

amplivox

Modelo 260

Manual de Funcionamiento



ACERCA DE ESTE MANUAL

READ THIS OPERATING MANUAL BEFORE ATTEMPTING TO USE THE INSTRUMENT.

Este manual es válido para 260 (applies from firmware version 2T06 onwards – please refer to section 1.3).

Este producto es fabricado por:

Amplivox Ltd.

3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park, Birmingham,
West Midlands,

B37 7YG

United Kingdom

www.amplivox.com

Para comentarios e información, diríjase por favor por correo electrónico a:

Tel: +44 (0)1865 880846

hello@amplivox.com



CONTENTS

1.	INTRODUCCIÓN	1
1.1.	APLICACIONES SUGERIDAS	1
1.2.	DESEMBALAR EL AUDIÓMETRO	1
1.3.	FIRMWARE VERSION	1
1.4.	CONTENIDO ESTÁNDAR	1
1.5.	ACCESORIOS OPCIONALES	1
2.	INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES	2
2.1.	PRECAUCIONES	2
2.2.	SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)	2
2.3.	OPERACIÓN DE LA RED ELÉCTRICA	2
2.4.	CONEXIONES DEL AUDIÓMETRO	3
2.5.	TRANSMISIÓN DE DATOS A LA IMPRESORA	3
2.6.	TRANSFERENCIA DE DATOS A UN ORDENADOR	4
2.7.	ENTRADA Y SALIDA DEL AUDIO	4
3.	USO DEL AUDIÓMETRO	5
3.1.	ENCENDIDO Y APAGADO DEL AUDIÓMETRO	5
3.2.	PRUEBA DEL PULSADOR DE RESPUESTA DEL PACIENTE	5
3.3.	PANTALLA DEL AUDIÓMETRO	5
3.4.	CONTROLES DEL AUDIÓMETRO	5
3.5.	FUNCIÓN DE RETENCIÓN DE UMBRAL	8
3.6.	GUARDAR AUDIOGRAMAS EN LA MEMORIA INTERNA	9
3.7.	CARGAR AUDIOGRAMAS DESDE LA MEMORIA INTERNA	9
3.8.	IMPRIMIR AUDIOGRAMAS	9
3.9.	TRANSFERENCIA DATOS A NOAH O AMPLISUITE	9
4.	SECUENCIA DE LA OPERACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE PRUEBA SUGERIDO	10
4.1.	PREPARACIÓN DE LA AUDIOMETRÍA Y CONDICIONES AMBIENTALES	10
4.2.	DISPOSICIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA	10
4.3.	AURICULARES	10
4.4.	INSTRUCCIONES AL PACIENTE	10
4.5.	ANTES DE LA PRUEBA	11
4.6.	PRUEBA	11
4.7.	DESPUÉS DE LA PRUEBA	11
5.	ESPECIFICACIÓN	12
5.1.	DATOS DE SALIDA	12
5.2.	NIVELES MÁXIMOS EN CADA FRECUENCIA	12
5.3.	DATOS FÍSICOS	13
5.4.	CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO	13
6.	SIMBOLOGÍA	14
7.	INFORMACIÓN TÉCNIC	15
8.	MANTENIMIENTO RUTINARIO	17
8.1.	MANTENIMIENTO DEL AUDIÓMETRO	17
8.2.	MANTENIMIENTO DEL TRANSDUCTOR	17
8.3.	AUDÍFONOS	17
8.4.	ENMASCARADOR DE INSERCIÓN	17
8.5.	INSERTAR AUDÍFONOS	17
8.6.	MANTENIMIENTO DEL ADAPTADOR DE CORRIENTE	18
9.	GUARDADO Y TRANSPORTACIÓN DEL APARATO	19
10.	REPARACIÓN Y CALIBRACIÓN DEL INSTRUMENTO	19
11.	GARANTÍA	19
12.	PEDIR ACCESORIOS Y CONSUMIBLES	20
13.	INFORMACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN DE RESIDUOS	21
ANEXO 1 – AUDIOMETRÍA VOCAL: SPEECH AUDIOMETRY		22
ANEXO 2 – PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN EN CAMPO LIBRE (FREEFIELD)		26

ANEXO 3 - DECLARACIONES CEM Y GUÍA DEL FABRICANTE.....	30
ANEXO 4 – USO CON EQUIPO ELÉCTRICO NO-MEDICO	34

1. INTRODUCCIÓN

Gracias por comprar un audiómetro Amplivox. El Modelo Amplivox 260 es un audiómetro para diagnóstico, el cual le ofrecerá muchos años de servicio fiable, siempre y cuando se use correctamente.

1.1. APLICACIONES SUGERIDAS

El Modelo 260, está diseñado para ser utilizado por audiólogos, médicos en general, personas que suministran equipos para el apoyo auditivo, profesionales de la salud de los niños. Es capaz de realizar test de conducción aérea y ósea, con o sin enmascaramiento, contiene además muchas otras funciones como la posibilidad de realizar la audiometría vocal obtenida en el momento o grabada, así como la opción para seleccionar la salida al equivalente del campo libre (free-field) a través de los auriculares en modo vocal y una variedad de pruebas clínicas de audiometría.

1.2. DESEMBALAR EL AUDIÓMETRO

Abra el paquete y extraiga cuidadosamente el equipo. Compruebe que están incluidos, junto con su audiómetro, todos los accesorios solicitados y detallados en la factura. Si le hiciera falta algún accesorio por favor contacte con su distribuidor Amplivox.

Guarde el cartón y los materiales de embalaje, ya que el audiómetro requiere calibrarse cada año, por lo que deberá enviarlo en su empaque original.

1.3. FIRMWARE VERSION

This operating manual is for firmware versions 2T06 onwards. To check the version of firmware on your audiometer press and hold the MENU button followed by the TALKOVER button.

1.4. CONTENIDO ESTÁNDAR

Audiómetro Modelo 260	Auriculares audiométricos
Auriculares para conducción ósea	Pulsador de respuesta del paciente
Adaptador de la red eléctrica	Tarjetas de audiograma
Manual de instrucciones	Software ampliSuite y NOAH Audilink
Bolsa de transporte	Certificado de calibración

1.5. ACCESORIOS OPCIONALES

Piezas de enmascaramiento para el oído	Tarjetas adicionales de audiogramas
Micrófono y auriculares	Auriculares insertables
Impresoras	Cables para impresión
Audiocups (audífonos reductores de ruido)	Cable USB



2. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES



El instrumento Modelo 260 debe ser utilizado únicamente por profesionales cualificados para realizar pruebas audiométricas. Su finalidad es servir como herramienta de detección y diagnóstico.

2.1. PRECAUCIONES

POR FAVOR LEA EL MANUAL DE INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL AUDIÓMETRO.

En cumplimiento con las normas IEC 60601-1 de seguridad y IEC 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética el audiómetro está diseñado para ser utilizado solamente con el adaptador de corriente suministrado, que cuenta con aprobación médica y que se especifica como parte de este equipo. **No utilice ningún otro tipo de adaptador de corriente con este instrumento. Consulte la Sección 12 para conocer el número de stock del adaptador.**

El audiómetro es para usarlo únicamente en interior y solo en la forma en que se describe en este manual.

Los transductores suministrados con el audiómetro están específicamente calibrados con éste, si son reemplazados será necesario calibrarlos de nuevo.

No sumerja la unidad en ningún tipo de fluido. Consulte la Sección 8 de este manual para conocer el procedimiento de limpieza apropiado para este instrumento y sus accesorios y la utilización de las partes desechables.

No utilice el instrumento en un ambiente con exceso de oxígeno o en presencia de mezclas anestésicas inflamables u otros agentes inflamables.

Evitar que el aparato se caiga o se golpee con otro objeto, si esto sucede, envíelo al fabricante para que lo reparen o calibren. No usar el aparato si se sospecha que tiene algún daño.

El aparato debe ser almacenado y utilizado en un lugar que reúna las características especificadas de temperatura, presión y humedad (ver secciones 7 y 9).

No intente abrir, alterar o reparar el instrumento. Ante cualquier necesidad de reparación o servicio, remita el instrumento al fabricante o distribuidor. La apertura del aparato anulará la garantía.

2.2. SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

El equipamiento médico eléctrico necesita una precaución especial en relación al CEM y necesita que se instale y se ponga en funcionamiento según la información suministrada sobre CEM en el Anexo 3. Esta guía informa acerca del ambiente electromagnético en el que se debe utilizar el instrumento.

Equipos portátiles y móviles de radio frecuencia pueden afectar a los equipos médicos eléctricos. Por tanto, el aparato no debe utilizarse de manera adyacente o almacenarse junto a otros equipos. Si esto fuese necesario, el audiómetro debería observarse para verificar su normal funcionamiento.

2.3. OPERACIÓN DE LA RED ELÉCTRICA

El audiómetro está diseñado para una intensidad continua y se alimenta mediante un adaptador de corriente (el cual se suministra y que se especifica como parte del equipo). Si se requiere una fuente de alimentación de repuesto, póngase en contacto con su distribuidor o Amplivox.

Todas las demás conexiones deben realizarse **antes** de conectar el cable de salida del adaptador en el enchufe marcado como POWER en la parte trasera del audiómetro. Conecte la fuente de corriente; tanto el indicador del adaptador como el indicador de POWER en el audiómetro se iluminarán en verde, mostrando que el instrumento está listo para usarse.



La salida del adaptador de corriente está equipada con una protección de circuito eléctrico. En caso de sobrecarga el adaptador se apagará y al igual que la luz del indicador. Cuando el fallo se solucione, el adaptador volverá a funcionar normalmente.

La entrada al adaptador de corriente está protegida con un fusible no reemplazable. Si se produce un fallo, el adaptador no funcionará.

El audiómetro debe ubicarse en un lugar accesible para conectar el adaptador de corriente fácilmente.

2.4. CONEXIONES DEL AUDIÓMETRO

Todas las terminales y conexiones importantes están etiquetadas para asegurar su correcta identificación y conexión según la tabla que a continuación se presenta:

Etiqueta del conector	Tipo de Conector	Código de Color	Parte Conectada	Notas
MIC 1	3.5mm jack		Micrófono de entrada para habla *	
MONITOR	3.5mm jack		Audífono de monitor *	
BONE	6.3mm jack	Gris	Kit de vibrador óseo *	
INSERT	3.5mm jack		Audífonos de enmascaramiento *	
RIGHT LEFT	6.3mm jack 6.3mm jack	Rojo Azul	Audífono de conducción de aire *	
MIC 2	3.5mm jack		Micrófono Talkback *	
POWER	2.5mm jack alimentación		Adaptador principal AC/DC *	
RESPONSE	6.3mm jack	Negro	Interruptor para respuesta del paciente *	
LINE IN	3.5mm jack		Reproductor de CD/casette	Ver 2.7
LINE OUT	3.5mm jack		Amplificador externo	
DATA	6 pin mini DIN		Impresora *	Ver 2.5
USB	Conector USB		Puerto USB para PC	Ver 2.6

Los números de partes relevantes están indicadas en la Sección 12.



