

Model 270+

MANUAL DE FUNCTIONAMIENTO



ACERCA DE ESTE MANUAL

LEA ESTE MANUAL DE OPERACIÓN ANTES DE INTENTAR USAR EL INSTRUMENTO.

Este manual es válido para el 270+ (aplica para la versión de firmware 1.3.1.0 en adelante).

Este producto está fabricado por:

Amplivox Ltd
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park, Birmingham,
West Midlands,
B37 7YG
www.amplivox.com

Para todas las consultas, favor de contactarnos a:

Amplivox Ltd
10393 West 70th Street
Eden Prairie
MN 55344
United States

Tel: 888 941 4208
Fax: 952 903 4100
info@amplivox.us

Amplivox Ltd
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park, Birmingham,
West Midlands,
B37 7YG
United Kingdom
Tel: +44 (0)1865 880846

hello@amplivox.com



DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart, Denmark

TABLE OF CONTENTS

ACERCA DE ESTE MANUAL	1
TABLE OF CONTENTS	2
1. INTRODUCCIÓN	5
1.1. GRACIAS	5
1.2. APLICACIONES SUGERIDAS	5
1.3. CONTRAINDICACIONES	5
1.4. CONTENIDO ESTÁNDAR Y ACCESORIOS OPCIONALES	5
1.5. ADVERTENCIAS	6
2. DESEMBALAJE E INSTALACIÓN	7
2.1. GENERAL	7
2.2. MARCAS	7
2.3. LAS INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD	8
2.3.1. GENERAL	8
2.3.2. PRECAUCIONES - GENERAL	9
2.3.3. FACTORES MEDIOAMBIENTALES	10
2.3.4. SEGURIDAD ELECTRICA Y ELECTROSTÁTICA	10
2.3.5. SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)	11
2.3.6. PELIGROS DE EXPLOSIÓN	11
2.3.7. EXACTITUD DE MEDICIÓN	11
2.3.8. DIVERSOS	11
2.3.9. USO DEL EQUIPO DESPUÉS DEL TRANSPORTE Y ALMAZAMEN TO	12
2.3.10. OPERACIÓN DE LA RED ELÉCTRICA	12
2.4. CONEXIONES DEL AUDIÓMETRO	13
2.5. CONTROLES E INDICADORES (UNIDAD DE BASE)	14
2.6. INDICADORES DE LUZ	15
2.7. INSTALACIÓN DE HARDWARE	15
2.8. LA IMPRESORA SANIBEL MPT-II	16
2.8.1. INSTALACIÓN DE LA IMPRESORA SANIBEL MPT-II	16
2.8.2. ENCENDER Y APAGAR LA IMPRESORA	16
2.8.3. UTILIZANDO LA IMPRESORA	16
3. PRINCIPIOS DE OPERACIÓN	17
3.1. EXAMEN OTOSCÓPICO	17
3.2. PRINCIPALES DE AUDIOMETRÍA DE TONO PURO	17
3.3. PRINCIPALES DE AUDIOMETRÍA VOCAL	17
3.4. PRINCIPIOS DE AUDIOMETRÍA DE CAMPO LIBRE	17
4. USO DEL AUDIÓMETRO 270+	18
4.1. PRECAUCIONES GENERALES	18
4.2. ENCENDIDO Y APAGADO DEL AUDIÓMETRO	18
4.3. EL CAMBIO DE LOS AURICULARES	18
4.4. IDIOMA DE FUNCIONAMIENTO	19
4.5. INFORMACIÓN DEL SISTEMA	19
4.6. BOTONES DE FUNCION	19
4.6.1. PRESENTANDO UN TONO	19

