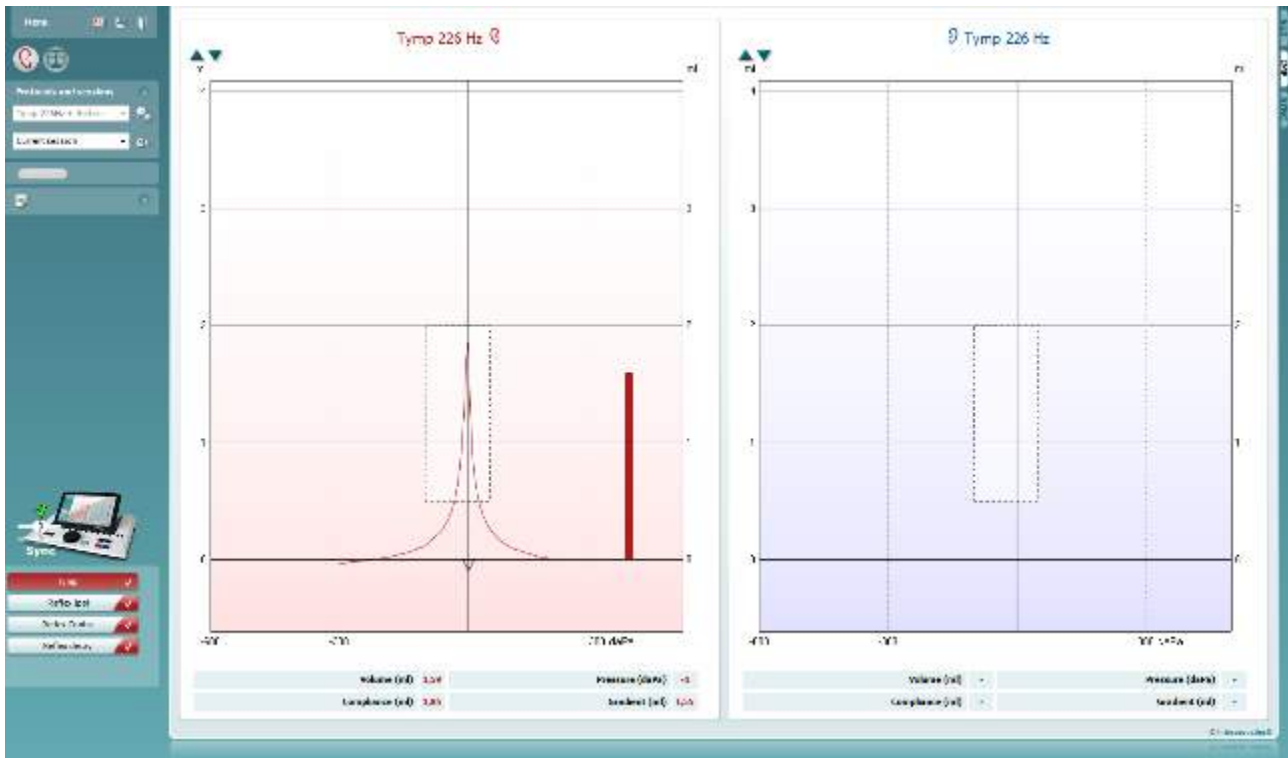
Importante: Tanto en el módulo AUD (Audiometría) como en el módulo IMP (Impedancia), asegúrese de seleccionar el “AA222 (versión 2)” y no “AA222”, que hace referencia a la versión antigua.

3.9 Uso del modo de sincronización

El modo de sincronización permite realizar una transferencia de datos con un solo clic. Si pulsa Save Session (Guardar sesión) en el instrumento, la sesión se transferirá automáticamente a Diagnostic Suite. Inicie el conjunto de aplicaciones con el dispositivo conectado.

3.9.1 Uso de la sincronización de IMP

Las siguientes operaciones pueden realizarse desde la pestaña IMP (Impedancia) de Diagnostic Suite:



Menu (Menú) permite acceder a las opciones de Setup (Configuración), Print (Impresión), Edit (Edición) y Help (Ayuda) (consulte el documento de información para obtener más detalles sobre los elementos de menú).

Cambio de idioma:

Menu (Menú) | Setup (Configuración) | Suite Setup (Configuración del conjunto de aplicaciones) le lleva a una ventana desde la que puede cambiar el idioma.

Print (Impresión) permite imprimir los resultados que se muestran en pantalla directamente en la impresora predeterminada o en un archivo pdf. Cuando el protocolo no tenga ninguna plantilla de impresión asociada, se le pedirá que seleccione una (consulte el documento de Información adicional para ver más detalles sobre el asistente de impresión).



Save & New Session (Guardar sesión y abrir nueva) guarda la sesión actual en Noah u OtoAccess™ (o en un archivo XML de uso genérico si la unidad funciona de forma independiente) y abre una sesión nueva.



Save & Exit (Guardar sesión y salir) guarda la sesión actual en Noah u OtoAccess™ (o en un archivo XML de uso genérico si la unidad funciona de forma independiente) y sale del software.



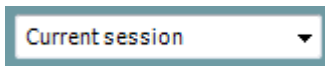
Toggle Ear (Cambiar oído) permite cambiar del oído izquierdo al derecho y viceversa.



List of Defined Protocols (Lista de protocolos definidos) permite visualizar el protocolo que se utilizó en las sesiones del historial.



Temporary setup (Configuración temporal) permite visualizar los ajustes utilizados en las sesiones del historial.



List of historical sessions (Lista de sesiones del historial) accede a las sesiones históricas, para revisarlas, o a **Current Session** (Sesión actual).



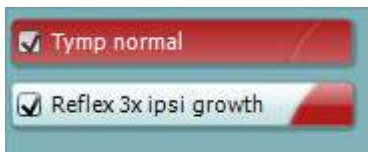
Go to current session (Ir a la sesión actual) vuelve a la sesión en curso.



El botón **Report editor** (Editor de informes) abre otra ventana para añadir y guardar notas en la sesión actual.

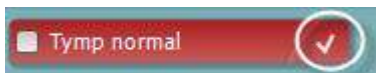


La imagen del equipo muestra si el equipo está conectado. El **Simulation mode** (Modo de simulación) se indica si se utiliza el software sin equipo.



La **lista de protocolos** muestra todas las pruebas que forman parte del protocolo utilizado. La prueba que se ve en la pantalla de prueba está marcada en azul o en rojo, dependiendo del oído seleccionado.

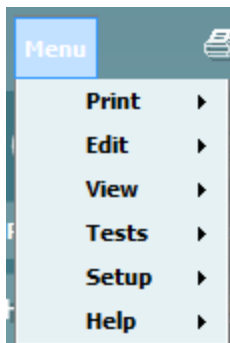
Si en el protocolo se incluyen más pruebas de las que se pueden ver en una sola pantalla, aparecerá una barra de desplazamiento.



Una **marca blanca** indica que se han guardado (algunos) datos para esta prueba.

3.9.2 Uso de la sincronización de AUD

Las siguientes operaciones pueden realizarse desde la pestaña AUD (Audiometría) de Diagnostic Suite:



Menu (Menú) permite acceder a las opciones de Print (Impresión), Edit (Edición), View (Visualización), Tests (Pruebas), Setup (Configuración) y Help (Ayuda) (consulte el documento de información para obtener más detalles sobre los elementos de menú).

Cambio de idioma:

Menu (Menú)|**Setup** (Configuración)|**Language** (Idioma) le lleva a una ventana desde la que puede cambiar el idioma.

Print (Impresión) permite imprimir los resultados que se muestran en pantalla directamente en la impresora predeterminada o en un archivo pdf. Se le pedirá que seleccione una plantilla de impresión si el propio protocolo no cuenta con una ya vinculada. Consulte el Manual de instrucciones de Diagnostic Suite para obtener más información acerca del asistente de impresión.



Save & New Session (Guardar sesión y abrir nueva) guarda la sesión actual en Noah u OtoAccess™ (o en un archivo XML de uso genérico si la unidad funciona de forma independiente) y abre una sesión nueva.



Save & Exit (Guardar sesión y salir) guarda la sesión actual en Noah u OtoAccess™ (o en un archivo XML de uso genérico si la unidad funciona de forma independiente) y sale del software.



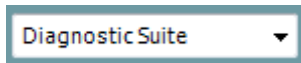
Tone test (Prueba de tonos) muestra el audiograma de tonos.



Speech test (Prueba de voz) muestra el gráfico de voz o la tabla de voz.



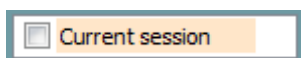
Extended range (Intervalo ampliado) permite abrir las intensidades más elevadas de los transductores actualmente seleccionados.



List of Defined Protocols (Lista de protocolos definidos) permite visualizar el protocolo que se utilizó en las sesiones del historial.



Temporary setup (Configuración temporal) permite visualizar los ajustes utilizados en las sesiones del historial.



List of historical sessions (Lista de sesiones del historial) accede a las sesiones históricas, para revisarlas, o a **Current Session** (Sesión actual).



Go to current session (Ir a la sesión actual) vuelve a la sesión en curso.



Single audiogram (Audiograma único) muestra los datos de la parte derecha y la parte izquierda en un solo audiograma.



Synchronize channels (Sincronizar canales) bloquea el canal 2 en el canal 1 de forma que la diferencia de intensidad entre los canales permanece constante.



Edit mode (Modo Editar) permite introducir un audiograma haciendo clic con el ratón.



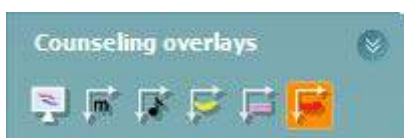
Mouse controlled audiometry (Audiometría controlada por ratón) permite presentar y almacenar el estímulo con el control del ratón en el audiograma.



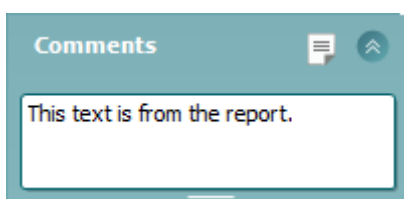
dB step size (Tamaño del paso en dB) permite alternar entre tamaños de pasos en 1, 2 y 5 dB.