Las partes marcadas con * solo conectarlas con los accesorios suministrados por Amplivox o un distribuidor de Amplivox. Estos accesorios han sido probados para usarse con el audiómetro Modelo 260 conforme al cumplimiento de los estándares IEC 60601-1 y IEC 60601-1-2. El uso de otros accesorios que no sean los especificados, pueden comprometer el cumplimiento de estas normas. Para otros enchufes, remitirse al Anexo 4.

2.5. TRANSMISIÓN DE DATOS A LA IMPRESORA



Consulte el Anexo 4 para obtener información importante sobre la conexión de equipos eléctricos no médicos a equipos eléctricos médicos

El audiómetro puede mejorarse con una opción que permite la conexión a una o dos impresoras térmicas portátiles diseñadas para imprimir resultados de pruebas de conducción aérea, de conducción ósea, audiometría vocal y de ULL (ver 3.8). Se debe utilizar el cable indicado para cada impresora, la cual se suministra en esta opción.



Tras la recepción de la impresora, se debe cargar inicialmente un mínimo de 15 horas antes de utilizarse.

2.6. TRANSFERENCIA DE DATOS A UN ORDENADOR



Consulte el Anexo 4 para obtener información importante sobre la conexión de equipos eléctricos no médicos a equipos eléctricos médicos

El audiómetro se suministra con software que permita la conexión a un ordenador para la transferencia de los resultados de pruebas (ver Sección 3.9). Se debe utilizar el cable USB designado lo que está disponible a partir Amplivox (ver Sección 12).

2.7. ENTRADA Y SALIDA DEL AUDIO



Consulte el Anexo 4 para obtener información importante sobre la conexión de equipos eléctricos no médicos a equipos eléctricos médicos

El Modelo 260 cuenta con conexiones de audio de entrada y de salida para CD o cassette (ejemplo: para probar discursos grabados) y amplificador de salida.

Las conexiones de salida se encienden únicamente cuando se selecciona la opción FREEFIELD. Las siguientes conexiones sirven tanto para LINE IN como para LINE OUT.

Cuerpo principal del segmento	Segmento central	Segmento final
Tierra	Canal derecho	Canal izquierdo

Para más información sobre pruebas de voz en vivo o pregrabada consulte el Anexo 1.



3. USO DEL AUDIÓMETRO

3.1. ENCENDIDO Y APAGADO DEL AUDIÓMETRO

Presionar la tecla de ON/OFF situada a la izquierda del panel frontal. No se requiere precalentamiento previo. La pantalla mostrará el modelo y el tipo de auriculares que se han seleccionado para usarse.

Si se ha seleccionado un auricular secundario (por ejemplo E-5A), será necesario seleccionar el auricular correspondiente, según se describe a continuación:

- Cualquiera de los dos: presionar el botón de OK para confirmar la selección del audífono correspondiente
- O presionar el botón de NO para cambiar a otras opciones y presionar YES para confirmar la selección.

Nota: la selección del auricular debe confirmarse antes de realizar cualquier otra operación. En la pantalla se presentará como se muestra en el apartado 3.3.

Para apagar, presione nuevamente la tecla ON/OFF y luego la tecla de abajo YES para confirmar. Si presiona la tecla ON/OFF se cancelará el apagado.

3.2. PRUEBA DEL PULSADOR DE RESPUESTA DEL PACIENTE

Presione el interruptor de respuesta del paciente y la luz marcada con la palabra RESPONSE (a la derecha de la pantalla) se iluminará en verde.

3.3. PANTALLA DEL AUDIÓMETRO

Al iniciarse el aparato, la pantalla muestra las siguientes opciones por defecto:

SIGNAL	FREQUENCY Hz	MASKING
30dBHL	1kHz	OFF
< >	< >	THL

Esto indica que al presionar el botón PRESENT se le presentará al oído indicado un tono de 30dBHL a una frecuencia de 1kHz (1000Hz). No se emitirá sonido de enmascaramiento. Al iniciar la operación, el audiómetro selecciona por defecto el oído izquierdo.

3.4. CONTROLES DEL AUDIÓMETRO

3.4.1 Teclas multifunción

Varias teclas en el audiómetro tienen funciones diferentes dependiendo del modo de operación. Son: ON/OFF (MENU), LEFT (NO), RIGHT (YES) and FREQUENCY ⇐ ⇨ (MENU SELECT). Su uso se describe a continuación.

3.4.2 **MENU**

Apretar y mantener pulsado el botón de MENU para acceder a las opciones siguientes. Utilice las teclas MENU SELECT para desplazarse por las opciones disponibles y luego el NO, YES o SIGNAL con las teclas ⇩ ⇧ para seleccionar una acción o modificar un ajuste. Suelte la tecla MENU para iniciar la acción o guardar la configuración modificada y volver a la pantalla principal.



<u>Menu Option</u>	<u>Description</u>
Switch off?:	(Desconectar) Como se describe en la Sección 3.1
Print audiogram?:	Presionar YES y soltar la tecla MENU; después presionar YES para confirmar la operación de impresión o NO para cancelar
Clear test?:	Presionar YES y soltar la tecla MENU para borrar los resultados mostrados; los resultados guardados no se ven afectados
Save audiogram to 1:	Use la tecla de movimiento SIGNAL ↓↑ para seleccionar la ubicación de almacenaje y presiones YES para guardar la información después suelte la tecla MENU
Load audiogram no. 1:	Use la tecla de movimiento SIGNAL ↓↑ para seleccionar la ubicación de almacenaje y presiones YES para cargar la información después suelte la tecla MENU
Contrast:	Ajustarlo usando las teclas SIGNAL ↓↑
Bone masking:	Use las SIGNAL ↓↑ para seleccionar el auricular de vía aérea o el auricular opcional como enmascaramiento de los medios de enmascaramiento
Select phones:	Esta opción sólo está disponible si se ha habilitado un auricular secundario; utilice las teclas SIGNAL ↓↑ para seleccionar el tipo de auricular requerido
FF equiv. speech?:	Esta opción sólo está disponible si DD45 o TDH39 es el auricular seleccionado; Si se activa, los niveles equivalentes de campo libre se utilizará la salida para los auriculares en modo de voz (véase el Apéndice 1)
Store on 2 of 3?:	Use las teclas NO y YES para activar almacenamiento automático de los niveles de un umbral en los que el paciente genera 2 de 3 respuestas
Warble to phones?:	Use las teclas NO o YES para mandar un tono de frecuencia modulada a los auriculares
Set freefield level?:	Esta opción permite el acceso a la función de calibración Freefield; consulte el Apéndice 2 para más detalles
Default level:	Ajustar el nivel de tono de presentación que esta por defecto usando SIGNAL ↓↑
2.5dB step size?:	Utilice NO y YES para desactivar o activar el tamaño del paso 2.5dB, de lo contrario el tamaño de paso es 5 dB
External talkover?:	Utilice la tecla NO para utilizar el micrófono interno o la tecla YES para utilizar la entrada MIC 1
Select printer:	Utilice las teclas SIGNAL ↓↑ para seleccionar el AP1300, la impresora Martel MCP8830, o la Sanibel MPT-II Nota: para usar la impresora Sanibel, seleccione la impresora ABLE en la configuración. Después de confirmar la impresora ABLE, la 260 se conectará también a la impresora Sanibel.
Air Conduction ULL:	Utilice NO y YES para desactivar o activar la función del nivel de sonoridad incómoda (ULL); si está habilitado, los umbrales grabados se pueden almacenar, imprimir y transferir como resultado de la ULL



3.4.3 Descripción de la función de otras teclas

PULSE	Esto permite la función actual del tono de pulso cuando se acciona la tecla PRESENT, el indicador sobre la tecla se iluminará en verde
MASK	Enciende la función de enmascaramiento a 30 dBHL ; banda estrecha (para tonos puros) y enmascaramiento vocal ponderado; los indicadores que están sobre la tecla se iluminan en verde
CONSTANT	Esto cambia el tono o la señal de voz de forma continua, el indicador sobre la tecla se iluminará en verde. Puede interrumpirse presionando la tecla PRESENT
+20dB	Permite que los niveles de tono se presenten con una salida de hasta 20dB superior; presione la tecla y luego utilice la tecla SIGNAL \uparrow para acceder a los 20dB adicionales; un indicador verde sobre la tecla muestra que la función está activa, y un mensaje adicional en la pantalla advierte de que los niveles son superiores a 100 dBHL. Nota: esta función no estará operativa si se habilitó la presentación de tono continuo
FREE FIELD	Desconecta los auriculares y el vibrador óseo, dirige la señal a través del conector LINE y emiten tonos warble en vez de tonos puros. Nota: la opción de no enmascaramiento está disponible en campo libre (freefield) con tonos warble; el indicador que está sobre la tecla se ilumina en verde
SPEECH	Utilice esta tecla para cambiar entre la entrada LINE (para la voz grabada), la entrada MIC (para la voz en vivo de MIC 1), o desactivar el modo vocal; el indicador sobre la tecla se ilumina en verde
BONE	Envía la señal al vibrador óseo; el indicador que está sobre la tecla se ilumina en verde
TALKOVER	Interrumpe la prueba y envía la voz del operador del micrófono interno (o entrada MIC 1) al auricular; el nivel de atenuación puede ajustarse con las teclas SIGNAL $\downarrow\uparrow$
TALKBACK	Pulse esta tecla para enviar la señal de MIC 2 a la salida MONITOR, el indicador sobre la tecla se ilumina en verde, pulsa de nuevo para desactivar; presiona el botón para ajustar el nivel de talkback usando SIGNAL $\downarrow\uparrow$
LEFT	Presionar para seleccionar auricular izquierdo, el indicador que está sobre la tecla se ilumina en verde; si el auricular izquierdo ya está seleccionado pulse de nuevo para almacenar el valor de la señal que se muestra como un umbral (o un ULL si esto ha sido seleccionado)
RIGHT	Presionar para seleccionar auricular derecho, el indicador que está sobre la tecla se ilumina en verde; si el auricular derecho ya está seleccionado pulse de nuevo para almacenar el valor de la señal que se muestra como un umbral (o un ULL si esto ha sido seleccionado)
SIGNAL	Presiona $\downarrow\uparrow$ para aumentar o disminuir el nivel de tono presentado en pasos de 2.5dB o 5dB (ver Sección 3.4.2); para moverse a través de la gama de rangos mantener presionada la tecla
FREQUENCY	Presiona la tecla \leftarrow para seleccionar una frecuencia más baja o la tecla \rightarrow para aumentar la frecuencia
MASKING	Con la función MASK activada, presiona MASKING $\downarrow\uparrow$ para aumentar o disminuir el nivel de enmascaramiento en pasos de 2.5dB o 5dB (ver Sección 3.4.2); para moverse a través de la gama de rangos mantener presionada la tecla Estas teclas también se utilizan para establecer los niveles de LINE y MIC en el modo SPEECH (vocal)
PRESENT	Presiona para mostrar la prueba al paciente; el indicador PRESENT situado sobre la pantalla se iluminará en verde durante la presentación



3.4.4 TEST MENU

Presionando TEST MENU podrás seleccionar las siguientes opciones. Para Stenger y ABLB el indicador sobre la tecla se iluminará en verde.