4.6.2.	ALMACENAMIENTO DE UN PUNTO DE PRUEBA	19
4.6.3.	TALKOVER Y TALKBACK (COMUNICACIÓN CON EL PACIENTE)	20
4.6.4.	OPERACIÓN DE MENÚ	21
4.6.5.	BORRAR (RESULTADOS EN PANTALLA)	21
4.6.6.	SEÑAL	22
4.6.6.1.	SELECCIÓN DE TONO Y MÓDULO DE DISCURSO	22
4.6.6.2.	CONTINUO, SENCILLO Y PULSADO	22
4.6.7.	OÍDO (SELECCIÓN)	22
4.6.8.	MASK (ACTIVAR ENMASCARAMIENTO)	23
4.6.9.	SALIDAS (VÍA AÉREA, VÍA ÓSEA Y CAMPO LIBRE)	23
4.6.10.	AUTO (PRUEBA AUTOMÁTICA)	24
4.6.11.	>100dB (ALCANCE EXTENDIDO)	24
4.6.12.	SPECIAL (SELECCIÓN DE PRUEBA ESPECIAL)	24
4.7.	MENU	24
4.7.1.	GENERAL	24
4.7.2.	CONFIGURACIÓN	25
4.7.2.1.	CONFIGURACIÓN DE PRUEBA AUTOMÁTICA	26
4.7.3.	CARGAR/GUARDAR	26
4.7.4.	PRINT - IMPRESIÓN	27
4.8.	AUDIOMETRÍA DE TONO PURO	28
4.8.1.	PANTALLA DE TONO PURO	28
4.8.2.	BORRAR DE RESULTADOS ANTERIORES	28
4.8.3.	PROCEDIMIENTO DE AUDIOMETRÍA DE TONO PURO	29
4.8.4.	ENMASCARAMIENTO (AUDIOMETRÍA DE TONO PURO)	29
4.8.4.1.	TRANSDUCTORES DE ENMASCARAMIENTO ÓSEO	29
4.8.4.2.	INTELIGENCIA DE ENMASCARAMIENTO	30
4.8.4.3.	ENMASCARAMIENTO MANUAL	30
4.8.5.	PRUEBAS AUTOMÁTICAS (AUDIOMETRÍA DE TONO PURO)	31
4.8.6.	PRUEBAS AUTOMÁTICAS ENMASCARAMIENTO (AUDIOMETRÍA DE TONO PURO)	32
4.8.7.	CAMPO LIBRE (PRUEBA DE TONO).	32
4.9.	AUDIOMETRÍA VOCAL	33
4.9.1.	GENERAL	33
4.9.2.	OÍDO PROBADO	33
4.9.3.	FUNCION DE MONITOR	34
4.9.4.	USO DEL DISCURSO EN VIVO (EMIC.)	34
4.9.5.	AUDIOMETRÍA VOCAL GRABADA (LINE)	34
4.9.6.	MEDICIÓN DE LA PUNTUACIÓN SRT	35
4.9.7.	AUDIOMETRÍA VOCAL CON ENMASCARAMIENTO	35
4.9.8.	AUDIOMETRÍA VOCAL EN CAMPO LIBRE	36
4.10.	REALIZANDO PRUEBAS ESPECIALES	36
4.10.1.	STENGER (AUDIOMETRÍA DE TONO)	36
4.10.2.	REALIZANDO ABLB	37
4.10.3.	REALIZANDO SISI	38
4.10.4.	REALIZANDO MHA	39
4.10.5.	REALIZANDO HLS	39
4.10.6.	REALIZANDO DECAY	40
4.11.	TRANSFERENCIA DATOS A PC	40
5.	MANTENIMIENTO RUTINARIO	41
5.1.	PROCEDIMIENTOS GENERALES DE MANTENIMIENTO	41