Hide unmasked threshold (Ocultar umbral sin enmascarar) permite mostrar u ocultar umbrales sin enmascarar para los que existe un umbral enmascarado.



Las **superposiciones de asesoramiento** pueden activarse en un **monitor de pacientes** independiente. Los fonemas, los ejemplos de sonidos, el plátano del habla, las indicaciones de gravedad y los valores máximos de la tabla de pruebas están disponibles como superposiciones.



El botón **Report editor** (Editor de informes) abre otra ventana para añadir y guardar notas en la sesión actual. Estas notas también pueden leerse o escribirse en el espacio en blanco.



La imagen del equipo muestra si el equipo está conectado. El **Simulation mode** (Modo de simulación) se indica si se utiliza el software sin equipo.

3.9.3 Modo de sincronización

Si hay varias sesiones almacenadas en el AA222 (en uno o varios pacientes) y deben transferirse al ordenador, se podrá utilizar la pestaña Sync (Sincronización). La siguiente captura de pantalla muestra Diagnostic Suite con la pestaña SYNC (Sincronización) abierta (debajo de las pestañas AUD [Audiometría] e IMP [Impedancia] en la esquina superior derecha).



La pestaña SYNC (Sincronización) ofrece las siguientes opciones:



Client upload (Carga de pacientes) se utiliza para cargar pacientes de la base de datos (Noah u OtoAccess™) en el AA222. La memoria interna del AA222 puede almacenar hasta 500 pacientes y 50 000 sesiones.

Session download (Descarga de sesiones) se utiliza para descargar sesiones (de audiograma y timpanometría) desde la memoria del AA222 en Noah, OtoAccess™ o XML (este último cuando se utiliza Diagnostic Suite sin base de datos).

3.9.4 Client upload (Carga de pacientes)

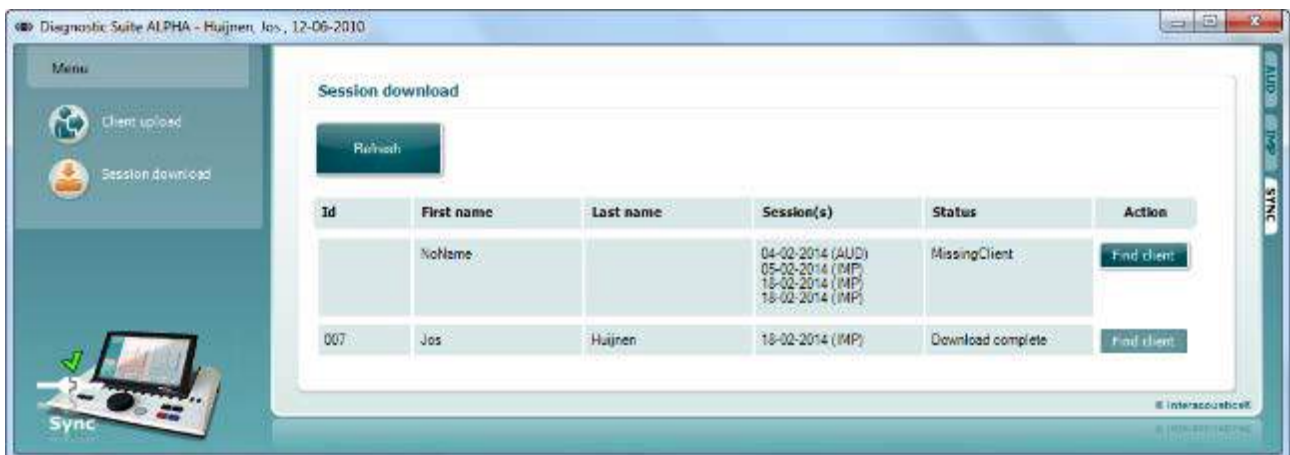
La siguiente captura de pantalla muestra la pantalla Client upload (Carga de pacientes):



- A la izquierda se puede buscar el paciente dentro de la base de datos a fin de transferirlo a la base de datos con distintos criterios de búsqueda. Utilice el botón “Add” (Añadir) para transferir (cargar) el paciente de la base de datos a la memoria interna de AA222. La memoria interna del AA222 puede almacenar hasta 500 pacientes y 50 000 sesiones.
- En la parte derecha se muestran los pacientes actualmente almacenados en la memoria interna del AA222 (equipo). Es posible eliminar a todos los pacientes o a pacientes específicos utilizando los botones “Remove all” (Eliminar todos) o “Remove” (Eliminar).

3.9.5 Session download (Descarga de sesiones)

La siguiente captura de pantalla muestra la pantalla Session download (Descarga de sesiones):



Al pulsar el botón “Find client” (Buscar paciente), aparece una ventana como la siguiente, en la que puede encontrarse el paciente correspondiente. Pulse el botón “Save” (Guardar) para comenzar a descargar las sesiones de este paciente en la base de datos.

Client not found in database

The client you were trying to load cannot be found in the database, please specify where you want the data stored.

Unknown client

- 04-02-2014 (AUD)
- 05-02-2014 (IMP)
- 18-02-2014 (IMP)
- 18-02-2014 (IMP)

Select client target in database

Search: Field:

Last name	First name	Birthdate	Id	Address	Zip
Demo	Demo	31-05-1970	0101013...	Drejervaenget 8	DK-56
Jones	Joan	05-05-1962	-1	Drejervaenget 8	
Huijnen	Jos	12-06-1975	007		
Doe	John	05-03-1964	2	??	

4 Mantenimiento

4.1 Procedimientos generales de mantenimiento

Comprobación rutinaria (pruebas subjetivas)

Se recomienda realizar procedimientos rutinarios completos de comprobación todas las semanas en todos los equipos que se utilicen. Los pasos 1-9 descritos a continuación deben seguirse en el equipo cada día de uso.

General

El objetivo de las comprobaciones rutinarias es garantizar que el equipo funcione correctamente, que su calibración no haya cambiado de forma significativa y que sus transductores y conexiones no tengan defectos que puedan afectar negativamente al resultado de las pruebas. Los procedimientos de comprobación deben llevarse a cabo con el impedanciómetro configurado en su situación de trabajo habitual. Los elementos más importantes de las comprobaciones diarias del rendimiento son las pruebas subjetivas, y estas pruebas solo puede realizarlas correctamente un operario sin problemas auditivos y, preferiblemente, con una buena audición contrastada. Si se utiliza una cabina o sala de pruebas independiente, el equipo debe comprobarse una vez instalado; puede ser necesaria la ayuda de un asistente para realizar los procedimientos. Así, las comprobaciones cubrirán las interconexiones entre el impedanciómetro y el equipo de la cabina, y todos los cables de conexión, enchufes y tomas de la caja de conexiones (panel de la cabina insonorizada) se examinarán como posibles orígenes de intermitencias o conexiones incorrectas. Las condiciones de ruido ambiental durante las pruebas no deben ser mucho peores que las que se dan cuando se utiliza el equipo.

- 1) Limpie y examine el impedanciómetro y todos los accesorios.
- 2) Compruebe las almohadillas de los auriculares, los enchufes, los cables principales y los cables accesorios para asegurarse de que no presenten signos de desgaste o daños. Las piezas dañadas o demasiado gastadas deben sustituirse.
- 3) Encienda el equipo y espere a que se caliente durante el tiempo recomendado.
- 4) Compruebe que los números de serie del auricular y del vibrador óseo sean los correctos para utilizarlos con el impedanciómetro.
- 5) Compruebe que la salida del impedanciómetro sea más o menos correcta tanto en la conducción ósea como en la de aire realizando un audiograma simplificado en un sujeto de prueba conocido, cuya audición esté contrastada; compruebe los posibles cambios.
- 6) Compruebe a alto nivel (por ejemplo, con niveles de audición de 60 dB en la conducción de aire y de 40 dB en la conducción ósea) todas las funciones correspondientes (en ambos auriculares) con todas las frecuencias utilizadas; escuche para asegurarse de que el funcionamiento sea correcto, que no existan distorsiones, que no se produzcan clics, etc.
- 7) Compruebe todos los auriculares (incluido el transductor de enmascaramiento) y el vibrador óseo para asegurarse de que no existan distorsiones ni intermitencias; compruebe los enchufes y los cables para asegurarse de que no existan intermitencias.
- 8) Compruebe que todos los mandos de los interruptores estén seguros y que los indicadores funcionen correctamente.
- 9) Compruebe que el sistema de señales del sujeto funcione correctamente.
- 10) Escuche a bajos niveles para detectar posibles signos de ruido, zumbidos o sonidos no deseados (interferencias que surgen cuando se introduce una señal en otro canal) o cualquier cambio en la calidad del tono cuando se introduce el enmascaramiento.
- 11) Compruebe que los atenuadores atenúen realmente las señales en toda su amplitud y que los atenuadores que deben utilizarse mientras se emite un tono estén libres de ruido mecánico o eléctrico.
- 12) Compruebe que los controles funcionen en silencio y que ningún ruido emitido por el impedanciómetro sea audible en la posición del sujeto.

- 13) Compruebe los circuitos de voz de comunicación del sujeto, en su caso, aplicando procedimientos similares a los utilizados para la función de tonos puros.
- 14) Compruebe la tensión de la cinta de los auriculares y de la cinta del vibrador óseo. Asegúrese de que las juntas giratorias puedan volver sin aflojarse demasiado.
- 15) Compruebe las cintas y las juntas giratorias de los auriculares antirruido para asegurarse de que no muestren signos de desgaste o fatiga de materiales.