<u>Opciones de menú</u>	<u>Descripción</u>
STENGER:	Envía el tono o la voz hacia ambos auriculares simultáneamente. Utilice las teclas SIGNAL ↓↑ para ajustar el nivel del canal izquierdo y and las teclas MASK ↓↑ para ajustar el derecho. Consulte el Anexo 1 para conocer detalles de la prueba de Stenger en el modo voz.
ABLB:	Alternate Binaural Loudness Balance: Envía el tono a cada auricular alternadamente. Utilice las teclas SIGNAL ↓↑ para ajustar el nivel del canal izquierdo y and las teclas MASK ↓↑ para ajustar el derecho. Al presionar la tecla PRESENT se interrumpe la señal presentada.
THL/ULL:	Manual de audiometría

Para salir de las pruebas de Stenger o ABLB presiona TEST MENU hasta que THL se muestre en la pantalla (o ULL si se ha seleccionado) y el indicador situado sobre la tecla se apagará.

3.5. FUNCIÓN DE RETENCIÓN DE UMBRAL

Esta función registra los umbrales para los oídos ambos para cada frecuencia evaluada (conducción aérea u ósea, o niveles de sonoridad incómodos). Una vez que un umbral ha sido determinado presione la tecla del auricular seleccionado otra vez. Alternativamente, use la función “Store on 2 of 3” (ver Sección 3.4.2). El umbral se registrará y se visualizá como se muestra a continuación.

El operador puede revisar los resultados al final de la prueba y grabarlos en una tarjeta de audiograma, imprimirlos con la impresora opcional (ver Sección 3.8) guardarlos en la memoria interna (ver Sección 3.6) y/o transferir los resultados al ordenador (ver Sección 3.9).

Para revisar los umbrales guardados, selecciona la frecuencia utilizando las teclas de FREQUENCY ⇐ ⇨. Los valores registrados para los oídos izquierdo y derecho (designados como L y R respectivamente), se muestran en la parte baja de la pantalla.

SIGNAL	FREQUENCY Hz	MASKING
30dBHL [20L]	4kHz [10R]	OFF THL

THRESHOLDS

Esta imagen muestra umbrales a 4kHz
Oído izq. 20dBHL
Oído der. 10dBHL

Para borrar la memoria de retención de umbrales utilice la opción de menú Clear Test descrita en la Sección 3.4.2.

Conducción ósea y niveles de sonoridad incómodos (ULL)

Para registrar y revisar los umbrales de conducción ósea, presionar la tecla BONE.

Para registrar niveles de sonoridad incómodos (ULL, por sus siglas en inglés), cambiar a este modo (ver Sección 3.4.2). La pantalla será similar a la que se muestra a continuación, y los umbrales de ULL se registran y revisan según se describió encima.

SIGNAL	FREQUENCY Hz	MASKING
40dBHL [45L]	1kHz [40R]	OFF ULL



3.6. GUARDAR AUDIOGRAMAS EN LA MEMORIA INTERNA

El usuario puede almacenar hasta 12 audiogramas, referenciados por medio de números, en la memoria interna del audiómetro. Para guardar el conjunto de umbrales actuales (los valores guardados descritos en la Sección 3.5) mantenga presionada la tecla MENU, presione FREQUENCY ⇨ repetidamente hasta que “Save Audiogram to 1” aparezca en la pantalla. Use SIGNAL ⏴ ⏵ para seleccionar una localización numerada de 1-12, y entonces pulse YES. Suelte la tecla MENU una vez que aparezca la confirmación en la pantalla.

Tenga en cuenta que el proceso Guardar sobrescribirá los registros que existen en la ubicación de memoria seleccionada.

3.7. CARGAR AUDIOGRAMAS DESDE LA MEMORIA INTERNA

Mantenga presionada la tecla MENU, presione FREQUENCY ⇨ repetidamente hasta que “Load Audiogram no 1” aparezca en la pantalla. Use SIGNAL ⏴ ⏵ para seleccionar una localización numerada de 1-12, y entonces pulse YES. Suelte la tecla MENU una vez que aparezca la confirmación en la pantalla.

3.8. IMPRIMIR AUDIOGRAMAS

Cuenta con dos impresoras como opciones para ser usadas con el audiómetro Modelo 260 (Able AP1300, Martel MCP8830 y Sanibel MPT-II). Hay que seleccionar la impresora adecuada. Para ello, se deben utilizar las opciones de MENU descritas en la Sección 3.4.2 para hacer la selección.

- Conectar el audiómetro a la impresora por medio del cable suministrado (ver Sección 2.5 del presente manual de operaciones para establecer la impresora). Insertar el pin 6 mini DIN en el enchufe DATA que se encuentra en la parte posterior del audiómetro. Insertar la clavija en el adaptador de la parte trasera de la impresora. **Es importante resaltar que los cables de la impresora Able (stock no. A105), de la impresora Martel (stock no. A104) y de la impresora Sanibel (stock no. A101) no son compatibles.**
- Asegúrese de que la impresora esté conectada y lista para imprimir.
- Cargue el audiograma deseado como se describe en el 3.7. Para imprimir el audiograma actual ignore esta instrucción.
- Mantenga pulsada la tecla MENU y presione la tecla FREQUENCY ⇨ para que aparezca “Print Audiogram”. Continúa presionando MENU, presiona la tecla YES otra vez y libera MENU. A la pregunta “Is printer ready?” presiona YES otra vez. EL audiograma se imprimirá. Para cancelar la impresión presione NO.
- Los niveles de audición se imprimirán si está disponible para ambos oídos en todas las frecuencias para la conducción de aire (ACT), la sonoridad incómoda (AUL), la conducción ósea sin desenmascarada (BC) o la conducción ósea enmascarada (BM).

3.9. TRANSFERENCIA DATOS A NOAH O AMPLISUITE

Para transferir los resultados de las pruebas almacenados en el audiómetro a una base de datos NOAH, se necesita instalar en un ordenador el software Amplivox NOAH Audilink. Alternativamente, Amplivox ampliSuite permite que los datos sean transferidos a un ordenador y posteriormente visualizar, anotados e imprimir. Este software se suministra en un CD que incluye este manual de instrucciones.

Consulte las instrucciones de instalación y de funcionamiento suministradas con el NOAH Audilink o ampliSuite para más detalles.



4. SECUENCIA DE LA OPERACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE PRUEBA SUGERIDO

La siguiente información es útil para mediciones de conducción aérea. A efectos ilustrativos se utilizan incrementos de 5 dB. Consulte también la norma ISO 8253 para obtener más información.

4.1. PREPARACIÓN DE LA AUDIOMETRÍA Y CONDICIONES AMBIENTALES

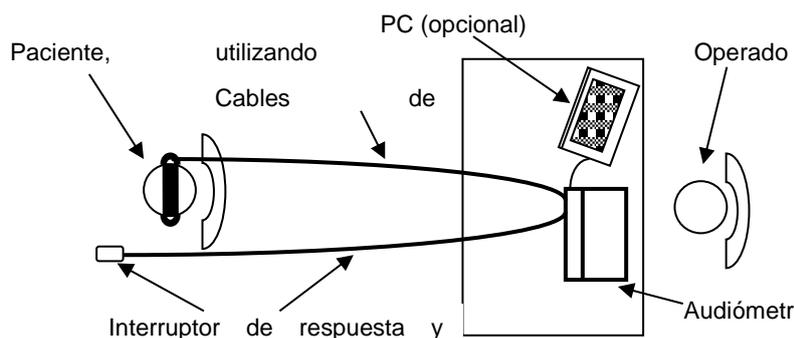
Para orientación sobre pruebas audiométricas, consulte los diversos estándares audiométricos y otras publicaciones relevantes.

Las pruebas audiométricas deben realizarse siempre en condiciones silenciosas (por ejemplo una habitación silenciosa o una cabina acústica). Los audífonos reductores de ruido opcionales (Audiocups) pueden brindar una aislación adicional del ruido ambiente. Para más explicaciones sobre los niveles de ruido ambiente permisibles, consulte la norma de audiometría ISO 6189.

4.2. DISPOSICIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

El esquema presentado a continuación muestra un ejemplo típico del uso del equipo para pruebas audiométricas. El audiómetro se ubica sobre la mesa frente a un operador que está sentado.

El paciente se sienta frente a la mesa, de espaldas al operador. Utiliza auriculares o un transductor apropiado (ver Sección 4.3) y responde a los estímulos de prueba utilizando un interruptor de mano que también está conectado al instrumento.



4.3. AURICULARES

Los auriculares o transductor apropiado deben colocarse por una persona cualificada, para asegurar que queden correctamente sellados y permitan un ajuste cómodo. Se conectan los cables de los auriculares al instrumento y luego los auriculares se le ponen al paciente.

4.4. INSTRUCCIONES AL PACIENTE

Se le darán las siguientes instrucciones al paciente utilizando la función TALKOVER:

- “En cuanto escuche el tono, presione el interruptor de respuesta. Cuando ya no escuche el tono, suelte el interruptor de respuesta.”



4.5. ANTES DE LA PRUEBA

- (1) Conecte los accesorios necesarios y encienda el audiómetro
- (2) Lleve a cabo una pre-prueba de sonido
- (3) Decida entre utilizar la función de umbral de retención (ver Sección 3.5) o una tarjeta de audiograma para grabar los archivos retenidos
- (4) Prepare el ambiente de prueba y al paciente (ver secciones 4.1 a 4.4).
- (5) Seleccione el oído con el que escucha mejor cada paciente presionando ya sea la tecla LEFT o RIGHT.