5.2.	LIMPEZA DE 270+	42
5.3.	LIMPIEZA DE LOS ACCESORIOS	42
5.3.1.	MANTENIMIENTO DEL TRANSDUCTOR	42
5.3.2.	AUDÍFONOS	42
5.3.3.	ENMASCARADOR DE INSERCIÓN	42
5.3.4.	Audífonos de inserción	43
5.3.5.	MANTENIMIENTO DEL ADAPTADOR DE CORRIENTE	43
5.4.	ACCESORIOS / PIEZAS DE REPUESTO	43
5.5.	REPARACIÓN	43
5.6.	GARANTÍA	44
5.7.	CALIBRACIÓN Y DEVOLUCIÓN DEL INSTRUMENTO	45
6.	ESPECIFICACIÓN	46
6.1.	ESTÁNDAR Y REGULATORIO	46
6.2.	GENERAL	47
6.3.	AUDIOMETRÍA DE TONOS	47
6.4.	PRUEBAS DE HABLA	48
6.5.	NIVELES MÁXIMOS EN CADA FRECUENCIA	49
6.6.	CARACTERÍSTICAS PARA ATENUAR EL SONIDO DE LOS AUDÍFONOS	49
7.	DECLARACIONES CEM Y GUÍA DEL FABRICANTE	50
8.	ANEXO A - PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN EN CAMPO LIBRE (FREEFIELD)	55
8.1.	GENERAL	55
8.2.	ASEGURAMIENTO DE LA CALIBRACIÓN	55
8.3.	ALTAVOZ EXTERNO	55
8.4.	CONFIGURACIÓN DE CALIBRACIÓN	55
8.5.	CALIBRACIÓN DE VOZ EN CAMPO LIBRE	56
8.5.1.	GENERAL	56
8.5.2.	CALIBRACIÓN DEL CANAL DE VOZ: IGUALACIÓN (OPCIONAL)	56
8.5.3.	REGULACIÓN DE NIVEL	57
8.5.4.	CALIBRACIÓN DEL CANAL DE RUIDO CIRCUNDANTE	57
8.6.	CALIBRACIÓN DE TONOS WARBLE EN CAMPO LIBRE	57
8.6.1.	ENTRAR EN EL MODO DE CALIBRACIÓN EN CAMPO LIBRE (FREEFIELD)	57
8.6.2.	PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN	58
8.6.3.	CALIBRACIÓN DEL CANAL DE RUIDO COMPETENTE	58
8.7.	CALIBRACIÓN DE VOZ EN VIVO EN CAMPO LIBRE	59
9.	APPENDIX B – USO CON EQUIPO ELÉCTRICO NO-MEDICO	60

1. INTRODUCCIÓN

1.1. GRACIAS

Gracias por comprar un audiómetro Amplivox 270+. El Modelo Amplivox 270+ es un audiómetro para diagnóstico, el cual le ofrecerá muchos años de servicio fiable, siempre y cuando se use correctamente.

1.2. APLICACIONES SUGERIDAS

Este instrumento está diseñado para uso exclusivo de personal capacitado, como audiólogos, cirujanos otorrinolaringólogos, médicos, médicos generales, dispensadores de audífonos, profesionales de la salud de los niños y profesionales de la salud auditiva con un nivel de educación similar. No se recomienda utilizar el equipo sin el conocimiento y la capacitación necesarios.

El Modelo 270+ capaz de realizar pruebas 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 real o grabada, así como la opción para seleccionar la salida equivalente del campo libre (free-field) a través de los auriculares en modo vocal y una variedad de pruebas clínicas de audiometría.

1.3. CONTRAINDICACIONES

Siempre inspeccione visualmente el oído externo y el canal auditivo externo para detectar anomalías antes de la prueba.

Las pruebas no deben realizarse en pacientes si se aplican las siguientes condiciones:

1. La presencia de otra sensibilidad a los sonidos fuertes cuando se usan estímulos de alta intensidad.
2. Cirugía reciente del oído externo.

1.4. CONTENIDO ESTÁNDAR Y ACCESORIOS OPCIONALES

La documentación de envío hará referencia al número de stock citado a continuación, y las imágenes de las piezas junto con el número de stock correspondiente están disponibles en el sitio web de Amplivox (www.amplivox.com). Las instrucciones de montaje requeridas se suministran con cada parte.

CONTENIDO ESTÁNDAR			
Audiómetro Modelo 270+	8514279	Tarjetas de audiograma (paquete de 50)	8013007
Auriculares audiométricos DD45 ¹	8517340	Manual de operación y ampliSuite en memoria USB	8517684
Auriculares para conducción ósea B71 ²	8517050	Bolsa de transporte	8004673
Adaptador de la red eléctrica	8512734	Cable USB – conector A y B	8011241
Pulsador de respuesta del paciente ¹	8011155	Certificado de calibración	8011512