**ADVERTENCIA**

- Antes de proceder a la limpieza, apague y desconecte el instrumento de la red eléctrica
- Siga las directrices locales de seguridad y prácticas recomendadas en caso de que existan
- Use un paño suave ligeramente humedecido en una solución detergente para limpiar todas las superficies expuestas
- No permita que el líquido entre en contacto con las partes metálicas del interior de los auriculares externos o de inserción
- No limpie con una autoclave, ni esterilice ni sumerja el instrumento ni ningún accesorio en ningún líquido
- No use objetos sólidos ni con punta para limpiar ninguna parte del instrumento ni de los accesorios
- Si alguna pieza entra en contacto con un fluido, no permita que se seque antes de limpiarla
- Las fundas de goma o de espuma son de un solo uso
- Evite que entre alcohol isopropílico en contacto con alguna pantalla del instrumento
- Asegúrese de que el alcohol isopropílico no entre en contacto con los tubos de silicona ni las piezas de goma

Soluciones recomendadas para la limpieza y desinfección

- Agua templada con una solución de limpieza suave y no abrasiva (jabón)
- Bactericidas hospitalarios normales
- Alcohol isopropílico al 70 %, solo en superficies rígidas

Procedimiento

- Limpie el exterior del instrumento con un paño sin pelusas ligeramente humedecido con una solución limpiadora
- Limpie las almohadillas, el interruptor manual del paciente y demás piezas con un paño que no deje pelusa ligeramente humedecido con una solución limpiadora
- Asegúrese de que no se humedezcan el altavoz de los auriculares ni partes similares

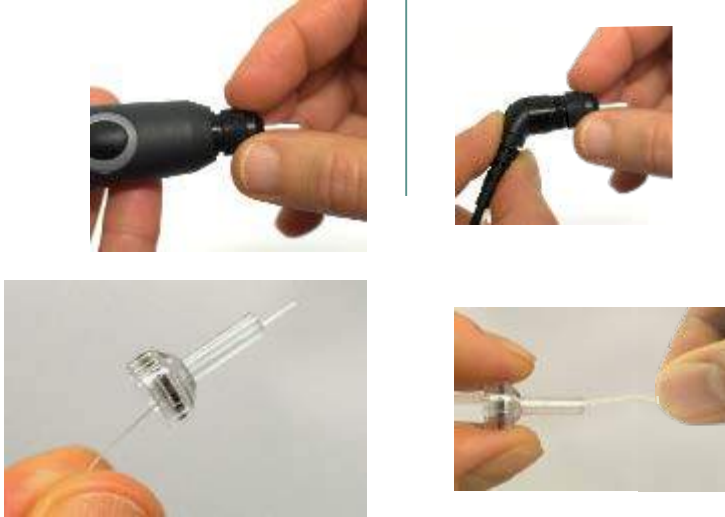


Para garantizar la seguridad eléctrica durante toda la vida útil del instrumento, deben realizarse comprobaciones de seguridad con regularidad de acuerdo con la IEC 60601-1, clase 1, tipo B (p. ej., al realizar la calibración anual).

4.2 Limpieza de la punta de la sonda

Sonda diagnóstica Sonda clínica

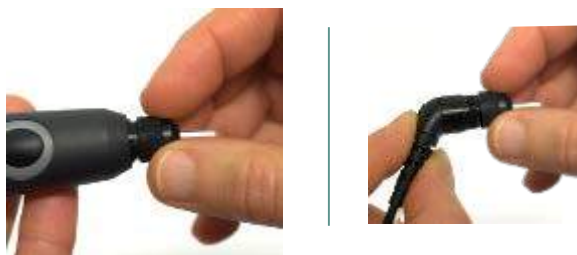
Desenrosque la tapa de la sonda y quite la punta de la sonda.



Paso 2: Enhebre el extremo rígido del cepillo limpiador en uno de los tubos de la parte interna. Tire del hilo de limpieza por completo a través del tubo de la punta de



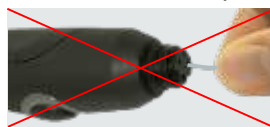
Paso 3: Vuelva a colocar la



Paso 4: Coloque la sonda de nuevo.

Aviso:

Inserte únicamente el cepillo limpiador desde dentro hacia fuera, de este modo la suciedad saldrá de la sonda en lugar de introducirse en la misma y la junta se protegerá frente a cualquier daño. Nunca limpie dentro de los orificios de la sonda.



4.3 Reparación

Interacoustics solo se considera responsable de la validez del marcado CE, los efectos en materia de seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo cuando:

1. las operaciones de montaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones se lleven a cabo con la ayuda de personal autorizado;
2. se mantenga un intervalo de servicio de un año;
3. la instalación eléctrica de la sala en cuestión cumpla con los requisitos apropiados; y
4. el equipo lo utilice solamente el personal autorizado de acuerdo con la documentación proporcionada por Interacoustics.

Es importante que el cliente (distribuidor) cumplimente un INFORME DE DEVOLUCIÓN siempre que surja un problema y lo envíe a

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polonia

Esto se debe hacer siempre que se devuelva un instrumento a Interacoustics. Esto, por supuesto, se aplica en el peor caso imaginable de muerte o serias lesiones del paciente o usuario.

4.4 Garantía

Interacoustics le garantiza que:

- El AA222 está libre de defectos en cuanto a fabricación y materiales en condiciones normales de uso y servicio durante un periodo de 24 meses a partir de la fecha de envío de Interacoustics al primer comprador
- Los accesorios no presentan defectos de mano de obra y materiales en condiciones normales de uso y servicio durante un periodo de noventa (90) días a partir de la fecha en que Interacoustics lo entregue al primer comprador

Si durante el periodo de garantía aplicable algún producto necesitara alguna reparación, el comprador deberá comunicárselo directamente al servicio local de Interacoustics para que este determine las instalaciones de reparación apropiadas. La reparación o sustitución se realizará a cargo de Interacoustics, en virtud de los términos que se especifican en esta garantía. El producto que requiera reparación se debe devolver rápidamente, en un embalaje adecuado y a portes pagados. La pérdida o los daños en el envío de devolución a Interacoustics serán a riesgo del comprador.

En ningún caso Interacoustics se considerará responsable de cualquier daño incidental, indirecto o derivado que tenga que ver con la compra o utilización de cualquier producto de Interacoustics.

Esta garantía se aplicará exclusivamente al comprador original. Esta garantía no tendrá validez con ningún propietario o titular posterior del producto. Además, la garantía no se aplicará a (e Interacoustics no será responsable de) ninguna pérdida relativa a la adquisición o el uso de un producto de Interacoustics que:

- Haya sido reparado por cualquier persona que no sea un representante técnico autorizado de Interacoustics
- Haya sido modificado de forma que, a juicio de Interacoustics, dichas modificaciones puedan afectar a la estabilidad y fiabilidad del producto
- Haya sufrido mal uso, negligencia o accidente, o alteración del número de serie o lote, o que este haya sido borrado o eliminado
- Haya habido un mantenimiento o uso inapropiados conforme a las instrucciones dadas al respecto por Interacoustics

Esta garantía sustituye a cualquier otra garantía, expresa o implícita, y a otras obligaciones o responsabilidades de Interacoustics. Interacoustics no concede, directa o indirectamente, la autoridad a ningún representante u otra persona para asumir, en nombre de Interacoustics, cualquier otra responsabilidad relacionada con la venta de los productos de Interacoustics.

INTERACOUSTICS RECHAZA CUALQUIER OTRA RESPONSABILIDAD, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN A UN OBJETIVO O APLICACIÓN DETERMINADOS.

4.5 Calibración periódica

Requisitos mínimos para la calibración periódica:

Intervalo de calibración mínimo de una vez (anualmente) por cada periodo de 12 meses

Las grabaciones de todas las calibraciones deben archivarse.


La recalibración debe realizarse después de que:

1. Haya transcurrido un periodo de tiempo especificado (periodo máximo de 12 meses, anualmente).
2. Un impedanciómetro o un transductor haya sido objeto de golpes, vibraciones, errores de funcionamiento, o se haya producido la reparación o sustitución de una pieza que pueda desajustar la calibración del impedanciómetro.
3. El usuario sospeche que los resultados del paciente carezcan de precisión.

Calibración anual

Se recomienda que la calibración anual corra a cargo de un técnico profesional/laboratorio competente, con los conocimientos adecuados y la información más actualizada sobre los correspondientes requisitos de ANSI/ASA o CEI, así como las especificaciones de dispositivos. El procedimiento de calibración debe validar todos los requisitos de rendimiento correspondientes de ANSI/ASA o CEI.

5 Especificaciones técnicas

General		
Marcado CE de instrumentación médica:	El marcado CE indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV: número de identificación 0123	
Normativas:	Seguridad:	CEI 60601-1, Clase I, Tipo B, piezas aplicadas
	CEM:	CEI 60601-1-2
	Impedancia:	CEI 60645-5: 2004/ANSI S3.39: 2012, Tipo 1
	Impedanciómetro:	Impedanciómetro por tonos: CEI 60645 -1: 2012, ANSI S3.6: 2010, Tipo 2 Impedanciómetro de voz: CEI 60645-2: 1997/ANSI S3.6: 2010, Tipo B o B-E. Pruebas de umbral automático: ISO 8253-1: 2010
Entorno de funcionamiento:	Temperatura:	De 15 a 35 °C
	Humedad relativa:	Del 30 al 90 %
	Presión ambiente:	98 kPa–104 kPa
	Tiempo de calentamiento:	1 minuto
Transporte y almacenamiento:	Temperatura de almacenamiento:	De 0 °C a 50 °C
	Temperatura de transporte:	De -20 a 50 °C
	Humedad relativa:	Del 10 al 95 %
	Batería interna	CR2032 3V, 230 mAh, litio. El usuario no puede reparar ninguna pieza.
Control por ordenador:	USB:	Entrada/salida para comunicación al ordenador. AA222 puede utilizarse desde el ordenador. Las mediciones podrán seguirse en la pantalla del propio ordenador. Se pueden transferir datos a Diagnostic Suite y almacenar en OtoAccess™ o Noah.
Impresora térmica (opcional):	Tipo: MPT-III	Impresora térmica MPT-III con papel de grabación en rollos. HP Officejet Pro 251dw, HP LaserJet Pro 400 color M451nw, HP Color Laser Jet pro M252n, HP Color Laser Jet Enterprise M553. Impresión por medio de una conexión USB
Fuente de alimentación 	UE60-240250SPA3	Utilice únicamente la unidad de fuente de alimentación especificada Entrada: 100-240 V CA 50-60 Hz, 1,5 A Salida: 24,0 V CC
Dimensiones	L x An x Al	9 x 33 x 44 cm 3,5 x 13 x 17,3 pulgadas
Peso del AA222		3,1 kg/6,8 lb
Calibración	Las propiedades, instrucciones e información de la calibración figuran en el Manual de servicio del AA222	