4.6. PRUEBA

- (6) Envíe el primer tono de prueba a 30dB a 1kHz
- (7) Si el paciente responde, reduzca el nivel de la señal en rangos de 10 dB hasta el momento en que dejen de responder, posteriormente aumente el nivel de señal en rangos de 5dB hasta que el paciente responda
- (8) Si el paciente no escucha el primer tono, aumente el nivel de señal en rangos de 5dB hasta el momento en que responda y posteriormente continúe con el paso 9
- (9) Repita la prueba reduciendo el nivel de señal en rangos de 10dB hasta que el paciente no responda, posteriormente aumente el nivel de señal en rangos de 5dB hasta el momento en que responda y verifique el nivel
- (10) Si se selecciona la opción de almacenar en 2 o 3 (Store on 2 of 3), ir al paso 12
- (11) Repetir el paso 9 hasta que el paciente responda 3 de un máximo de 5 veces en el mismo nivel de señal, indicando el nivel de audición del paciente para dicha frecuencia; marque el umbral en una tarjeta de audiograma o presione la tecla STORE una vez para activar la función de retención de umbral el cual muestra el comienzo en la pantalla
- (12) Si se selecciona almacenar en 2 o 3 (Store on 2 of 3), repita el paso 9 hasta que el paciente haya respondido 2 de un máximo de 3 veces al mismo nivel de señal; aparecerá automáticamente la tecla de comienzo en la pantalla
- (13) Proceda a la siguiente prueba de frecuencia y repita los pasos 6 al 12
- (14) Repita los pasos 6 a 13 para el otro oído

4.7. DESPUÉS DE LA PRUEBA

- (15) Utilice la función de retención de umbral para ver los resultados (ver 3.5)
- (16) En caso de ser necesario llevar a cabo uno o varios de los procedimientos siguientes:
 - Grabar los resultados en una tarjeta de audiograma o
 - Guardar los resultados en la memoria interna (Sección 3.6) o
 - Imprimir los resultados (Sección 3.8) o
 - Transferir los resultados a un ordenador (Sección 3.9)

Mirar la Sección 3.4.2 para limpiar los umbrales al final del test y, si se requiere, apague el audiómetro.



5. ESPECIFICACIÓN

5.1. DATOS DE SALIDA

Salidas:	Auricular izq., auricular der., Pone (izq y der) Insertar enmascaramiento y Campo libre (Freefield)
Rango de frecuencia (Hz):	Aire: 125-8KHz Ósea: 250Hz-8KHz
Precisión de frecuencia:	<1%
Distorsión:	<2%
Nivel de rango de salida (AC):	-10dBHL to 120dBHL máximo
Nivel de rango de salida (BC):	-10dBHL to 70dBHL máximo
Nivel de rango de salida (FF):	hasta 90dB
Insertar salida enmascarada:	90dBHL max (250-4KHz)
Nivel de frecuencia de salida:	dentro de los 3dB
Tamaño del nivel de salida:	2.5 o 5dB
Transductor de salida (AC):	Auriculares DD45 (suministrados) Auriculares de inserción E-5A (opcionales)
Transductor de salida (BC):	vibrador óseo B-71 (suministrado)
Tipo de tono:	Sencillo, de pulso, silbado o continuo
Enmascarado:	Tono de banda angosto o tono de banda amplio discurso
Pruebas clínicas:	Stenger & ABLB (Fowler)
Comunicación:	“talkover” y “talkback”
Discurso grabado:	Entrada para cassette o cd
Discurso en vivo:	1 x entrada de micrófono
Indicador de monitoreo:	VU - (to IEC 60268-17; ANSI S3.6:2004)
USB interfaz:	Transferencia resultados a un ordenador

5.2. NIVELES MÁXIMOS EN CADA FRECUENCIA

Frecuencia, Hz	Conducción aérea, dBHL	Conducción ósea, dBHL
125	80	-
250	100	45
500	115	60
750	120	65
1000	120	70
1500	120	70
2000	120	70
3000	120	70
4000	115	70
6000	110	50
8000	100	40



5.3. DATOS FÍSICOS

Pantalla:	2 líneas de 24 caracteres
Unidad de poder:	100-240Vac; 50-60Hz; 0.5A 5Vdc; 0.9A
Dimensiones:	270mm largo x 165mm profundidad x 60mm altura
Peso:	830g
Seguridad:	IEC 60601-1 (mas UL, CSA & EN desviaciones)
CEM:	IEC 60601-1-2
Marca CE:	Hacia el EU utensilio Medico Directivo

5.4. CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO

Tipo de protección contra choque eléctrico:

alimentado por una fuente de alimentación SELV clase II (por sus siglas en inglés: "Separated or Safety Extra-Low Voltage).

Grado de protección contra choque eléctrico: Parte aplicada Tipo B

Grado de protección contra filtración de agua: No está protegido

Modo de operación: Operación continua

Movilidad del Equipo: Portátil

El audiómetro Modelo 260 está clasificado como aparato clase IIa según el Anexo IX del Directorio de Aparatos Médicos de EU. Sus usos se catalogan como aparato de diagnóstico de audiometría.



6. SIMBOLOGÍA

Los siguientes símbolos aparecen en el audiómetro o en el adaptador de corriente:



Definición: Identifica el control mediante el cual el instrumento se enciende (o se devuelve) a una condición de espera.



Definición: Consulte el manual de instrucciones (obligatorio).

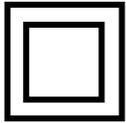


Definición: Componente aplicado tipo B: un componente aplicado que da protección contra una descarga eléctrica, particularmente en relación a la corriente de fuga del paciente y a la corriente auxiliar del paciente.

Los componentes aplicados son los auriculares izquierdo y derecho, el vibrador óseo, el enmascarador de inserción, el interruptor de respuesta del paciente y los cables correspondientes.

DC

Definición: La salida del adaptador principal AC es corriente directa.



Definición: Equipo Clase II – -En este equipo la protección contra choque eléctrico no recae únicamente en el aislamiento básico, sino que tiene protecciones adicionales de seguridad tales como doble aislamiento o aislamiento reforzado (ya que no hay disposición de protección de puesta a tierra o dependiendo de las condiciones de instalación).

7. INFORMACIÓN TÉCNIC

Audiómetro

Tipo de Audiómetro: Tipo 2 (IEC 60645-1:2017)
Tipo B-E (IEC 60645-1:2017 & IEC 60645-2: 1993, Annex A)
Tipo 3BE (ANSI S3.6:2004)

Modulación de frecuencia

Frecuencias: 125Hz a 8kHz para tonos puros
Forma de onda de modulación: Sinusoidal
Simetría elevada y decreciente: simétrica en la escala de frecuencia lineal
Frecuencia de modulación: 15.625Hz
Frecuencia de desviación: +/-10%

Canal de discurso

Frecuencia de respuesta: +/- 3dB de 100Hz a 10kHz eléctrica
Requerimiento de voltaje de 0dB Nivel de entrada establecido a cero metros: 1.20Vrms a 1kHz
Nivel de salida: 90dB SPL a 1kHz para atenuación de 70dB HL con nivel a 0dB

Sonidos enmascarados

Sonidos enmascarados Bandas angostas a frecuencias disponibles: de prueba y ruidos de peso del habla and ruido ponderado con habla
Amplitud de banda de sonidos de sonidos angosta: Cumple IEC 60645-1; ANSIS3.6
Amplitud de sonidos del habla: Cumple IEC 60645-2; ANSI S3.6
Niveles de referencia: ver ISO 389-4

Insertar pieza del oído de pasta

Método para calibrar: Con 2cc acoplador de acuerdo con IEC 126

Transductores

Tipos y niveles de referencia: DD45: ISO 389-1, Tabla 2
E-5A: ISO 389-2, Tabla 1
B-71: ISO 389-3, Tabla 1
Fuerza estática de la banda para la cabeza: Audífonos: 4.5N
Vibrador óseo calibrado: Vibrador óseo: 5.4N
Para colocación mastoidea y prueba del oído sin obstrucción

Características para atenuación ISO8253-1, Tabla 3 de sonido:

Sonido Airborne emitido por el vibrador de hueso: ver Br. J. Audiol. 1980, P73-75

Características para atenuar el sonido de los audífonos

Frecuencia, Hz	125	250	500	1000	2000	4000	8000
Atenuación, dB	2	5	7	15	25	31	23

Ambiente

Temperatura de operación: +15°C a +35°C
Humedad de operación: 30% a 90% (sin condensación)
Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa



Entrada y salida

Potencia de Alimentación:	2.5mm conector tipo barril.
Alimentación Mic input resistencia:	2500 Ohms
Conexión mic de Alimentación:	Mono 3.5mm conector tipo jack.
Línea de alimentación input impedancia:	6800 Ohms
Conexiones para línea entrada y salida:	Stereo 3.5mm conectores tipo jack
Entrada para la respuesta de paciente:	6.3mm conector tipo jack
Salidas izq/der/ósea:	6.3mm enchufe tipo jack
Salida del Monitor:	Mono 3.5mm enchufe tipo jack
Inserción de salida:	Mono 3.5mm enchufe tipo jack
USB:	enchufe tipo B
Voltaje máximo en cualquier salida:	12V pico



8. MANTENIMIENTO RUTINARIO

8.1. MANTENIMIENTO DEL AUDIÓMETRO

El audiómetro Modelo 260 es un instrumento de precisión. Se debe manejar con cuidado con el fin de asegurar su continua precisión y servicio. Para limpiar el aparato, primero debe desconectarse el suministro de corriente. Use un trapo y detergente suaves para limpiar el panel de instrumentos cuando sea necesario. Verificar ISO 8253-1 para mayor información.

8.2. MANTENIMIENTO DEL TRANSDUCTOR

Antes de utilizarlo verifique los cables y conectores del transductor para detectar indicios de desgaste y/o daños. En caso de encontrar alguno, por favor reemplace el artículo inmediatamente y contáctate con Amplivox o su distribuidor Amplivox, para solicitar el número de parte correspondiente (ver Sección 12).

Use los auriculares del audiómetro, auricular de vibrador óseo y demás accesorios con precaución. Para las piezas que están en contacto directo con el paciente se recomienda utilizar partes de repuesto o que las piezas se desinfecten entre un paciente y otro.

Lo anterior incluye tanto la limpieza física como el uso de un desinfectante efectivo. Se deben seguir específicamente las instrucciones del fabricante para el uso del agente desinfectante para limpiar apropiadamente las piezas.



Durante el proceso de limpieza cuide que la humedad no entre en el auricular, monitor o las rejillas del micrófono. Para accesorios específicos ver las secciones que se presentan a continuación.

8.3. AUDÍFONOS

Limpiar los cojines de los auriculares incluyendo los de los Audiocups si se utilizan, con algún desinfectante. (Ejemplo "Mediswab").

8.4. ENMASCARADOR DE INSERCIÓN

Evite insertar o usar la máscara de inserción sin utilizar una punta de prueba Nueva y limpia. Este componente es desechable: está previsto que cada puntero se utilice una única vez para un único oído de un único paciente. No reutilice los punteros de prueba ya que esto podría generar riesgos de infecciones cruzadas de oído a oído o de paciente a paciente.

8.5. INSERTAR AUDÍFONOS

Las almohadillas de espuma para las orejas provistas con los transductores de inserción EarTone5A son desechables: cada almohadilla se utiliza una única vez para un único oído de un único paciente. No reutilice las almohadillas ya que esto podría generar riesgos de infecciones cruzadas de oído a oído o de paciente a paciente.