¹ Parte aplicada según IEC60601-1

² Esta parte no está certificada según IEC 60601-1

ACCESORIOS OPCIONALES			
Piezas de enmascaramiento para el oído ²	8507921	Audiocups (audífonos reductores de ruido) ¹	8010855
Micrófono y auriculares	8010870	Olivas de espuma para audífonos de inserción, estándar, 50 cada una	8500090
Impresora MPT-II	8535338	Olivas de espuma para audífonos de inserción, pequeñas, 50 cada una	8001772
Cable para impresión	8505753	Conjunto de cables estéreo de interconexión	8510195
Audífonos de inserción IP30 ¹	8101884	Kit de altavoces SP90A	8104162
Cable de audio de campo libre	8507853	Talk back micrófono	8517741

1.5. ADVERTENCIAS

En este manual, se aplican los siguientes significados de advertencias y precauciones:



ADVERTENCIA

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



PRECAUCIÓN

La etiqueta de PRECAUCIÓN identifica condiciones o prácticas que podrían provocar daños al equipo.

2. DESEMBALAJE E INSTALACIÓN

2.1. GENERAL

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.



PRECAUCIÓN

Para suministro solo en EE. UU.: la ley federal restringe la venta de este dispositivo a un profesional médico con licencia.

2.2. MARCAS

Se pueden encontrar las siguientes marcas:

Símbolo	Explicación
	Consulte el manual de instrucciones.
	Definición: Parte aplicada de tipo B: una parte aplicada que proporciona protección contra descargas eléctricas, particularmente en relación con la corriente de fuga del paciente permisible y la corriente auxiliar del paciente. Las partes aplicadas son los auriculares izquierdo y derecho, el vibrador óseo, el mascaramiento de inserción, el interruptor de respuesta del paciente y los cables asociados.
	WEEE (directiva de la UE) Este símbolo indica que cuando el usuario final desea descartar este producto, debe enviarse a las instalaciones de recolección apropiadas para su recuperación y reciclaje. No hacerlo puede poner en peligro el medio ambiente.
	La marca CE indica que Amplivox Ltd cumple con los requisitos del Anexo II del Reglamento de Dispositivos Médicos. El servicio de productos TÜV, número de identificación 0123, ha pasado el sistema de calidad.
	Número de serie.
	Fecha de manufactura.
	La salida del adaptador de CA de la red es Corriente continua.

	Definición: Equipo de clase II: equipo en el que la protección contra descargas eléctricas no se basa únicamente en el aislamiento básico, pero en el que se proporcionan precauciones de seguridad adicionales, como aislamiento doble o aislamiento reforzado, sin que exista una conexión a tierra protectora o la dependencia de las condiciones de instalación.
	Mantener seco.
	Rango de humedad de transporte y almacenamiento.
	Rango de temperatura de transporte y almacenamiento.
	Logo.
	Dispositivo médico.
	Enciende o apaga el instrumento. Mantenga presionado para apagar. Presione brevemente para activar el dispositivo desde el modo de suspensión (pantalla apagada).
	Micrófono de voz en vivo / micrófono externo talkover (conector de 3,5 mm)
	Auricular del monitor del operador (conector de 3,5 mm)
	Micrófono de respuesta del paciente (conector de 6,35 mm)
	Salida de línea para amplificador externo (conector de 3,5 mm)

2.3. LAS INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

2.3.1. GENERAL

Deben observarse las siguientes precauciones de seguridad en todo momento. Se deben seguir las precauciones generales de seguridad al operar equipos eléctricos. El incumplimiento de estas precauciones podría ocasionar daños al equipo y lesiones al operador o al paciente.

El empleador debe instruir a cada empleado en el reconocimiento y la prevención de condiciones inseguras y las regulaciones aplicables a su entorno de trabajo para controlar o eliminar cualquier peligro o exposición a enfermedades o lesiones.

Amplivox Ltd es consciente de que las reglas de seguridad dentro de las organizaciones individuales varían. Si existe un conflicto entre las instrucciones de este manual y las reglas de la organización que usa este instrumento, las reglas más estrictas deben tener prioridad.

El 270+ está destinado a ser utilizado por profesionales de la salud auditiva (es decir, médicos otorrinolaringólogos, audiólogos), enfermeras o técnicos que han recibido capacitación en el uso adecuado del dispositivo.