Sistema de medición de impedancia		
Tono de sonda:	Frecuencia: Nivel:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; tonos puros; ± 1 % 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) $\pm 1,5$ dB
Presión de aire:	Control: Indicador: Rango: Límite de presión: Velocidad de bombeo:	Automático. El valor de medición se muestra en la pantalla gráfica. De -600 a +400 daPa. ± 5 % -750 daPa y +550 daPa. Automático, Rápida 300 daPa/s, Media 200 daPa/s, Lenta 100 daPa/s, Muy lenta 50 daPa/s.
Cumplimiento:	Rango:	0,1 hasta 8,0 ml a 226 Hz tono de sonda (Volumen de oído: 0,1 hasta 8,0 ml) y 0.1 hasta 15 mmho a 678, 800 y 1000 Hz tono de sonda. Todo ± 5 %
Tipos de pruebas:	Timpanometría	Automática, en la que la presión de comienzo y finalización puede estar programada por el usuario en la función de instalación. Control manual de todas las funciones.
	Función de la trompa de Eustaquio 1: tímpano sin perforar	Prueba Williams
	Función de la trompa de Eustaquio 2: tímpano perforado	Prueba Toynbee
	Función de la trompa de Eustaquio 3: trompa de Eustaquio abierta	Medición de impedancia sensitiva continua
Funciones de reflejos		
Fuentes de señal:	Tono - Contra, reflejo: THD:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, banda ancha, paso alto, paso bajo. Inferior a 5 hasta 110 dB, 5 % por encima de 110 dB (auriculares supraurales), inferior al 5 % hasta 110 dB, 10 % por encima de 110 dB (sonda o auriculares de inserción).
	Tono - Ipsi, reflejo:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz de banda ancha, paso alto y paso bajo.
	Ruido de banda estrecha - Contra, reflejo	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
	Ruido de banda estrecha - Ipsi, reflejo	1000, 2000, 3000, 4000 Hz
	Duración del estímulo:	750 ms
	Aceptación de reflejos	Ajustable entre el 2 % y 6 %, o 0,05 – 0,15 ml de cambio en el volumen del conducto auditivo.
	Intervalos	Inferior a un tamaño del paso de 1 dB.
	Intensidad máx.	90, 100, 120 dB HL.
Salidas:	Contraauricular:	Auricular TDH39, auricular DD45, CIR de inserción o EARTone 3A de inserción e IP30 para mediciones de reflejos.
	Auricular Ipsi:	Auricular de sonda incorporado en el sistema de sonda para mediciones de reflejo.
	Conexión de la sonda	Conexión del sistema eléctrico y el sistema de aire a la sonda.
Tipos de pruebas:	Reflejo manual	Control manual de todas las funciones.
	Reflejo automatizado	Intensidades individuales Aumento de reflejo
	Fatiga del reflejo	Automático, 10 dB por encima del umbral y controlado manualmente con estímulos de 10 segundos de duración.

	Latencia de reflejo	Automatizado, primeros 300 ms desde el inicio de estímulos.
--	---------------------	---

Sistema de medición de audiometría		
Conducción aérea	DD45: TDH39: HDA300: HDA280: E.A.R Tone 3A/5A: IP 30:	PTB/DTU inf. 2009 ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 PTB informe PTB 1.61 – 4064893/13 PTB informe 2004 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 DES-2361
Conducción ósea	B71: B81: Colocación:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Mastoides
Campo libre		ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010
Enmascaramiento efectivo		ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010
Transductores	DD45 TDH39 HDA300 HDA280 B71 B81 E.A.R Tone 3A/5A IP30	Fuerza estática de banda 4,5 N \pm 0,5 N Fuerza estática de banda 4,5 N \pm 0,5 N Fuerza estática de banda 8,8N \pm 0,5 N Fuerza estática de banda 4,5 N \pm 0,5 N Fuerza estática de banda 5,4N \pm 0,5 N Fuerza estática de banda 5,4N \pm 0,5 N
Interruptor de respuesta del paciente		Botón de pulsación de mano
Comunicación con el paciente		Emisión (TF) y recepción (TB)
Monitor		Salida a través del altavoz integrado, o mediante auricular o altavoz externo.
Pruebas especiales/batería de pruebas		SISI, ABLB, Stenger, prueba Stenger vocal, Langenbeck (tono en ruido), habla a través de 2 canales, umbral automático Pruebas con umbral automático: Tiempo que tiene el paciente para responder: Mismo que presentación de tono Incrementos de nivel de audición: 5 dB.
Tono		125 - 8000 Hz. Resolución 1/2-1/24 octava.
Tono de frecuencia variable		1-10 Hz sinusoidal, +/- 5 % en modulación
Material WAVE		44 100 Hz muestras, 16 bits, 2 canales

Enmascaramiento	<p>Selección automática de ruido de banda estrecha (o ruido blanco) para la presentación de tono y ruido vocal para la presentación vocal.</p> <p>Ruido de banda estrecha: CEI 60645-1:2001, Filtro de 5/12 octavas con la misma resolución de frecuencia central que el tono puro.</p> <p>Ruido blanco: 80-20 000 Hz medido con ancho de banda constante</p> <p>Ruido en el habla: CEI 60645-2:1993 125-6000 Hz con 12 dB/octavas por encima de 1 kHz +/-5 dB</p>
Presentación	Manual o inversa. Un pulso o varios pulsos.
Intensidad	<p>Consulte el Apéndice adjunto.</p> <p>Pasos de intensidad disponibles de 1, 2 o 5 dB</p> <p>Función de intervalo ampliado: si no está activada, la salida de conducción aérea se limitará a 20 dB por debajo de la salida máxima.</p>
Intervalo de frecuencias	<p>De 125 Hz a 8 kHz (frecuencia alta opcional)</p> <p>Es posible anular cualquiera de las siguientes frecuencias: 125 Hz, 250 Hz, 750 Hz, 1500 Hz y 8 kHz</p>

Habla	Respuesta de frecuencia:					
	(Típica)	Frecuencia (Hz)	Lineal (dB)		Equiv. CL (dB)	
			Señal ext. ¹		Señal ext. ¹	
			Señal int. ²		Señal int. ²	
<i>TDH39</i>	125-250	+0/-2	+0/-2	<i>TDH39</i>	125-250	
<i>(CEI Acoplador 60318-3)</i>	250-4000	+2/-2	+2/-1	<i>(CEI Acoplador 60318-3)</i>	250-4000	
	4000-6300	+1/-0	+1/-0		4000-6300	
<i>DD45</i>	125-250	+0/-2	+1/-0	<i>DD45</i>	125-250	
<i>(CEI Acoplador 60318-3)</i>	250-4000	+1/-1	+1/-1	<i>(CEI Acoplador 60318-3)</i>	250-4000	
	4000-6300	+0/-2	+0/-2		4000-6300	
<i>E.A.R Tone 3A</i>	250-4000	+2/-3	+4/-1	<i>E.A.R Tone 3A</i>	250-4000	
<i>(CEI Acoplador 60318-5)</i>				<i>(CEI Acoplador 60318-5)</i>		
<i>IP 30</i>	250-4000	+2/-3	+4/-1	<i>IP 30</i>		
<i>(CEI Acoplador 60318-5)</i>				<i>(CEI Acoplador 60318-5)</i>		
<i>Conductor óseo B71/B81</i>	250-4000	+12/-12	+12/-12	<i>Conductor óseo B71/B81</i>		
<i>(CEI Acoplador 60318-6)</i>				<i>(CEI Acoplador 60318-6)</i>		
	2 % THD a 1000 Hz de salida máx. +9 dB (mayor a menor frecuencia)					
	Intervalo de nivel: De -10 a 50 dB HL, THD general <6 %					
	1. Señal ext.: entrada de CD			2. Señal int.: Material WAVE		

Señal externa	El equipo de reproducción de voz conectado a la entrada de CD debe tener una relación señal-ruido de 45 dB o superior. El material de voz empleado debe incluir una señal de calibración adecuada para ajustar la entrada a 0 dB UV.													
Campo libre	<u>Amplificador de potencia y altavoces</u> Con una entrada de 7 Vrms, el amplificador y los altavoces deben poder crear un nivel de presión sonora de 100 dB a una distancia de 1 metro, y cumplir los siguientes requisitos: <table border="0"> <tr> <td>Respuesta de frecuencia</td> <td></td> <td>Distorsión armónica total</td> </tr> <tr> <td>125-250 Hz</td> <td>+0/-10 dB</td> <td>80 dB SPL < 3 %</td> </tr> <tr> <td>250-4000 Hz</td> <td>±3 dB</td> <td>100 dB SPL < 10%</td> </tr> <tr> <td>4000-6300 Hz</td> <td>±5 dB</td> <td></td> </tr> </table>		Respuesta de frecuencia		Distorsión armónica total	125-250 Hz	+0/-10 dB	80 dB SPL < 3 %	250-4000 Hz	±3 dB	100 dB SPL < 10%	4000-6300 Hz	±5 dB	
Respuesta de frecuencia		Distorsión armónica total												
125-250 Hz	+0/-10 dB	80 dB SPL < 3 %												
250-4000 Hz	±3 dB	100 dB SPL < 10%												
4000-6300 Hz	±5 dB													
Almacenamiento interno	500 pacientes y sesiones/mediciones/audiogramas ilimitados													
Indicador de señales (VU)	Ponderación de tiempo: 300 mS Rango dinámico: 23 dB Características del rectificador: RMS Las entradas seleccionables se proporcionan con un atenuador con el que se puede ajustar el nivel a la posición de referencia del indicador (0 dB).													
Conexiones de datos (enchufes)	1 x USB A (compatible con USB 1.1 y posteriores) 1 x USB B (compatible con USB 1.1 y posteriores) 1 x LAN 1 x HDMI (VGA 640x480)													
Teclado externo	Teclado estándar (para entrada de datos)													
Especificaciones de entrada	TB	100 uVrms a ganancia máx. para lectura de 0 dB Impedancia de entrada: 3,2 KOhm												
	CD	7 mVrms a ganancia máx. para lectura de 0 dB Impedancia de entrada: 47 KOhm												
	TF	100 uVrms a ganancia máx. para lectura de 0 dB Impedancia de entrada: 3,2 KOhm												
	Material WAVE	Reproduce material WAVE desde tarjeta SD interna												
	Respuesta del paciente	Botón de pulsación de mano												
Especificaciones de salida	FF1 y 2	7 Vrms a una carga mín. de 2 KOhm 60-20 000 Hz -3 dB												
	Izquierda y derecha	7 Vrms a una carga de 10 Ohms 60-20 000 Hz -3 dB												
	Hueso	7 Vrms a una carga de 10 Ohms 60-20 000 Hz -3 dB												
	Monitor	2x 3 Vrms a 32 Ohms/1,5 Vrms con carga de 8 Ohms 60-20 000 Hz -3 dB												