Se proporciona orientación adicional a continuación:

- ◆ Asegúrese de que la tubería negra sobresaliente a la espuma del auricular no caiga sobre el paciente, esto debe adjuntarse al tubo de sonido del transductor insertado
- ◆ Gire la pieza auricular de espuma en el menor diámetro posible
- ◆ Insertar el auricular en el canal del oído del paciente
- ◆ Sostenga el auricular hasta que se expanda y se selle completamente
- ◆ Después de hacerle la prueba al paciente, tanto la espuma del auricular como el tubo negro deben separarse del tubo de sonido
- ◆ El transductor insertado debe ser examinado antes de colocar una nueva espuma en el auricular



8.6. MANTENIMIENTO DEL ADAPTADOR DE CORRIENTE

Antes de utilizarlo verifique el adaptador de corriente alterna para detectar indicios de desgaste y/o daños. En caso de encontrar alguno, por favor reemplace el artículo de forma inmediata contactando con Amplivox o con su representante. Consulte la Sección 12 para conocer los números de parte autorizados.



No utilice ningún otro tipo de adaptador de corriente con este instrumento. Ver Sección 2.3



9. GUARDADO Y TRANSPORTACIÓN DEL APARATO

El aparato debe ser transportado o almacenado considerando los siguientes parámetros ambientales:

Temperatura:	-20°C to +70°C
Humedad:	10% to 90% (sin condensación)
Presión Atmosférica:	500 hPa to 1060 hPa

10. REPARACIÓN Y CALIBRACIÓN DEL INSTRUMENTO

Amplivox recomienda que este audiómetro sea calibrado cada año. Contacte a Amplivox o al distribuidor asignado para conocer los detalles del servicio de calibración.



El instrumento debe ser reenviado al fabricante para servicio y reparación. No contiene partes que puedan ser reparadas o restauradas por el usuario.

Cuando embale el instrumento para su envío, utilice la caja de envío y los materiales de embalaje originales. Por favor asegúrese de que los cables del auricular no se envuelven alrededor de la cabeza de los auriculares.

11. GARANTÍA

Todos los instrumentos de Amplivox están garantizados contra defectos materiales y de fabricación. El aparato se repara sin costo por periodo de tres años a partir de la fecha de devolución si es que se regresa, el servicio de envío corre a cargo del departamento de servicio de Amplivox. El reenvío del aparato corre por cuenta del cliente a menos que sea en Reino Unido.

Nota importante:

Excepciones:

Los audífonos, el vibrador óseo y otros transductores pueden requerir calibrarse debido a un brusco manejo o algún impacto del aparato. La vida de los cables también depende de las condiciones de uso. Estas piezas sólo están garantizadas contra defectos de materiales o fabricación.



12. PEDIR ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

Para solicitar consumibles y accesorios adicionales, reponer partes dañadas, y conocer los gastos de envío, contacte con su distribuidor Amplivox. A continuación se exponen los productos disponibles:

No. de pieza		Descripción
A022	8010855	Audiocups (audífonos reductores de ruido)
AC1042	8010835	Audiocup cojín para el oído
AC1047	8507381	Audiocup banda para la cabeza
AC1048	8010834	Audiocup cubierta para la banda de la cabeza
A080	8506731	Vibrador óseo B71*
A025	8011098	Banda para la cabeza del vibrador óseo
A029	8011136	Cable del vibrador óseo
A023	8010840	Vincha (auricular estándar)
A026	8010857	Cojín para audífonos
A032	8010876	Auriculares DD45 *
A030	8010822	Cable de auriculares
B128	8004674	Bolsa de transporte
	8512734	Adaptador de corriente autorizado (UE12LCP)
A085	8103838	Interruptor de respuesta para el paciente
A051	8013007	Tarjetas de Audiograma (paquete de 50)
C15	8507921	Auricular enmascarador *
C13	8001127	Puntero del auricular enmascarador
C12	8507175	Soporte de oreja para el auricular enmascarador
C14	8004447	Cable del auricular enmascarador
A200	8010797	Audífonos para insertar *
C17	8507435	Micrófono y auriculares de monitor
PT02	8029305	Impresora Sanibel MPT-II
A102	8004419	Cable para audiómetro a Sanibel MPT-II
C0104	8029305	Papel térmico de impresión (Sanibel MPT-II)
F07	8507230	Cable USB, 1.8m
A109	8507853	Cable de campo libre (conecta a LINE IN/LINE OUT)



Los accesorios indicados con * deben ser calibrados con el audiómetro específico para ser utilizados. No intente utilizar estos accesorios hasta que el audiómetro haya sido calibrado considerando sus características.

El envío de la documentación llevará adjunto el número de referencia mencionado en la parte de arriba. Las imágenes de las partes junto al número de almacenamiento están disponibles en la web de Amplivox. (www.amplivox.ltd.uk). Las instrucciones se adjuntan a cada pieza.



13. INFORMACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN DE RESIDUOS



Amplivox Limited es totalmente compatible con el Reglamento de los RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos). Nuestro PRN (Productor Número de Registro) es WEE/GA0116XU y están registradas en el Régimen aprobado WEEE, B2B, número de aprobación WEE/MP3338PT/SCH.

El objetivo principal del Reglamento de RAEE (WEE) es fomentar la segregación de los elementos eléctricos de desecho de la corriente general de residuos y dirigirlos a la reutilización, valorización y reciclado.

Cualquier unidad eléctrica desechable comprada a Amplivox que:

- lleve el símbolo del contenedor de ruedas tachado con una barra negra debajo
- O bien, haya sido reemplazada con nuevos productos Amplivox por otro similar

Por favor, póngase en contacto con nuestro RAEE Compliance Scheme. El Cumplimiento B2B le proporcionará más información sobre cómo reciclar los residuos de las unidades eléctricas y responder a cualquier pregunta que pueda tener.

B2B Compliance

Tel: +44 (0) 1691 676 124 (Option 2)

Email: operations@b2bcompliance.org.uk



ANEXO 1 – AUDIOMETRÍA VOCAL: SPEECH AUDIOMETRY

El audiómetro Modelo 260 puede utilizarse en los siguientes modos de operación. Sin embargo los usuarios deben ser conscientes de que hay un alto número de profesionales que opinan que la audiometría vocal en vivo no es muy recomendable. Para la audiometría vocal con conversaciones grabadas se debe utilizar únicamente el material relacionado con la señal para calibrar. La tecla SPEECH alterna entre las entradas MIC1 (en vivo) y LINE (grabada).

Notas sobre el uso del material de prueba grabado:

- La entrada de la línea del audiómetro está diseñada para la conexión a dispositivos de reproducción de audio capaces de emitir señales que tengan la amplitud de tensión de nivel de línea estándar de la industria de 0,707 Vrms.
- El uso de otros tipos de salida (es decir, tomas de auriculares, tomas de audio para portátiles) puede dar como resultado una reducción del nivel de la señal.
- Si bien es posible obtener alguna compensación por un nivel reducido utilizando el audiómetro, también es posible aumentar los niveles de señal del material de prueba de habla grabada utilizando P.C. software. Contacte a su distribuidor para más detalles.

Prueba de auricular y de campo libre (Free field)

Importante resaltar que las líneas de salida del aparato (utilizadas para la prueba de campo libre) se encuentran activadas únicamente cuando se selecciona la tecla FREEFIELD.

- Si se está llevando a cabo una prueba de audífonos, se recomienda desconectar cualquier amplificador del aparato.
- Si se está llevando a cabo alguna prueba de campo libre, se **debe** seleccionar esta opción en el audiómetro; lo cual desconecta los audífonos, vibrador óseo y las salidas enmascaradas y garantiza que se logren adecuados niveles de calibración de salida.
- Si se requiere una salida equivalente a la de campo libre de los audífonos en modo de habla se debe seleccionar esta opción. (ver Sección 3.4.2)

Monitoreo del operador

Cuando se utiliza un cuarto/cabina acústico, se conecta un micrófono para el paciente a la entrada MIC2, mientras los auriculares y piezas de oído del operador se deben conectar a la salida MONITOR. Los niveles de audición del operador se deben ajustar de la manera siguiente:

- El nivel de la señal de habla se controla con las teclas FREQUENCY ⇐ ⇒ dando 2 pasos de 2dB
- El nivel de las respuestas del paciente se controla utilizando las teclas SIGNAL ↓↑ presionando y manteniendo apretado el botón TALKBACK

Modos de prueba en audiometría vocal

Al iniciar el modo voz, se pueden seleccionar cualquiera de los dos auriculares, con el nivel de salida controlado por las teclas SIGNAL ↓↑ en pasos de 2.5dB o 5dB. Si se presiona TEST MENU la conversación se envía a ambos oídos (prueba de Stenger con voz), con el nivel de salida izquierdo controlado por las teclas SIGNAL ↓↑ y el nivel de salida derecho controlado por las teclas MASKING ↓↑. Al presionar nuevamente TEST MENU, se vuelve al modo de voz original.

A1.1 Audiometría de Discurso de voz en vivo hacia los audífonos

A1.1.1 Instalación:

- a) Conectar un micrófono a la entrada MIC1 en el audiómetro
- b) Presionar SPEECH hasta que 'MIC' aparezca en mayúsculas, abajo a la izquierda en la pantalla (indicando que se ha seleccionado el micrófono externo)
- c) De inicio se deriva el micrófono al auricular izquierda. Para seleccionar el derecho se debe presionar la tecla RIGHT



- d) La señal de entrada se ajusta en lapsos de 1dB usando las teclas MASKING ↓ ↑
- e) El ajuste de la señal de entrada se debe hacer para ajustar la voz del operador hasta el pico de 0dB en la grafica de LEVEL dB, la salida del auricular será entonces de 89dB SPL para una configuración del SIGNAL de 70dBHL y 1kHz de tono puro en un IEC 318 simulador de oído
- f) El nivel de salida se controla en pasos de 2.5dB o 5dB por las teclas SIGNAL ↓ ↑ (dependiendo de los ajustes - ver Sección 3.4.2)
- g) El sonido de MIC1 se envía de forma continua al paciente - para interrumpir esto, mantenga pulsada la tecla PRESENT; si no se desea una presentación constante al paciente, pulse la tecla CONSTANT (el LED se apaga) y usa PRESENT mientras presenta el material de la prueba

A1.1.2 Procedimiento:

El operador puede leer ahora la lista de palabras sugerida y grabar las respuestas. El paciente puede responder ya sea repitiendo el discurso hablado o escribiendo las palabras. Si las respuesta son habladas el operador debe presionar la tecla TALKBACK para escuchar la respuesta (ver monitoreo del operador en la parte superior).

A1.2 Audiometría vocal en vivo con enmascaramiento contralateral

A1.2.1 Instalar como se describe en A1.1.1 y posteriormente hacer lo siguiente:

- a) Seleccionar MASK
- b) INT indica que el enmascaramiento interno está seleccionado (Nota: el enmascaramiento externo no está disponible cuando se selecciona MIC)
- c) El enmascaramiento con voz ponderada es derivado al auricular opuesto al seleccionado
- d) Las teclas MASKING ↓ ↑ cambia el nivel de enmascaramiento en pasos de 2.5dB o 5dB (dependiendo de los ajustes -ver Sección 3.4.2)
- e) Si se requiere reajustar el nivel de la señal de entrada, se puede tener acceso pulsando la tecla MASK, anulando así la función de enmascaramiento temporalmente; después proceda como en el A1.1.1d) y cuando se haya completado el ajuste, pulse la tecla MASK para activar el ruido de enmascaramiento

A1.2.2 Procedimiento:

Como se describe en el A1.1.2, pero ajustando el nivel de enmascaramiento como se precise usando las teclas MASKING

↓ ↑.