2.3.2. PRECAUCIONES - GENERAL



PRECAUCIÓN

Si el sistema no funciona correctamente, no lo opere hasta que se hayan realizado todas las reparaciones necesarias y el equipo se haya probado y calibrado para que funcione correctamente de acuerdo con las especificaciones de Amplivox.

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.

Este equipo y sus componentes funcionarán de manera confiable solo cuando se operen y mantengan de acuerdo con las instrucciones contenidas en este manual, las etiquetas y / o insertos adjuntos. No se debe utilizar un producto defectuoso. Asegúrese de que todas las conexiones a los accesorios externos estén bien aseguradas. Las piezas que pueden estar rotas o faltantes o que están visiblemente desgastadas, distorsionadas o contaminadas deben reemplazarse inmediatamente con piezas de repuesto limpias y genuinas fabricadas o disponibles por Amplivox Ltd.

El equipo no es reparable por el usuario. Las reparaciones deben ser realizadas únicamente por un representante de servicio autorizado. No se permiten modificaciones del equipo que no sean un representante calificado de Amplivox Ltd. La modificación del equipo podría ser peligrosa.

Previo solicitud, Amplivox Ltd proporcionará listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información para ayudar al personal de servicio autorizado a reparar las partes del equipo que Amplivox Ltd designa como personal de servicio para la reparación.

Ninguna parte del equipo puede ser reparada o mantenida mientras está en uso con el paciente.

Solo conecte los accesorios comprados de Amplivox Ltd al 270+. Solo los accesorios declarados por Amplivox Ltd pueden conectarse al dispositivo.

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.**

La salida del adaptador de red está equipada con protección de circuito electrónico. En caso de sobrecarga, el adaptador se apagará. Cuando se borra la falla, el adaptador funcionará normalmente. Sin embargo, la entrada al adaptador de red está protegida con un fusible no reemplazable. Si esto falla, el adaptador no funcionará.

El adaptador de red es el dispositivo de desconexión de la red y, por lo tanto, el audiómetro debe colocarse de manera que sea posible acceder fácilmente al adaptador de red.

2.3.3. FACTORES MEDIOAMBIENTALES



PRECAUCIÓN



Use y almacene el instrumento solo en interior. Se recomienda usar el equipo en un rango de temperatura ambiente de 15 ° C / 59 ° F a 35 ° C / 95 ° F y una humedad relativa de 30% a 90% (sin condensación).

No utilice el equipo en presencia de líquido que pueda entrar en contacto con cualquiera de los componentes electrónicos o el cableado. Si el usuario sospecha que los fluidos han contactado los componentes o accesorios del sistema, la unidad no debe usarse hasta que un técnico de servicio autorizado lo considere seguro.

2.3.4. SEGURIDAD ELECTRICA Y ELECTROSTÁTICA



PRECAUCIÓN

Antes de realizar cualquier servicio a los auriculares o auriculares de inserción, debe retirar los del paciente.



ADVERTENCIA

No toque los contactos en la parte posterior del instrumento y el paciente al mismo tiempo. La consecuencia podría ser una corriente de fuga para el paciente.

No abra, modifique ni repare la carcasa del instrumento. Remita el servicio a personal calificado.

Este equipo está diseñado para conectarse a otro equipo, formando así un sistema eléctrico médico. El equipo externo destinado a la conexión a la entrada de señal, salida de señal y otros conectores debe cumplir con el estándar de producto relevante, p. IEC 60950-1 para equipos informáticos y la serie IEC 60601 para equipos eléctricos médicos. Además, todas estas combinaciones (sistemas eléctricos médicos) deben cumplir con los requisitos de seguridad establecidos en la norma general IEC 60601-1, (edición 3.1), cláusula 16. Cualquier equipo que no cumpla con los requisitos de corriente de fuga de IEC 60601-1 debe mantenerse fuera del entorno del paciente, es decir al menos a 1,5 m del soporte del paciente o debe suministrarse a través de un transformador de separación para reducir las corrientes de fuga. Cualquier persona que conecte equipos externos a la entrada de señal, salida de señal y otros conectores ha formado un Sistema Eléctrico Médico y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con estos requisitos. Si tiene dudas, comuníquese con un técnico médico calificado o con su representante local. Cuando el instrumento está conectado a una PC u otro elemento similar, tenga cuidado de no tocar la PC y el paciente simultáneamente.