5.1 Propiedades de calibración

Transductores calibrados:	Auricular contralateral:	Telephonics TDH39/DD45 con fuerza estática de 4,5 N. Auricular de inserción 0,5 N y/o EARTone 3A y/o CIR
	Sistema de sonda:	Auricular ipsilateral: integrado en el sistema de sonda
		El transmisor de frecuencia de la sonda y el transductor de presión y receptor están integrados en el sistema de la sonda
Precisión:	General	Generalmente el instrumento se realiza y calibra para estar con, y mejor, que las tolerancias requeridas en las normativas especificadas:
	Frecuencias de reflejo:	±1 %
	Reflejo contralateral y niveles de tono del impedanciómetro:	±3 dB para de 250 a 4000 Hz y ±5 dB para de 6000 a 8000 Hz
	Niveles de tono de reflejo ipsilateral:	±5 dB para de 500 a 2000 Hz y ±5/-10 dB para de 3000 a 4000 Hz
	Medición de presión: Medición de cumplimiento:	5 % o 10 daPa, el valor que sea más alto 5 % o 0,1 ml, el valor que sea más alto
Control de la presentación de estímulos:	Reflejos:	Relación ON-OFF ≥ 70 dB Tiempo de aumento = 20 ms Tiempo de bajada = 20 ms SPL ponderado en Off = 31 dB
Propiedades de calibración de impedancia		
Tono de sonda	Frecuencias:	226 Hz 1 %, 678 Hz 1 %, 800 Hz 1 %, 1000 Hz 1 %
	Nivel:	85 dB SPL 1,5 dB medido en un acoplador acústico CEI 60318-5. El nivel es constante para todos los volúmenes en el intervalo de medición.
	Distorsión:	Máx. 1 % THD
Cumplimiento	Rango:	0,1 a 8,0 ml
	Dependencia de temperatura:	-0,003 ml/ <input type="checkbox"/> C
	Dependencia de presión:	-0,00020 ml/daPa
	Sensibilidad de reflejo: Nivel de artefacto de reflejo:	0,001 ml es el volumen de cambio más bajo detectable ≥95 dB SPL (medido en el acoplador 711, cavidades de pared rígida de 0,2, 0,5, 2,0 y 5,0 ml).
	Características de reflejos temporales: (Cláusula 5.1.6 de la CEI 60645-5)	Latencia inicial = 35 ms (5 ms) Tiempo de aumento = 42 ms (5 ms) Latencia terminal = 23 ms (5 ms) Tiempo de bajada = 44 ms (5 ms) Exceso = máx. 1 % Suboscilación = máx. 1 %
	Presión	Rango:
Límites de seguridad:		-750 daPa y +550 daPa, 50 daPa
Presión barométrica	La presión barométrica influye en la medición de impedancia en un rango específico (97 300 – 105 300 calibración Pascal).	La admisión puede variar en un rango de: ±4 % La precisión de la presión es: ±10 daPa o 10 %, el valor que sea mayor.

Altura sobre el nivel del mar	El sensor de presión que se utiliza es de tipo diferencial/de calibre, lo que significa que mide la diferencia de presión y, por lo tanto, no se ve afectado por la altura sobre el nivel del mar.					
	Tonos de sonda	0 metros	500 metros	1000 metros	2000 metros	4000 metros
	226 Hz	1,0 mmho	1,06 mmho	1,13 mmho	1,28 mmho	1,65 mmho
	678 Hz	3,0 mmho	3,19 mmho	3,40 mmho	3,85 mmho	4,95 mmho
	800 Hz	3,54 mmho	3,77 mmho	4,01 mmho	4,55 mmho	5,84 mmho
	1000 Hz	4,42 mmho	4,71 mmho	5,01 mmho	5,68 mmho	7,30 mmho
	La precisión de la presión es: ± 10 daPa o 10 %, el valor que sea mayor.					
	Para reducir la de la temperatura, la presión barométrica, la humedad y la altura sobre el nivel del mar, se recomienda siempre calibrar la unidad de acuerdo con las situaciones locales.					
Temperatura	La temperatura no causa un impacto teórico en el cálculo de la impedancia, pero sí afecta a los circuitos electrónicos. En el caso del intervalo de temperatura estándar especificado (de 15 a 35 °C), la influencia de la temperatura es: la admisión puede variar en un rango de ± 5 %, $\pm 0,1$ cm ³ , $\pm 10^{-9}$ m ³ /Pa s (el valor que sea mayor).					
Normativas de calibración de reflejos y propiedades del espectro:						
General	Las especificaciones para estímulos y señales de impedanciómetros están diseñadas de conformidad con la CEI 60645-5					
Auricular contralateral:	Tono puro:	ISO 389-1 para TDH39 e ISO 389-2 para CIR.				
	Ruido de banda ancha (WB): Propiedades de espectro:	Normativa Interacoustics Como "ruido de banda ancha" especificado en la CEI 60645-5, pero con 500 Hz como frecuencia de corte inferior.				
	Ruido de paso bajo (LP): Propiedades de espectro:	Normativa Interacoustics Uniforme desde 500 Hz hasta 1600 Hz, 5 dB re. Nivel de 1000 Hz				
	Ruido de paso alto (HP): Propiedades de espectro:	Normativa Interacoustics Uniforme desde 1600 Hz hasta 10 kHz, 5 dB re. Nivel de 1000 Hz				
Auricular ipsilateral:	Tono puro:	Normativa Interacoustics				
	Ruido de banda ancha (WB): Propiedades de espectro:	Normativa Interacoustics Como "ruido de banda ancha" especificado en la CEI 60645-5, pero con 500 Hz como frecuencia de corte inferior.				
	Ruido de paso bajo (LP): Propiedades de espectro:	Normativa Interacoustics Uniforme desde 500 Hz hasta 1600 Hz, 10 dB re. Nivel de 1000 Hz				
	Ruido de paso alto (HP): Propiedades de espectro:	Normativa Interacoustics Uniforme desde 1600 Hz hasta 4000 Hz, 10 dB re. Nivel de 1000 Hz				
	General sobre niveles:	El nivel real de presión de sonido en el tímpano dependerá del volumen del oído.				
Los riesgos de artefactos con niveles de estímulo mayores en las mediciones del reflejo son menores y no activarán el sistema de detección de reflejos.						

Valores de referencia para calibración de estímulos

Frec.	Nivel de sonido de umbral del equivalente de referencia (RETSPL) [dB re. 20 µPa]						Variación de niveles de estímulo ipsi para diferentes volúmenes del canal auditivo Relativo a la calibración realizada en un acoplador 126 [dB]		Valores de atenuación del sonido para auriculares TDH39/DD45 con almohadillas MX41/AR o PN51 [dB]
	ISO 389-1 (Normativa Interacoustics)	ISO 389-2 (Normativa Interacoustics)	ISO 382-2 (Normativa Interacoustics)	Normativa Interacoustics	Normativa Interacoustics	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml	
[Hz]	TDH39	EARTone 3A/IP30	CIR	DD45	Sonda	Valores de corrección de estímulo NB			
125	45	26	26	47,5	41	4			3
250	25,5	14	14	27	24,5	4			5
500	11,5	5,5	5,5	13	9,5	4	9,7	5,3	7
1000	7	0	0	6	6,5	6	9,7	5,3	15
1500	6,5	2	2	8	5	6			21 (1600 Hz)
2000	9	3	3	8	12	6	11,7	3,9	26
3000	10	3,5	3,5	8	11	6	-0,8	-0,5	31 (3150 Hz)
4000	9,5	5,5	5,5	9	3,5	5	-1,6	-0,8	32
6000	15,5	2	2	20,5	3	5			26 (6300 Hz)
8000	13	0	0	12	-5	5			24
RETSPL WB	-8	-5	-5	-8	-5		7,5	3,2	
LP	-6	-7	-7	-6	-7		8,0	3,6	
HP	-10	-8	-8	-10	-8		3,9	1,4	

*Todas las cifras en negrita son valores de la norma de Interacoustics.

Tipos de acoplador que se usan para la calibración**Impedancia (IMP):**

El TDH39 y el DD45 se calibran utilizando un acoplador acústico de 6 cc elaborado de acuerdo con la CEI 60318-3. El auricular ipsilateral y el tono de la sonda se calibran utilizando un acoplador acústico de 2 cc elaborado de acuerdo con la CEI 60318-5.

Información general sobre especificaciones

En Interacoustics estamos continuamente intentando mejorar los productos y su rendimiento. Por lo tanto, las especificaciones pueden estar sujetas a cambio sin previo aviso.

Solo se podrán garantizar el funcionamiento y las especificaciones del instrumento si recibe un mantenimiento técnico por lo menos una vez al año. Esto se debe llevar a cabo en un taller autorizado por Interacoustics.

Interacoustics pone los diagramas y manuales de servicio a disposición de las empresas de servicio autorizadas.