A1.3 Audiometría vocal grabada para auriculares

A1.3.1 Instalación:

- a) Conectar CD, cassette o alguna otra fuente de sonido al jack conector LINE IN, ver Sección 2.7 de este manual operativo
- b) Presionar SPEECH repetidamente para asegurar que la palabra 'LINE' aparezca en mayúsculas, abajo a la derecha, indicando que la entrada desde LINE IN ha sido seleccionada
- c) La línea de entrada se deriva de inicio al auricular izquierda. Para seleccionar el derecho presionar la tecla RIGHT
- d) La señal de entrada es ajustada en pasos de 1dB usando las teclas MASKING ↓ ↑
- e) Tocar el tono de calibración 1kHz en el material grabado y ajustar la señal de entrada de tal modo que la gráfica LEVEL dB lea 0dB; la salida de auricular medida en IEC 318 simulador de oído, ahora será de 89dB SPL para una configuración de 70 dBHL
- f) El nivel de salida se controla en pasos de 2dB o 5dB por medio de las teclas SIGNAL ↓ ↑ (dependiendo de los ajustes- ver Sección 3.4.2)
- g) El sonido de LINE IN se envía de forma continua al paciente - para interrumpir esto, mantenga pulsada la tecla PRESENT; si no se desea una presentación constante al paciente, pulse la tecla CONSTANT (el LED se apaga) y usa PRESENT mientras presenta el material de la prueba



A1.3.2 Procedimiento:

Como se describe en el A1.1.2 excepto que el operador pone el material grabado al sujeto.

A1.4 Audiometría vocal grabada para auriculares con enmascaramiento contralateral

A1.4.1 Instalar como se describe en A1.3.1 y posteriormente hacer lo siguiente:

- a) Seleccionar MASK
- b) Seleccionar entre enmascaramiento INT (interno) o EXT (externo) presionando MASK hasta que la opción se muestre en mayúscula; INT será el ruido vocal ponderado y EXT será el ruido competitivo desde la fuente de la señal
- c) El ruido de enmascaramiento se deriva ahora al auricular opuesto al seleccionado previamente
- d) Las teclas MASKING ↓↑ va cambiando el nivel del enmascarado en pasos de 2.5dB a 5dB (dependiendo de los ajustes -ver Sección 3.4.2)
- e) Si se requiere reajustar el nivel de la señal de entrada, se puede tener acceso pulsando la tecla MASK, anulando así la función de enmascaramiento temporalmente; después proceda como en el A1.1.1d) y cuando se haya completado el ajuste, pulse la tecla MASK para activar el ruido de enmascaramiento

A1.4.2 Procedimiento:

Como se describe en A1.3.2, pero ajustando el nivel de enmascaramiento como se requiera usando las teclas MASKING

↓↑.

NOTAS IMPORTANTES - MODOS DE CAMPO LIBRE

Para los siguientes modos de operación de campo libre se requiere ejecutar el procedimiento de calibración de campo libre descrito en el Anexo 2 del presente manual. Este aspecto está sujeto a los requerimientos de legislación locales.

A1.5 Audiometría vocal en vivo en campo libre (freefield)

A1.5.1 Instalación:

- a) Conectar un amplificador o altavoz externo al conector jack LINE OUT; ver Sección 2.7 del presente manual de operaciones
- b) Conectar un micrófono a la línea de entrada del audiómetro MIC1
- c) Presionar SPEECH repetidamente para asegurarse de que la palabra 'MIC' aparece en letras mayúsculas (lo cual indica que se ha seleccionado el micrófono externo)
- d) Presiona la tecla FREEFIELD
- e) El micrófono externo se dirige al amplificador y bocina externos; usar las teclas LEFT y RIGHT para seleccionar el canal de amplificación necesario
- f) Seguir los pasos de la Sección A1.1.1d) hasta la A1.1.1g) que se encuentran en la parte superior

A1.5.2 Procedimiento: - como se describe en el A1.1.2

A1.6 Audiometría vocal grabada en campo libre (freefield)

A1.6.1 Instalación:

- a) Conectar un amplificador o bocina externo al enchufe jack LINE OUT, y un CD, cassette o cualquier otra fuente de sonido a la línea de entrada del conector jack LINE IN, ver Sección 2.7 del presente manual de operaciones
- b) Presionar SPEECH repetidamente para asegurarse de que la palabra LINE aparece en letras mayúsculas, abajo a la izquierda (lo cual indica que la entrada desde LINE IN se ha seleccionado)
- c) Presiona la tecla FREEFIELD
- d) La línea de entrada se dirige al amplificador y bocina externos, usar LEFT y RIGHT para seleccionar el canal de amplificación adecuado



- e) Tocar el tono de calibración 1kHz en el material grabado y seguir las instrucciones del procedimiento de calibración en el Anexo 2
- f) La señal de entrada se ajusta en lapsos de 1dB usando las teclas MASKING ↓ ↑
- g) Ajustar la señal de entrada hasta que la barra LEVEL dB se lea como 0dB

A1.6.2 Procedimiento: - como se describe en el A1.3.2

A1.7 Audiometría del habla de campo libre grabada con ruido (generado por el audiómetro)

A1.7.1 Instalación: - como se describe en el A1.6.1 después:

- a) Seleccionar MASK
- b) Asegúrese de que INT se muestra en la pantalla en mayúsculas indicando que el audiómetro genera el ruido seleccionado; si es necesario presiona MASK hasta que INT aparezca
- c) La habla de ruido ponderado se envía al canal compitiendo LINE OUT
- d) El nivel de ruido compitiendo se ajusta en pasos de 2.5dB a 5dB usando las teclas MASKING ↓ ↑ (dependiendo de los ajustes -ver Sección 3.4.2)

A1.7.2 Procedimiento:

Como se describe en A1.3.2, pero ajustando el nivel de ruido compitiendo según sea necesario

A1.8 Audiometría del habla de campo libre grabada con ruido (grabado)

A1.8.1 Instalación: - como se describe en el A1.6.1 excepto:

- a) Asegúrese de que EXT aparece en mayúsculas indicando que el ruido compitiendo desde la fuente de la señal está seleccionado; si es necesario presiona MASK hasta que EXT aparezca en la pantalla
- b) El ruido compitiendo de la fuente de señal se envía al canal LINE OUT
- c) Usar las teclas SIGNAL ↓ ↑ para ajustar el canal de señal y las teclas MASKING ↓ ↑ para ajustar el canal de ruido

A1.8.2 Procedimiento:

Como se describe en A1.3.2, pero ajustando el nivel de ruido según sea necesario.



ANEXO 2 – PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN EN CAMPO LIBRE (FREEFIELD)

A2.1 Aseguramiento de la calibración

La siguiente es una breve descripción de los equipos y procedimientos a utilizar con el audiómetro Modelo 260 para realizar la calibración en campo libre.

No obstante, hay que resaltar que es responsabilidad del operador asegurar que se ha logrado la correcta calibración en campo libre, y se recomienda que se consulten las normas para campo libre, pruebas de voz y calibración (por ejemplo ISO 8253-3 e ISO 389-7) y otros trabajos de referencia aplicables.

Se asume que la habitación, los altavoces y la posición de escucha se han dispuesto en conformidad con las normas aplicables y que los equipos de calibración requeridos, los procedimientos operativos y el personal técnico capacitado se encuentran disponibles para realizar esta operación. Una vez que se haya realizado la calibración, no se deben mover, retirar o agregar objetos de la habitación sin volver a calibrar.

A2.2 Amplificador externo y altavoz

Se indican los siguientes equipos externos para uso con el audiómetro Modelo 260 en modos de operación en campo libre (freefield):

- Amplificador: Interacoustics AP70
- Altavoz: Interacoustics ALS7

A2.3 Generalidades de la calibración

La siguiente calibración debe ser llevada a cabo antes que se realice cualquier prueba en campo libre, y debe ser repetida si se realiza cualquier cambio a la posición o configuración de los equipos o si se realizan otros cambios en la habitación (por ejemplo movimiento de mobiliario). Coloque el/los altavoz/altavoces en la posición deseada, al menos a 1,5 metros de la posición de escucha del sujeto. Consulte las especificaciones de la prueba que se va a llevar a cabo para conocer la alineación correcta del altavoz y el sujeto.

Para la calibración, se coloca el micrófono para medir el nivel de sonido (SLM, por sus siglas en inglés) en el punto de referencia (el punto donde se ubicará la cabeza del sujeto).

Los procedimientos descritos más abajo cubren la calibración para la audiometría vocal y de tonos warble. Si se van a utilizar ambos modos entonces se **debe** realizar la calibración de voz primero. Si sólo se va a utilizar el modo warble, se puede realizar solamente la parte del procedimiento de calibración correspondiente.

Sin embargo, si más adelante se requiere el modo vocal (y se realiza una calibración de voz), esta invalidará cualquier calibración warble previa, que será necesario repetir. Si los tonos warble se utilizan como una forma de igualar la frecuencia de respuesta en la calibración de voz (ver Sección A2.4.1.1), entonces esto invalidará cualquier calibración warble previa, que será necesario repetir cuando se requieran pruebas en tono warble.

A2.4 Calibración de voz en campo libre

Se lleva a cabo en dos etapas:

- 1) el canal de voz, que contiene dos elementos:
 - una fase de igualación opcional.
 - una fase de regulación de nivel.
- 2) el canal de ruido circundante, que puede ser omitido si no se requiere ruido circundante.



A2.4.1 Calibración del canal de voz

A2.4.1.1 Igualación (Opcional)

Para realizar la igualación, conecte una fuente de voz externa al audiómetro (por ejemplo un CD o pasa cinta). Desde la condición por defecto del audiómetro (al ser encendido) seleccione SPEECH y FREEFIELD y luego reproduzca la señal de prueba de la grabación de voz. Esta debe ser una de las siguientes:

- ruido rosa utilizado con un analizador de espectro de tercer octava y el SLM
- bandas de ruido de tercer octava utilizadas con el SLM.

Utilice el control SIGNAL para regular la salida a 70dBHL, y ajuste el amplificador externo para obtener una lectura de 90dBSPL medida por el SLM en el punto de referencia.

Se debe verificar que la respuesta se encuentre dentro de los siguientes límites (IEC 60645-2:1993 Sección 10.1):

Rango de Frecuencia (Hz)	Tolerancia (dB)
125 a 250	+0/-10
250 a 4000	+3/-3
4000 a 6300	+5/-5

Si fuera necesario, se deben realizar ajustes utilizando los controles del amplificador o un ecualizador gráfico adicional para lograr esta respuesta.