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. En particular, se requiere un dispositivo de separación cuando se realiza una conexión de red. El requisito para el dispositivo de separación se define en IEC 60601-1 cláusula 16.

No utilice ningún otro tipo de adaptador múltiple de corriente con este instrumento o cable de extensión. **Utilice solo el adaptador de corriente Amplivox.**

2.3.5. SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)



PRECAUCIÓN

Aunque el instrumento cumple con los requisitos EMC relevantes, se deben tomar precauciones para evitar la exposición innecesaria a campos electromagnéticos, por ejemplo, desde teléfonos móviles, etc. Consulte también la sección 7 sobre CEM.

2.3.6. PELIGROS DE EXPLOSIÓN



ADVERTENCIA

Riesgo de explosión.

NO lo use en presencia de anestésicos inflamables u otros gases.

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

NO use el 270+ en un ambiente altamente enriquecido con oxígeno, como una cámara hiperbárica, tienda de oxígeno, etc.

2.3.7. EXACTITUD DE MEDICIÓN

Para garantizar que el 270+ funcione correctamente, el instrumento debe verificarse y calibrarse al menos una vez al año. Los transductores suministrados con el audiómetro están específicamente calibrados con él; Si se cambian estos transductores, se requerirá una recalibración. EXACTITUD DE MEDICIÓN

El servicio y la calibración deben ser realizados por un técnico de servicio autorizado. Si no se realizan estas comprobaciones, es posible que se infrinjan el Reglamento de dispositivos médicos de la UE (MDR) y otros reglamentos y se anulen las garantías.

El uso de dispositivos no calibrados puede conducir a resultados de prueba incorrectos y no es aconsejable.

2.3.8. DIVERSOS

Nota: NO conecte el hardware 270+ a la computadora antes de instalar el software.

El almacenamiento a temperaturas inferiores a 0°C /32°F y superiores a 50°C /122°F puede causar daños permanentes al instrumento y sus accesorios.

No coloque el instrumento cerca de una fuente de calor de ningún tipo.

Se debe tener mucho cuidado al manipular los transductores, ya que un manejo brusco, por ejemplo, caer sobre una superficie dura puede romper o dañar las piezas.



Dentro de la Unión Europea es ilegal deshacerse de los desechos eléctricos y electrónicos como desechos municipales sin clasificar. Los desechos eléctricos y electrónicos pueden contener sustancias peligrosas y, por lo tanto, deben eliminarse por separado. Dichos productos se marcarán con la imagen del contenedor de basura tachado que se muestra a la izquierda. La cooperación del usuario es importante para garantizar un alto nivel de reutilización y reciclaje de residuos eléctricos y

electrónicos. No reciclar dichos productos de desecho de manera adecuada puede poner en peligro el medio ambiente y, en consecuencia, la salud de los seres humanos.

Fuera de la Unión Europea, se deben seguir las normativas locales al desechar el producto después de su finalización.
USO DEL EQUIPO DESPUÉS DEL TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO.

2.3.9. USO DEL EQUIPO DESPUÉS DEL TRANSPORTE Y ALMAZAMIENTO

Asegúrese de que el instrumento funciona correctamente antes de usarlo. Si el instrumento se ha almacenado en un ambiente frío (incluso por un corto período de tiempo), permita que el instrumento se aclimate. Esto puede llevar mucho tiempo dependiendo de las condiciones (como la humedad ambiental). Puede reducir la condensación almacenando el instrumento en su embalaje original. Si el instrumento se almacena en condiciones más cálidas que las condiciones de uso reales, no se requiere ninguna precaución especial antes de su uso. Asegúrese siempre de que el instrumento funcione correctamente siguiendo los procedimientos de verificación de rutina del equipo audiométrico.

2.3.10. 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.