Cualquier pregunta sobre representantes y productos debe enviarse a:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dinamarca

Teléfono: +45 63713555
Fax: +45 63713522
Correo electrónico: info@interacoustics.com
http: www.interacoustics.com

5.2 Valores de los umbrales de referencia equivalentes para los transductores.

5.2.1 Impedancia – Frecuencias y rangos de intensidad

AA222 Maximums IMP										
	TDH39		CIR		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
Center	Reading		Reading		Reading		Reading		Reading	
Freq.	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB
[Hz]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]
125	85	65	95	90	100	90	70	60	85	65
250	105	90	110	105	110	100	85	75	105	90
500	120	105	115	110	115	110	100	85	120	105
750	120	110	120	110	120	110	100	85	120	110
1000	120	110	120	110	120	110	105	90	120	110
1500	120	110	120	110	120	110	110	90	120	110
2000	120	110	120	110	120	110	105	90	120	110
3000	120	110	120	110	120	110	95	90	120	110
4000	120	110	115	105	120	105	100	85	120	110
6000	120	100	100	95	115	100	85	80	110	100
8000	110	100	90	90	90	95	80	75	110	100
10000										
WB	-	120	-	120	-	120	-	105	-	120
LP	-	120	-	120	-	120	-	110	-	120

5.2.2 Audiometría – Encuesta de referencia y Audiometría tonal de nivel de escucha máximo

Tono puro RETSPL										
Transductor	DD45	TDH39	HDA280	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	37 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Tone 125 Hz	47.5	45	38.5	27	26	26	26	26		
Tone 160 Hz	40.5	37.5	33.5	24.5	22	22	22	22		
Tone 200 Hz	33.5	31.5	29.5	22.5	18	18	18	18		
Tone 250 Hz	27	25.5	25	20	14	14	14	14	67	67
Tone 315 Hz	22.5	20	21	16	12	12	12	12	64	64
Tone 400 Hz	17.5	15	17	12	9	9	9	9	61	61
Tone 500 Hz	13	11.5	13	8	5.5	5.5	5.5	5.5	58	58
Tone 630 Hz	9	8.5	10.5	6	4	4	4	4	52.5	52.5
Tone 750 Hz	6.5	8 / 7.5	9	4.5	2	2	2	2	48.5	48.5
Tone 800 Hz	6.5	7	8.5	4	1.5	1.5	1.5	1.5	47	47
Tone 1000 Hz	6	7	7.5	2	0	0	0	0	42.5	42.5
Tone 1250 Hz	7	6.5	8.5	2.5	2	2	2	2	39	39
Tone 1500 Hz	8	6.5	9.5	3	2	2	2	2	36.5	36.5
Tone 1600 Hz	8	7	9	2.5	2	2	2	2	35.5	35.5
Tone 2000 Hz	8	9	8	0	3	3	3	3	31	31
Tone 2500 Hz	8	9.5	7	-2	5	5	5	5	29.5	29.5
Tone 3000 Hz	8	10	6.5	-3	3.5	3.5	3.5	3.5	30	30
Tone 3150 Hz	8	10	7	-2.5	4	4	4	4	31	31
Tone 4000 Hz	9	9.5	9.5	-0.5	5.5	5.5	5.5	5.5	35.5	35.5
Tone 5000 Hz	13	13	12	10.5	5	5	5	5	40	40
Tone 6000 Hz	20.5	15.5	19	21	2	2	2	2	40	40
Tone 6300 Hz	19	15	19	21.5	2	2	2	2	40	40
Tone 8000 Hz	12	13	18	23	0	0	0	0	40	40

DD45 6ccm utiliza el acoplador IEC60318-3 o el NBS 9A y el RETSPL viene de PTB – DTU report 2009-2010. Fuerza 4.5N ±0.5N.

TDH39 6ccm utiliza el acoplador IEC60318-3 o el NBS 9A y el RETSPL viene de ANSI S3.6 2010 and ISO 389-1 1998. Fuerza 4.5N ±0.5N.

HDA280 utiliza el acoplador IEC60318-3 o el NBS 9A y el RETSPL viene de ANSI S3.6 2010 and PTB 2004. Fuerza 5.0N ±0.5N.

HDA300 Artificial ear utiliza el acoplador IEC60318-con el adaptador Tipo 1 y el RETSPL viene de PTB report 2012. Fuerza 8.8N ±0.5N.

IP30 / EAR3A/EAR 5A 2ccm utiliza el acoplador ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 con tubo rígido de 5mm) y el RETSPL viene de ANSI S3.6 2010 e ISO 389-2 1994.

CIR 2ccm utiliza el acoplador ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA2) y el RETSPL utiliza los valores de inserción que vienen de ANSI S3.6 2010 e ISO 389-2 1994.

B71 / B81 utiliza ANSI S3.13 o el acoplador mecánico IEC60318-6 2007 y el RETFL viene de ANSI S3.6 2010 e ISO 389-3 1994. Fuerza 5.4N ±0.5N.

Tono puro max HL										
Transductor	DD45	TDH39	HDA280	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	37 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
Señal	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Tone 125 Hz	90	90	105	115.0	90.0	90.0	95	90		
Tone 160 Hz	95	95	110	120	95	95	95	95		
Tone 200 Hz	100	100	115	120	100	100	100	100		
Tone 250 Hz	110	110	120	120	105	105	100	105	45	50
Tone 315 Hz	115	115	120	120	105	105	105	105	50	60
Tone 400 Hz	120	120	120	120	110	110	105	110	65	70
Tone 500 Hz	120	120	120	120	110	110	110	110	65	70
Tone 630 Hz	120	120	120	120	115	115	115	115	70	75
Tone 750 Hz	120	120	120	120	115	115	120	115	70	75
Tone 800 Hz	120	120	120	120	115	115	120	115	70	75
Tone 1000 Hz	120	120	120	120	120	120	120	120	70	85
Tone 1250 Hz	120	120	120	120	120	120	120	120	70	90
Tone 1500 Hz	120	120	120	120	120	120	120	120	70	90
Tone 1600 Hz	120	120	120	120	120	120	120	120	70	90
Tone 2000 Hz	120	120	120	120	120	120	120	120	75	90
Tone 2500 Hz	120	120	120	120	120	120	120	120	80	85
Tone 3000 Hz	120	120	120	120	120	120	120	120	80	85
Tone 3150 Hz	120	120	120	120	120	120	120	120	80	85
Tone 4000 Hz	120	120	120	120	115	115	120	115	80	85
Tone 5000 Hz	120	120	120	120	105	105	110	105	60	70
Tone 6000 Hz	115	120	115	110	100	100	105	100	50	60
Tone 6300 Hz	115	120	115	110	100	100	105	100	50	55
Tone 8000 Hz	110	110	105	110	95	95	100	90	50	50

Nivel efectivo de enmascaramiento con ruido NB										
Transductor	DD45	TDH39	HDA280	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	37 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51.5	49	42.5	31.0	30.0	30.0	30	30		
NB 160 Hz	44.5	41.5	37.5	28.5	26	26	26	26		
NB 200 Hz	37.5	35.5	33.5	26.5	22	22	22	22		
NB 250 Hz	31	29.5	29	24	18	18	18	18	71	71
NB 315 Hz	26.5	24	25	20	16	16	16	16	68	68
NB 400 Hz	21.5	19	21	16	13	13	13	13	65	65
NB 500 Hz	17	15.5	17	12	9.5	9.5	9.5	9.5	62	62
NB 630 Hz	14	13.5	15.5	11	9	9	9	9	57.5	57.5
NB 750 Hz	11.5	12.5	14	9.5	7	7	7	7	53.5	53.5
NB 800 Hz	11.5	12	13.5	9	6.5	6.5	6.5	6.5	52	52
NB 1000 Hz	12	13	13.5	8	6	6	6	6	48.5	48.5
NB 1250 Hz	13	12.5	14.5	8.5	8	8	8	8	45	45
NB 1500 Hz	14	12.5	15.5	9	8	8	8	8	42.5	42.5
NB 1600 Hz	14	13	15	8.5	8	8	8	8	41.5	41.5
NB 2000 Hz	14	15	14	6	9	9	9	9	37	37
NB 2500 Hz	14	15.5	13	4	11	11	11	11	35.5	35.5
NB 3000 Hz	14	16	12.5	3	9.5	9.5	9.5	9.5	36	36
NB 3150 Hz	14	16	13	3.5	10	10	10	10	37	37
NB 4000 Hz	14	14.5	14.5	4.5	10.5	10.5	10.5	10.5	40.5	40.5
NB 5000 Hz	18	18	17	15.5	10	10	10	10	45	45
NB 6000 Hz	25.5	20.5	24	26	7	7	7	7	45	45
NB 6300 Hz	24	20	24	26.5	7	7	7	7	45	45
NB 8000 Hz	17	18	23	28	5	5	5	5	45	45
White noise	0	0	0	0	0	0	0	0	42.5	42.5

El valor de enmascaramiento efectivo es RETSPL / RETFL mas 1/3 octava de correccion para ruido NB de ANSI S3.6 2010 or ISO389-4 1994.

Ruido NB max HL										
Transductor	DD45	TDH39	HDA280	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	37 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	EM	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
NB 125 Hz	75	75	75	80.0	90.0	90.0	85	90		
NB 160 Hz	80	85	80	85	95	95	90	95		
NB 200 Hz	90	90	85	85	100	100	95	100		
NB 250 Hz	95	95	90	90	105	105	100	105	35	40
NB 315 Hz	100	100	95	90	105	105	100	105	40	50
NB 400 Hz	105	105	95	95	105	105	105	105	55	60
NB 500 Hz	110	110	100	100	110	110	110	110	55	60
NB 630 Hz	110	110	100	100	110	110	110	110	60	65
NB 750 Hz	110	110	105	100	110	110	110	110	60	65
NB 800 Hz	110	110	105	105	110	110	110	110	60	65
NB 1000 Hz	110	110	105	105	110	110	110	110	60	70
NB 1250 Hz	110	110	105	105	110	110	110	110	60	75
NB 1500 Hz	110	110	105	105	110	110	110	110	60	75
NB 1600 Hz	110	110	105	105	110	110	110	110	60	75
NB 2000 Hz	110	110	105	105	110	110	110	110	65	70
NB 2500 Hz	110	110	105	110	110	110	110	110	65	65
NB 3000 Hz	110	110	105	110	110	110	110	110	65	65
NB 3150 Hz	110	110	105	110	110	110	110	110	65	65
NB 4000 Hz	110	110	105	110	110	110	110	105	65	60
NB 5000 Hz	110	110	105	100	105	105	110	95	50	55
NB 6000 Hz	105	110	95	95	100	100	105	95	45	50
NB 6300 Hz	105	110	95	95	100	100	105	95	40	45
NB 8000 Hz	100	100	90	95	95	95	100	90	40	40
White noise	120	120	120	115	110	110	110	110	70	70