Como alternativa a utilizar una fuente de voz externa, se puede usar el método de calibración de tonos warble y los controles (ver Sección A2.5) para lograr esta respuesta. Tenga en cuenta que esto invalidará cualquier calibración de tonos warble en campo libre previa, y la misma deberá repetirse cuando se requieran pruebas de tonos warble.

A2.4.1.2 Regulación de nivel

Se debe reproducir el tono de calibración de la grabación de voz y utilizar el control de volumen del amplificador externo para obtener una lectura de 90dBSPL con el instrumento ajustado a 70dBHL. Una vez obtenida, no se deben hacer ajustes posteriores al amplificador externo o a los controles del ecualizador gráfico (si se usa para la ecualización).

Si se va a utilizar más de un juego de grabaciones de prueba, se puede usar el siguiente procedimiento para contemplar diferencias menores en los niveles de calibración:

- Regule como se indicó arriba para la grabación de prueba de uso más frecuente.
- Mida el nivel efectivo en el punto de escucha al reproducir el tono de calibración de cada juego alternativo de grabaciones de prueba.
- Para cada juego alternativo de grabaciones de prueba genere una tabla de correcciones (la diferencia entre el nivel efectivo medido en el punto de escucha y 90dBSPL).
- Aplique esta corrección a los niveles de salida del audiómetro cuando realice una prueba para compensar las diferencias menores en el nivel de calibración.

A2.4.2 Calibración del canal de ruido circundante

Consulte directamente la Sección A2.5.2 si no se va a realizar una calibración de tonos warble. Si los tonos warble sí se van a calibrar (o si se utiliza el método de calibración de tonos warble para igualar la respuesta de la frecuencia de voz) entonces el canal de ruido circundante puede calibrarse después del procedimiento warble, ya que el instrumento ya estará en el modo de pantalla apropiado para esta operación.



A2.5 Calibración de tonos warble en campo libre.

A2.5.1 Entrar en el modo de calibración en campo libre (freefield)

- Presione MENU y luego la tecla MENU SELECT para moverse por las opciones del menú y acceder a la pantalla 'Set freefield levels?'
- Presione la tecla YES, libere la tecla MENU y ya estás en la pantalla de calibración de freefield para tonos warble.
- El audiómetro emitirá ahora a 70dBHL por el canal izquierdo.

Se utilizan los valores de la Tabla 1 de la norma ISO 389-7 para la calibración de los niveles de presión de sonido de los tonos warble (biaural, en el eje).

Frec [Hz]	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
dB SPL	92	81	74	72	72	70.5	68.5	64	63.5	72.5	81.5

Si ya se realizó una calibración del canal de voz:

Ajuste el nivel de calibración a 1KHz para el canal izquierdo utilizando las teclas SIGNAL ↓↑ para alcanzar el nivel de presión de sonido (SPL, por sus siglas en inglés) indicado arriba medido por el SLM.

Si no se requiere una calibración del canal de voz:

La salida del amplificador externo debe ajustarse para lograr el nivel indicado arriba a 1000 Hz (o sea 72 dB SPL) medido por el SLM con el audiómetro fijo en 0dB de compensación. **No** se deberá modificar el control de nivel del amplificador a partir de este momento.

Cuando se haya calibrado el canal izquierdo a 1 kHz:

Se debe realizar entonces el siguiente ajuste a todas las demás frecuencias para obtener los valores indicados arriba medidos por el SLM.

- Cambie la frecuencia utilizando las teclas FREQUENCY ⇐⇒ y luego ajuste el nivel de calibración para la nueva frecuencia utilizando las teclas SIGNAL ↓↑ para lograr el nivel correcto medido por el SLM
- Repita el procedimiento descrito hasta haber calibrado todas las frecuencias para el canal izquierdo
- Para calibrar el canal derecho (si es necesario) presione la tecla RIGHT (**no** cambie el control de volumen del amplificador).
- Ajuste la calibración para todas las frecuencias del canal derecho (incluyendo 1000Hz) utilizando las teclas FREQUENCY ⇐⇒ y las teclas SIGNAL ↓↑ tal como se describió arriba
- Para guardar los niveles y abandonar el modo de calibración en campo libre, presione la tecla MENU
- Si se desea, todos los niveles de calibración pueden tener por defecto un valor igual a cero pulsando **+20dB** mientras se encuentra en el modo de calibración en campo libre.

Es posible que, dadas las características del cuarto de escucha o la configuración de la prueba, no se puedan lograr los niveles de calibración porque se alcance el límite de ajuste para una o más frecuencias. La reorganización de la sala de escucha puede mejorar la situación, pero en caso contrario, la siguiente es una posible solución:

- Ajuste todas las frecuencias para las que se pudo obtener la calibración.
- Para las frecuencias donde esto no fue posible, ajuste cada una a un valor múltiplo de 5dB del nivel requerido.
- Genere una tabla de corrección para cada frecuencia para la que no se pudo lograr la calibración, la cual deberá aplicarse al nivel de salida del audiómetro cuando se realice una prueba, para relacionar la pantalla del instrumento con el nivel de salida efectivo de los altavoces.

A2.5.2 Calibración del canal de ruido circundante

Esta parte del procedimiento de calibración puede omitirse si no se requiere calibración de voz en campo libre.

- Entre en el modo de calibración en campo libre tal como se describió en A2.5.1
- Presione la tecla SPEECH y la pantalla cambiará indicando la opción para ajustar el nivel de calibración de ruido circundante; se utiliza la leyenda "Sp Mask" para indicar esto



- Sin cambiar la configuración del amplificador externo, utilice las teclas SIGNAL ↓↑ para ajustar el nivel de ruido circundante a 90dB SPL medido por el SLM utilizando configuraciones dBA
- Calibre cada canal, presionando las teclas RIGHT y LEFT para cambiar de un canal a otro
- Si fuera necesario es posible alternar entre los modos de calibración de voz (ruido circundante) y warble presionando las teclas SPEECH otra vez
- Para guardar los niveles y abandonar el modo de calibración en campo libre, presione la tecla MENU

A2.6 Calibración de voz en vivo en campo libre

Nota: como se estableció en el Anexo 1 de este manual operativo, los usuarios deben ser conscientes de que hay un gran número de profesionales que opinan que la audiometría de voz en vivo no es recomendable. Se requieren habilidades y un grado de concentración excepcional para lograr niveles exactos y consistentes.

- Conecte un micrófono a la entrada MIC1 del audiómetro
- Presione SPEECH repetidamente para asegurarse que la palabra 'MIC' se muestra en mayúsculas (indicando que se seleccionó el micrófono externo)
- La señal de entrada se ajusta en pasos de 1dB con las teclas MASKING ↓↑
- Se debe ajustar la señal de entrada para que la voz del operador alcance un pico en el punto de 0dB en la gráfica de barras LEVEL dB
- Si se calibró la voz grabada no es necesaria ninguna acción adicional
- Si no se calibró la voz grabada, se debe ajustar el control de volumen del amplificador para que el SLM indique 90dB SPL en el punto de escucha con el instrumento configurado en 70dB HL; tenga en cuenta que esta es sólo una configuración aproximada ya que no es posible generar una verdadera señal de calibración con la voz en vivo



ANEXO 3 - DECLARACIONES CEM Y GUÍA DEL FABRICANTE

Guía y declaraciones del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El audiómetro Modelo 260 se debe usar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Modelo 260 debe asegurarse de que se utilice en dicho ambiente.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento. Referencia de clasificación	Guía del ambiente electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El audiómetro Modelo 260 usa energía RF sólo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no deben causar interferencia en el equipo electrónico cercano a él.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 Clase A). Si se usa en un entorno residencial (para el cual CISPR 11 Clase B normalmente se requiere), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación de radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.
Emisiones Armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Funciones de Voltaje emisiones oscilantes IEC 61000-3-3	Cumple	

Declaración y guía del fabricante – inmunidad electromagnética (1)			
El audiómetro Modelo 260 se debe usar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Modelo 260 debe asegurarse de que se utilice en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	nivel de concordancia	Guía de ambiente electromagnético
Descarga Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los pesos deben ser de madera, cerámica, concreto o azulejos. Si están cubiertos por algún material sintético la humedad relativa debe ser de por lo menos el 30%
Rápida oscilación eléctrica momentánea/ estallido IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de salida y entrada	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de corriente de alimentación principal debe ser la de ambiente típico comercial o de hospital
Oleada IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de corriente de alimentación principal debe ser la de ambiente típico comercial o de hospital



Prueba de inmunidad	IEC 60601 niveles de prueba	Nivel de concordancia	Guía de ambiente electromagnético
Bajas de Voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de corriente de alimentación de entrada (100V/60Hz & 240V/50Hz) IEC 61000-4-11	0% U_T (>100% inclinación en U_T) para ciclo de 0.5 0% U_T (100% inclinación en U_T) para 1 ciclos 40% U_T (60% inclinación en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% inclinación en U_T) para 500ms 0% U_T (100% inclinación en U_T) para 5 seg	0% U_T (>100% inclinación en U_T) para ciclo de 0.5 0% U_T (100% inclinación en U_T) para 1 ciclos 40% U_T (60% inclinación en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% inclinación en U_T) para 500ms 0% U_T (100% inclinación en U_T) para 5 seg	La calidad de corriente de alimentación principal debe ser la de ambiente típico comercial o de hospital. Si el usuario del audiómetro Modelo 260 requiere operación continua mientras hay interrupciones de corriente, se recomienda conectar el audiómetro Modelo 260 a otra fuente de poder o colocarle pilas
Frecuencia de poder de campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	La calidad de corriente de alimentación principal debe ser la de ambiente típico comercial o de hospital.
NOTA U_T es el a.c. voltaje principal antes de la aplicación de la prueba de nivel			



Declaración y guía del fabricante – inmunidad electromagnética (2)

El audiómetro Modelo 260 se debe usar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del audiómetro Modelo 260 debe asegurarse de que se utilice en dicho ambiente.

Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de concordancia	Guía de ambiente electromagnético
<p>RF Conducido IEC 61000-4-6</p> <p>RF radiado IEC 61000-4-3</p>	<p>10 Vrms 150kHz a 80MHz</p> <p>10 V/m 80MHz a 2.7GHz</p>	<p>10 Vrms 150kHz a 80MHz</p> <p>10 V/m 80MHz a 2.7GHz</p>	<p>Los equipos móviles y portátiles no deben ser utilizados cerca de cualquier parte del audiómetro Modelo 260, incluyendo cables, las distancias de separación recomendadas se calculan por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz a 2.5GHz</p> <p>donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Los campos de fuerza de un determinado Transmisor de radio frecuencia debe ser inferior que el nivel de cumplimiento para cada rango de frecuencia.</p> <p>Puede haber interferencias en la cercanía de equipamiento marcado con el siguiente símbolo:</p> 

NOTA 1 A 80MHz y 800MHz, aplica la mayor frecuencia.