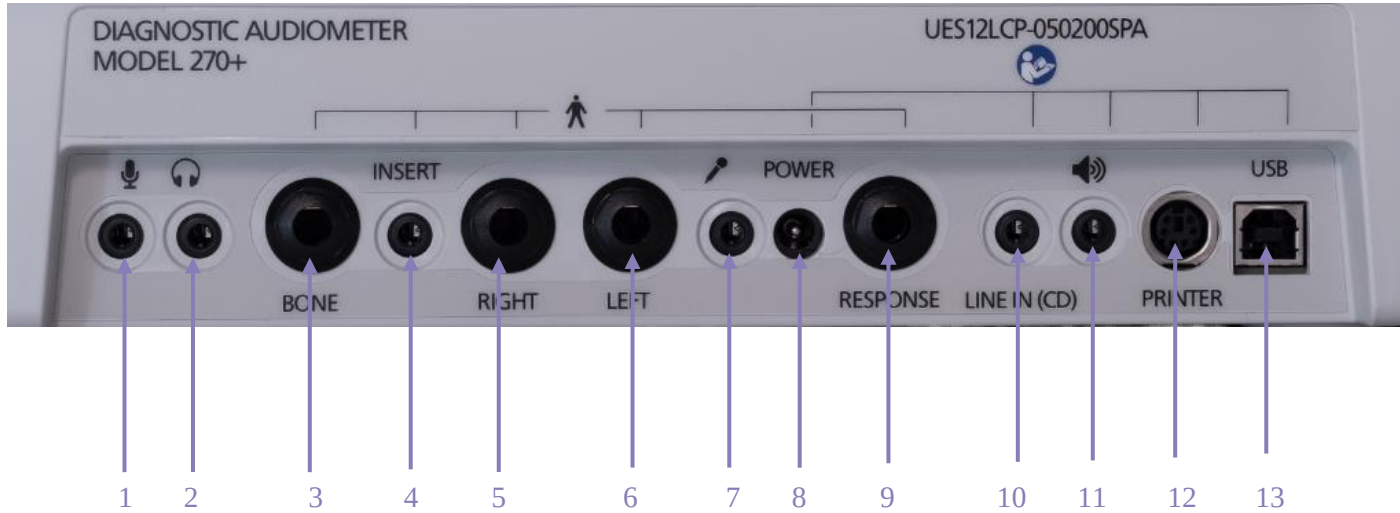
Todas las demás conexiones deben realizarse **antes** de conectar el cable de salida del adaptador en el enchufe marcado como POWER en la parte trasera del audiómetro. Conecte la fuente de corriente; tanto el indicador del adaptador como el indicador de POWER en el audiómetro se iluminarán en verde, 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 conexiones se realizan en el panel posterior del audiómetro como se muestra a continuación.



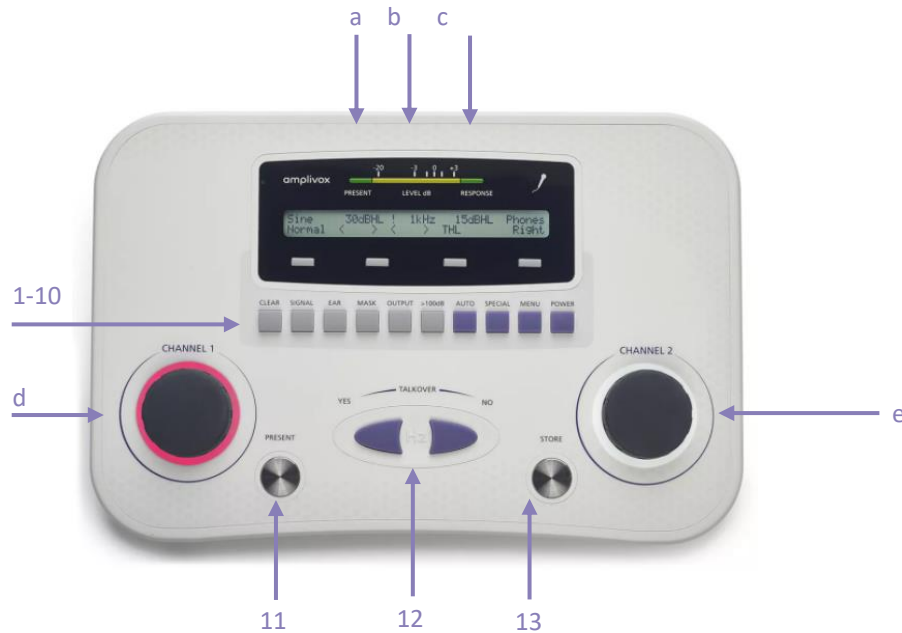
1	MIC 1	3.5 mm jack	Micrófono de operador de voz en vivo/Externo Talkover
2	Monitor	3.5 mm jack	Audífono de monitor
3	Bone (Gris)	6.3 mm jack	Kit de vibrador óseo
4	Insert	3.5 mm jack	Audífono de enmascaramiento
5	Right (Roja)	6.3 mm jack	Audífono de conducción vía aérea (Oreja derecha)
6	Left (Azul)	6.3 mm jack	Audífono de conducción vía aérea (Oreja izquierda)
7	MIC 2	3.5 mm jack	Micrófono de respuesta del paciente (Talkback)
8	Power (Alimentación)	2.5 mm DC jack	Adaptador de AC/DC de red
9	Response (Black)	6.3 mm jack	Interruptor de respuesta del paciente
10	Line IN	3.5 mm jack	Reproductor de CD/cassette/MP3
11	Line OUT	3.5 mm jack	Amplificador externo
12	Data	6 pin mini DIN	Impresora
13	USB	USB conector	Puerto USB para PC