ANSI Speech RETSPL											
Transductor	DD45	TDH39	HDA280	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81	
Impedancia	10 Ω	10 Ω	37 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	
Acoplador	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	
Habla	18.5	19.5	20	14.5							
Habla Equ.FF.	18.5	15.5	21.5	16							
Habla No lineal	6	7	7.5	2	12.5	12.5	12.5	12.5	55	55	
Ruido en habla	18.5	19.5	20	14.5							
Ruido en habla Equ.FF.	18.5	15.5	21.5	16							
Ruido en habla no lineal	6	7	7.5	2	12.5	12.5	12.5	12.5	55	55	
Ruido blanco en habla	21	22	22.5	17	15	15	15	15	57.5	57.5	

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU report 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

ANSI nivel del habla 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (balanceado lineal acústico)

ANSI nivel del habla equivalente en Campo Libre 12.5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) from ANSI S3.6 2010(balanceado equivalente sensitivo acustico)

ANSI nivel del habla no lineal 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45-TDH39-HDA300) y EAR3A –IP30-CIR- B71-B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (no balanceado)

IEC Speech RETSPL										
Transductor	DD45	TDH39	HDA280	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	37 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Habla	20	20	20	20						
Habla Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	1						
Habla No lineal	6	7	7.5	2	20	20	20	20	55	55
Ruido en habla	20	20	20	20						
Ruido en habla Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	1						
Ruido en habla no lineal	6	7	7.5	2	20	20	20	20	55	55
Ruido blanco en habla	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU report 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

IEC Nivel del habla IEC60645-2 1997 (balanceado lineal acustico)

IEC nivel del habla en Campo Libre (G_F-G_C) de IEC60645-2 1997 (balanceado equivalente sensitivo acustico)

IEC nivel del habla no lineal 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA300) y EAR3A – IP30 - B71- B81 IEC60645-2 1997 (no balanceado)

IEC Speech max HL										
Transductor	DD45	TDH39	HDA280	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	37 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Habla	110	110	100	95						
Habla Equ.FF.	115	120	110	110						
Habla No lineal	120	120	120	120	100	100	100	90	60	60
Ruido en habla	100	100	95	90						
Ruido en habla Equ.FF.	115	115	105	110						
Ruido en habla no lineal	115	115	120	120	90	90	90	90	50	50
Ruido blanco en habla	95	95	95	95	85	85	85	85	55	60

Sweden Speech RETSPL										
Transductor	DD45	TDH39	HDA280	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	37 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Habla	22	22	20	20						
Habla Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	1						
Habla No lineal	22	22	7.5	2	21	21	21	21	55	55
Ruido en habla	27	27	20	20						
Ruido en habla Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	1						
Ruido en habla no lineal	27	27	7.5	2	26	26	26	26	55	55
Ruido blanco en habla	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU report 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

Suecia nivel del habla STAF 1996 y IEC60645-2 1997 ((balanceado lineal acustico)

Suecia nivel del habla en Campo Libre (G_F-G_C) de IEC60645-2 1997 (balanceado equivalente sensitivo acustico)

Suecia nivel del habla no lineal 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-HDA300) and EAR3A – IP30 – CIR - B71-B81 STAF 1996 and IEC60645-2 1997 (no balanceado)

Sweden Speech max HL										
Transductor	DD45	TDH39	HDA280	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	37 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Habla	108	108	100	95						
Habla Equ.FF.	115	120	110	110						
Habla No lineal	104	105	120	120	99	99	99	89	60	60
Ruido en habla	93	93	95	90						
Ruido en habla Equ.FF.	115	115	105	110						
Ruido en habla no lineal	94	95	120	120	84	84	84	84	50	50
Ruido blanco en habla	95	95	95	95	85	85	85	85	55	60

Norway Speech RETSPL										
Transductor	DD45	TDH39	HDA280	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	37 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Habla	40	40	40	40						
Habla Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	1						
Habla No lineal	6	7	7.5	2	40	40	40	40	75	75
Ruido en habla	40	40	40	40						
Ruido en habla Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	1						
Ruido en habla no lineal	6	7	7.5	2	40	40	40	40	75	75
Ruido blanco en habla	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU report 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

Norway nivel del habla IEC60645-2 1997+20dB (balanceado lineal acustico)

Norway nivel del habla en Campo Libre (G_F-G_C) de IEC60645-2 1997 (balanceado equivalente sensitivo acustico)

Norway nivel del habla no lineal l 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-HDA300) and EAR3A – IP30 – CIR - B71-B81 IEC60645-2 1997 +20dB (no balanceado)

Norway Speech max HL										
Transductor	DD45	TDH39	HDA280	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	37 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Habla	90	90	80	75						
Habla Equ.FF.	115	120	110	110						
Habla No lineal	120	120	120	120	80	80	80	70	40	40
Ruido en habla	80	80	75	70						
Ruido en habla Equ.FF.	115	115	105	110						
Ruido en habla no lineal	115	115	120	120	70	70	70	70	30	30
Ruido blanco en habla	95	95	95	95	85	85	85	85	55	60

Campo libre						
ANSI S3.6-2010					Free Field max SPL	
ISO 389-7 2005					Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value	
Frequency Hz	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Line	
	0°	45°	90°	correction	Tone Max SPL	NB Max SPL
	RETSPL dB	RETSPL dB	RETSPL dB	RETSPL dB	dB	dB
125	22	21.5	21	2	102	97
160	18	17	16.5	2	98	93
200	14.5	13.5	13	2	104.5	99.5
250	11.5	10.5	9.5	2	106.5	101.5
315	8.5	7	6	2	103.5	98.5
400	6	3.5	2.5	2	106	101
500	4.5	1.5	0	2	104.5	99.5
630	3	-0.5	-2	2	103	98
750	2.5	-1	-2.5	2	102.5	97.5
800	2	-1.5	-3	2	107	102
1000	2.5	-1.5	-3	2	102.5	97.5
1250	3.5	-0.5	-2.5	2	103.5	98.5
1500	2.5	-1	-2.5	2	102.5	97.5
1600	1.5	-2	-3	2	106.5	101.5
2000	-1.5	-4.5	-3.5	2	103.5	98.5
2500	-4	-7.5	-6	2	101	96
3000	-6	-11	-8.5	2	104	94
3150	-6	-11	-8	2	104	94
4000	-5.5	-9.5	-5	2	104.5	99.5
5000	-1.5	-7.5	-5.5	2	108.5	98.5
6000	4.5	-3	-5	2	104.5	99.5
6300	6	-1.5	-4	2	106	96
8000	12.5	7	4	2	92.5	87.5
WhiteNoise	0	-4	-5.5	2		100


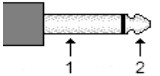

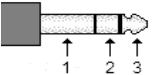

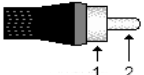
ANSI Free Field							
ANSI S3.6-2010						Free Field max SPL	
						Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value	
	Binaural					Binaural to Monaural	Free Field Line
	0°	45°	90°	135°	180°	correction	
	RETS PL	RETS PL	RETS PL	RETS PL	RETS PL	RETSPL	Max SPL
Speech	15	11	9.5	10	13	2	100
Speech Noise	15	11	9.5	10	13	2	100
Speech WN	17.5	13.5	12	12.5	15.5	2	97.5


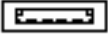
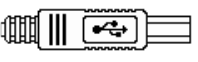

Equivalent Free Field				
Speech Audiometer				
	TDH39	DD45	HDA280	HDA300
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010	PTB	PTB 2013
Coupler	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1
Frequency	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C
125	-17,5	-21.5	-15,0	-12.0
160	-14,5	-17.5	-14,0	-11.5
200	-12,0	-14.5	-12,5	-11.5
250	-9,5	-12.0	-11,5	-11.5
315	-6,5	-9.5	-10,0	-11.0
400	-3,5	-7.0	-9,0	-10.0
500	-5,0	-7.0	-8,0	-7.5
630	0,0	-6.5	-8,5	-5.0
750			-5,0	
800	-0,5	-4.0	-4,5	-3.0
1000	-0,5	-3.5	-6,5	-1.0
1250	-1,0	-3.5	-11,5	0.0
1500			-12,5	
1600	-4,0	-7.0	-12,5	-0.5
2000	-6,0	-7.0	-9,5	-2.0
2500	-7,0	-9.5	-7,0	-3.0
3000			-10,5	
3150	-10,5	-12.0	-10,0	-6.0
4000	-10,5	-8.0	-14,5	-4.5
5000	-11,0	-8.5	-12,5	-10.5
6000			-14,5	
6300	-10,5	-9.0	-15,5	-7.0
8000	+1,5	-1.5	-9,0	-10.0

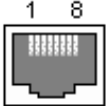

Sound attenuation values for earphones			
Frequency	Attenuation		
	TDH39/DD45 with MX41/AR or PN 51 Cushion	EAR 3A IP30 EAR 5A	HDA300
[Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]
125	3	33	12.5
160	4	34	
200	5	35	
250	5	36	12.7
315	5	37	
400	6	37	
500	7	38	9.4
630	9	37	
750	-		
800	11	37	
1000	15	37	12.8
1250	18	35	
1500	-		
1600	21	34	
2000	26	33	15.1
2500	28	35	
3000	-		
3150	31	37	
4000	32	40	28.8
5000	29	41	
6000	-		
6300	26	42	
8000	24	43	26.2

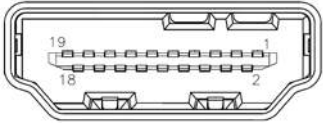
*ISO 8253-1 2010

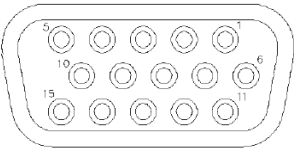
5.3 Pin assignments

Socket	Connector	Pin 1	Pin 2	Pin 3
IN 24V DC / 2.5A		Ground	24V in	-
Left & Right	 6.3mm Mono	Ground	Signal	-
Bone				
Contra				
Pat. Resp.				
TB	 6.3mm Stereo	Ground	DC bias	Signal
Assist Mon.	 3.5mm Stereo	Ground	Right	Left
TF		Ground	DC bias	Signal
CD		Ground	CD2	CD1
FF1 & FF2		Ground	Signal	-