NOTA 2 Estas reglas no se aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción de estructuras, objetos y personas.

a.- Los campos de fuerza de transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles / inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, AM y FM emisión de radio y emisoras de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe realizar un estudio electromagnético. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza el Audiómetro Modelo 260 supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, el Modelo 260 audiómetro se deberá observar para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, será necesario tomar medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación del audiómetro.

b.- Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las fortalezas de campo deben ser menores a 3 V/m



Distancias de separación recomendadas entre los aparatos de RF portátil y el audiómetro Modelo 260

El audiómetro Modelo 260 está diseñado para usarse en un ambiente en el cual las radiaciones RF están controladas. El cliente o usuario del audiómetro Modelo 260 pueden prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos (transmisores) de comunicación RF móvil y el audiómetro Modelo 260, de acuerdo al máximo voltaje de salida de cada equipo.

Rangos máximos de salida de transmisores W	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia de salida máxima no mencionados anteriormente, la distancia de separación recomendada puede ser calculada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80MHz y 800MHz, aplica la distancia de separación para los rangos de mayor frecuencia.

NOTA 2 Estas guías no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

NOTA 3 ADVERTENCIA: El equipo portátil de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas), debe utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del audiómetro Modelo 260, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.



ANEXO 4 – USO CON EQUIPO ELÉCTRICO NO-MEDICO

Cualquier persona que conecte equipos externos a la señal de entrada, la señal de salida y otros conectores crean un sistema eléctrico médico y por lo tanto es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la cláusula 16 del IEC 60601-1:2005 (*Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial*).

Si se hacen conexiones de equipo estandarizado como impresoras y ordenadores, se debe tener una precaución especial para mantener la seguridad médica. Las siguientes notas sirven de orientación para realizar dichas conexiones, de modo que se asegure el cumplimiento de los requisitos generales de la cláusula 16 del IEC 60601-1:2005.

Las siguientes señales de entrada y salida del Audiómetro Modelo 260 están eléctricamente aisladas de acuerdo a los requerimientos de IEC 60601-1 con el fin de reducir cualquier riesgo asociado con el uso para encendido de las siguientes conexiones de entrada y salida:

Etiqueta del enchufe	Tipo de Conector	Conexión Típica
DATA	6 pin mini DIN	Impresora
LINE IN	3,5mm jack	CD/Tape Player
LINE OUT	3,5mm jack	Amplificador
USB	Conector USB	PC

El equipo externo destinado para la conexión de salida y entrada u otras conexiones, debe cumplir con IEC o los estándares internacionales (ejemplo IEC 60950, CISPR 22 & CISPR 24 para equipo IT, y el serie IEC 60601 para equipo eléctrico médico).

El equipo que no cumpla con IEC 60601 debe alejarse del paciente como se define en IEC 60601-1 (por lo menos 1.5m del paciente).

El operador debe evitar tocar el equipo que esté conectado y el paciente al mismo tiempo ya que puede causar daño.

Por favor revise los diagramas 1 a 5 en la parte de abajo para las configuraciones más comunes del equipo periférico. Consulte Amplivox en la dirección indicada en la parte frontal de este manual del usuario si se requiere el asesoramiento sobre el uso de equipos periféricos.



Diagrama 1: Modelo 260 (usado con suministro de corriente aprobado medicamente)

Toma de corriente



Adaptador médico



Modelo 260
Audiómetro



Diagrama 2: Modelo 260 (usado con suministro de corriente aprobado medicamente) e impresora

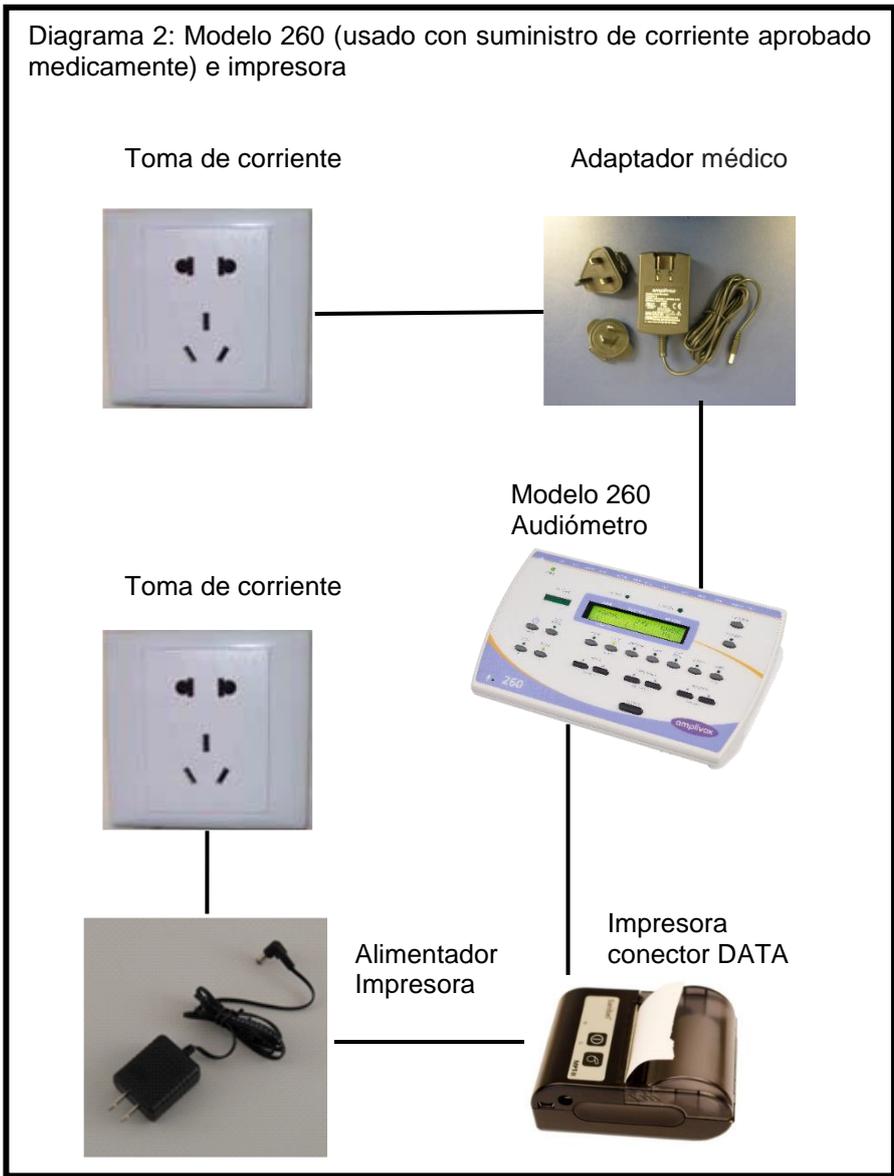


Diagrama 3: Modelo 260 (usado con suministro de corriente aprobado medicamente) y PC

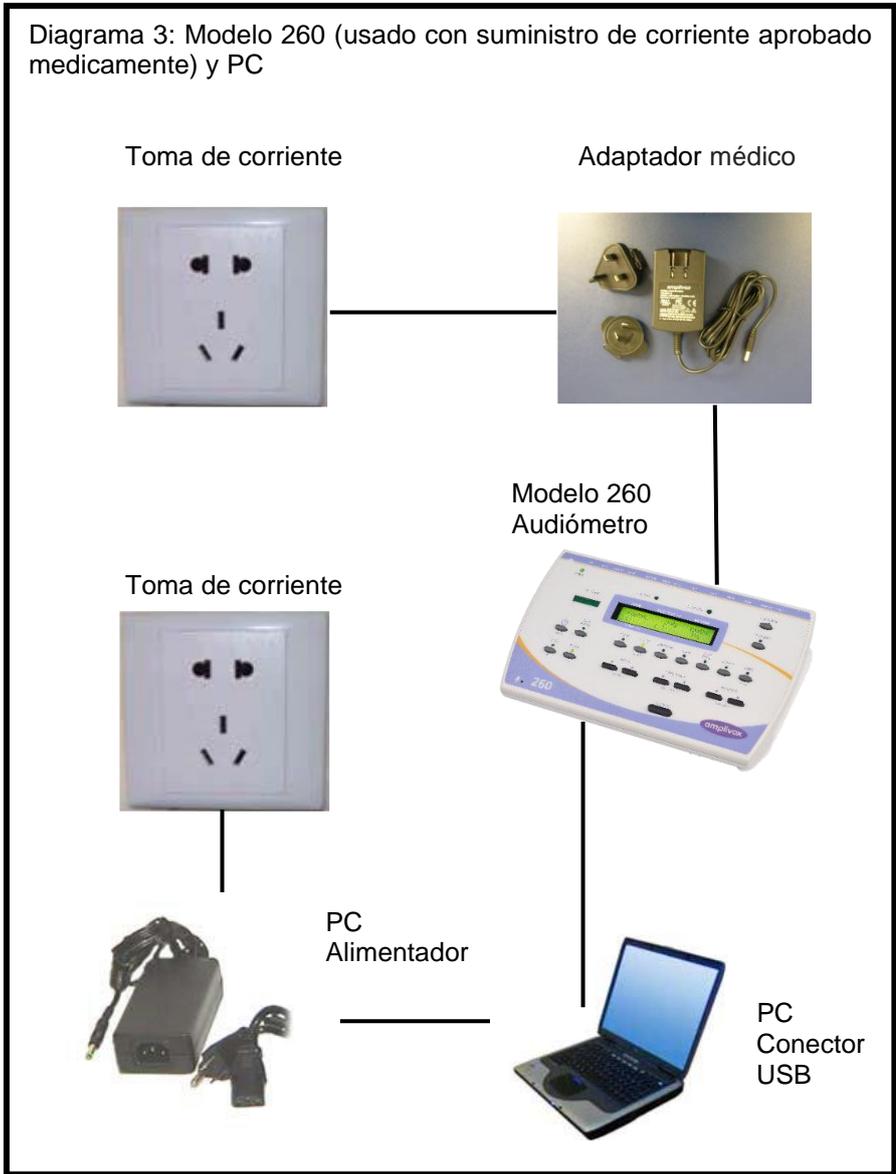


Diagrama 4: Modelo 260 (usado con suministro de corriente aprobado medicamento) y reproductor de CD/casette

Toma de corriente



Adaptador médico



Toma de corriente



Modelo 260
Audiómetro



CD/Cinta Reproductor
Conector LINE IN



Diagrama 5: Modelo 260 (usado con suministro de corriente aprobado medicamento) y amplificador externo

Toma de corriente



Adaptador médico



Toma de corriente



Modelo 260
Audiómetro



Amplificador
Conector
LINE OUT



Copyright © 2019 Amplivox Ltd.
All rights reserved. No part of this publication may be reproduced or transmitted in any form or by any means without the prior written permission of Amplivox Ltd.