USB A		USB B (Device)	
  4 3 2 1	1. +5 VDC	  1 2 4 3	1. +5 VDC
	2. Data -		2. Data -
	3. Data +		3. Data +
	4. Ground		4. Ground

LAN		
	 RJ45 Cable Plug	1. TX+ Transmit Data+
		1. TX- Transmit Data-
		2. RX+ Receive Data+
		3. Not connected
		4. Not connected
		5. RX- Receive Data-
		6. Not connected
		7. Not connected

HDMI	
	1. TMDS Data2+
	2. TMDS Data2 Shield
	3. TMDS Data2-
	4. TMDS Data1+
	5. TMDS Data1 Shield
	6. TMDS Data1-
	7. TMDS Data0+
	8. TMDS Data0 Shield
	9. TMDS Data0-
	10. TMDS Data Clock+
	11. TMDS Data ClockShield
	12. TMDS Data Clock-
	13. CEC
	14. Reversed
	15. SCL
	16. SDA
	17. DDC/CEC/HEC Ground
	18. +5V
	19. Hot Plug Detect

Probe system	
	1. DSP I2C Interrupt
	2. GND
	3. IPSI out
	4. GND contra
	5. GND probe mic.
	6. DSP I2C SCLK
	7. GND
	8. GND ipsi
	9. Probe tone out
	10. Mic – in
	11. DSP I2C data
	12. +5V probe
	13. Contra out
	14. GND probe tone
	15. Mic + in

5.4 Compatibilidad electromagnética (EMC)



CAUTION

- Este instrumento se puede integrar en ambientes hospitalarios excepto si esta cercano a equipamiento quirurgico de Alta Frecuencia o si hay salas de resonancia magentica cercanas donde la radiaciones electromagneticas sean altas
- Utilizar este dispositivo adosado o montado en otro debe de ser evitado porque puede resultar en un nfuncionamiento inadecuado. Si ese uso fuera necesario, ambos equipos han de ser observados para comprobar su correcto funcionamiento
- El uso de accesorios, transductores o cables que no sean los recomendados por el fabricante para este equipo puede resultar en un incremento de las radiaciones electromagneticas o en debilitar la proteccion electromagnetica que tiene el equipo. La lista de accesorios , transductores pueden ser encontradas en este apendice.
- Equipamiento portatil de comunicaciones RF (incluyendo perifericos como cables de antena y antenas externas) no deben de utilizarse a menos de 30 cm de cualquier parte del dispositivo, incluyendo el cableado especifico. Sino, es probable que se produzca un fallo en el rendimiento del equipo.

AVISO

- RENDIMIENTO OPTIMO para este instrumento es definido por el fabricante como :
Este instrumento tiene un RENDIMIENTO OPTIMO. La ausencia o perdida del mismo puede llevar a un riesgo inmediato inaceptable.
- El diagnostico final siembre ha de ser basado en los conocimientos clinicos. No hay desviaciones del Standard ni usos inadecuados
- Este dispositivo sigue la normativa IEC60601-1-2:2014, emission class B group 1
AVISO: No hay desviacion de la norma standard bajo su uso adecuado
AVISO: Todas las instrucciones necesarias para seguir cumplienbdo la normativa EMC pueden ser encontradas en la seccion de mantenimiento de este manual. No se requiere hacer nada mas.


El equipamiento de comunicaciones móviles y de RF puede afectar al AA222. Instalar y manejar el AA222 de acuerdo a la información EMC presentada en este capítulo. El AA222 ha sido probado para emisiones EMC. No utilizar el AA222 cercano o adosado a otro equipamiento electrónico. Si fuera necesario que funcionara así, revisar el correcto funcionamiento de ambos equipos.

El uso de accesorios o de repuestos no autorizados por Interacoustics puede llevar al incremento de las emisiones EMC o a la reducción de la inmunidad contra estas. Cualquiera que realice la conexión de este sistema ha de estar seguro que cumple con la normativa IEC 60601-1-2.

Directiva y declaración del fabricante – emisiones			
El AA222 está previsto para el uso en los ambientes electromagnéticos indicados abajo. El cliente o el usuario del AA222 debe asegurarse de su uso en estos ambientes.			
Test de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético -	
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El AA222 utiliza energía RF solo para funciones internas. Igualmente las emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias a algún equipo cercano.	
RF emissions CISPR 11	Class B	El AA222 se encuentra listo para su uso en ambientes industriales, comerciales o residenciales.	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies Class A Category		
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies		
Separación recomendada entre equipos que utilizan comunicaciones RF y el AA222.			
El AA222 tiene un uso previsto en ambientes electromagnéticos donde las interferencias RF están controladas. El operario del AA222 puede evitar interferencias electromagnéticas manteniendo las distancias mínimas de seguridad indicadas abajo, teniendo en cuenta la máxima salida de estos equipos RF.			
Máxima potencia de salida del transmisor [W]	Distancia de separación dependiendo de la frecuencia del transmisor transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
Para los transmisores tarados a máxima potencia no mencionados anteriormente, la distancia de separación recomendada (en metros) se puede obtener utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde "P" es la máxima salida del transmisor en Vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.			
Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de la frecuencia mayor. At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			

Nota 2 Estos consejos no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, de los objetos y de las personas.			
Directiva y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El AA222 está previsto para el uso en los ambientes electromagnéticos indicados abajo. El cliente o el usuario del AA222 debe asegurarse de su uso en estos ambientes.			
Test Inmunidad	IEC 60601 Test Level	Conformidad	Entorno electromagnético –Directiva
Descarga Electrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contacto +8 kV aire	+6 kV contacto +8 kV aire	Los suelos deben de ser de madera, de hormigón o azulejo cerámico. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa del aire ha de ser superior al 30%.
Impulso eléctrico rápido IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	La calidad del suministro eléctrico es típico de una zona comercial o residencial.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode +2 kV common mode	+1 kV differential mode +2 kV common mode	La calidad del suministro eléctrico es típico de una zona comercial o residencial.
Picos de voltaje , interrupciones cortas o variaciones de voltaje en las líneas de alimentación eléctrica. IEC 61000-4-11	< 5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 0.5 cycle 40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 5 sec	< 5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 0.5 cycle 40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i>	La calidad del suministro eléctrico es típico de una zona comercial o residencial. Si el operario tuviera que funcionar en un ambiente donde haya cortes de corriente se recomienda cambiar a un suministro de mayor continuidad o utilizar su propia batería.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos han de estar en niveles característicos de una localización típica en un ambiente comercial o residencial.
Nota: <i>UT</i> es el voltaje principal antes de la aplicación de la prueba de nivel.			
Directiva y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			

El AA222 esta previsto para el uso en los ambientes electromagneticos indicados abajo. El cliente o el usuario del AA222 debe asegurarse de su uso en estos ambientes

Test de Inmunidad	IEC / EN 60601 test level	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético –Directiva
Conducted RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80 MHz	3 Vrms	Equipos moviles y de RF deben de utilizarse mas cerca de la distancia recomendada que obtenemos de la ecuacion aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia recomendada de separacion $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde “P” representa la maxima salida del transmisor en Vatios de acuerdo con el fabricante y donde “d” es la distancia de separacion recomendada en metros (m). Variaciones en el Campo electromagnetico producidas por transmisores RF fijos, estan determinadas por un analisis electromagnetico del sitio, (a) tiene que ser menos que la conformidad en cada nivel (b) . Las interferencias pueden ocurrir en las inmediaciones de equipos que esten marcados con este simbolo: 
Radiated RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica el mayor rango de frecuencias

NOTA 2 Estos consejos no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, de los objetos y de las personas.

^(a)Variaciones en el campo magnético producidas por transmisores RF fijos, con estaciones fijas de radio (móvil, inalámbricas) teléfono, líneas móviles, radioaficionados, emisoras de FM y AM y emisoras de TV no pueden ser predecidas con precisión. Para preparar el entorno afectado por los transmisores fijos de RF, se debería realizar un estudio electromagnético de la zona. Si el EMC medido en la ubicación que utiliza el AA222 excede los valores de conformidad, se debe verificar el buen funcionamiento del equipo, sino funcionara correctamente habria que tomar nuevas medidas como reubicar o reorientar el AA222 .

^(b) En el rango de frecuencia de 150 kHz to 80 MHz, las variaciones de campo electromagnético han de ser menores de 3 V/m.

Para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la CEM, como se especifica en la norma CEI 60601-1-2, es esencial usar solo los accesorios siguientes:

PIEZA	FABRICANTE	MODELO
Fuente de alimentación UE60	Interacoustics	UE60-240250SPA3
Sonda clínica	Interacoustics	Sistema de sonda clínica 1077/1078
Sonda diagnóstica	Interacoustics	Sistema de sonda diagnóstica 1077/1078
Contraauricular DD45C Contra-auricular DD45C P3045	Interacoustics	DD45C
Contraauricular de inserción IP30 de 10 ohmios	Interacoustics	IP30C
Auriculares audiométricos DD45 P3045	Interacoustics	DD45
Conjunto de auriculares de inserción IP30 de 10 ohmios	Interacoustics	IP30
Auricular de conductor óseo B71/B81 de 10 ohmios (sin plomo)	Interacoustics	B71/B81

El cumplimiento de los requisitos de la CEM, según se establece en la norma CEI 60601-1-2, está garantizado si los tipos y la longitud de los cables responden a las siguientes especificaciones:

Descripción	Longitud	Apantallado/No apantallado
Cable de red eléctrica	2,0 m	No apantallado
Cable USB	2,0 m	Apantallado
Sonda clínica	2,0 m	No apantallado
Sonda diagnóstica	2,0 m	No apantallado
Contraauricular DD45C P3045	2,0 m	Apantallado
Contraauricular de inserción IP30 de 10 ohmios	2,0 m	Apantallado
Auriculares audiométricos DD45 P3045	2,0 m	Apantallado
Conjunto de auriculares de inserción IP30 de 10 ohmios	2,0 m	Apantallado

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 2015-04-15 af: MSt Rev. nr.: 4

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Słoneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

- returned to INTERACOUSTICS for: repair, exchange, other: _____
- defective as described below with request of assistance
- repaired locally as described below
- showing general problems as described below

Item: _____ Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address or fax No. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods:

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user ¹

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.

Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

¹ EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user. Page 1 of 1