Nota: conecte solo los accesorios suministrados con el instrumento o suministrados por Amplivox o un distribuidor Amplivox. Estos accesorios han sido probados para usarse con el Audiómetro de diagnóstico Modelo 270+ 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.

2.5. CONTROLES E INDICADORES (UNIDAD DE BASE)

El 270+ consta de una pantalla LCD, tres grupos de botones en total para operar el instrumento y tres LED de estado.



a	Presentación de tono	Cuando se presenta una señal al paciente, la luz se iluminará en verde.
b	Medidor de VU	Indica el nivel del habla.
c	Luz de respuesta	Cuando se presiona el interruptor de respuesta del paciente, la luz se iluminará en verde.
d	Anillo de luz izquierda	Indica oreja seleccionada
e	Anillo de luz derecha	Indica presentación en oído contralateral
1	Clear (Borrar)	Borra todos los resultados de prueba mostrados
2	Signal (Señal)	Cambiar entre prueba de tono y habla
3	Ear (Oreja)	Cambiar el lado de la oreja
4	Mask (Enmascaramiento)	Activar enmascaramiento
5	Output (Salida)	Seleccione el transductor para presentar la señal
6	> 100 dB	Prueba por encima de 100 dB
7	Auto	Iniciar prueba automática
8	Special (Especial)	Seleccionar prueba especial
9	Menu	Cambiar la configuración del instrumento, guardar y recargar pruebas
10	Power (Alimentación)	Encender o apagar el equipo
11	Present	Presentación del estímulo de prueba
12	Frequency (Frecuencia)	Disminuir y aumentar la frecuencia de prueba
		En la evaluación del habla utilizada para "YES (Sí) y No"

- | | | |
|-----------|--------------------------|---|
| 12 | Talkover/Talkback | Presionando ambos botones de frecuencia para activar talkover y talkback (para la comunicación con el paciente) |
| 13 | Store | Guardar punto medido |

2.6. INDICADORES DE LUZ

Los indicadores en el 270+ muestran el estado del lado del oído seleccionado y el modo de prueba.

LUZ	LUZ IZQUIERDA	LUZ DERECHA
Luz roja: oído derecho seleccionado como oído de prueba.		
Luz azul: oído izquierdo seleccionado como oído de prueba.		
Luz blanca: enmascaramiento		
Luces azules y blancas: ambos canales activos.	 	

2.7. INSTALACIÓN DE HARDWARE

Conecte los transductores relevantes, el interruptor de respuesta del paciente y, si se usa, el habla y el campo libre con el dispositivo, antes de conectar el adaptador de corriente.

El instrumento está diseñado para un funcionamiento continuo y está alimentado por un adaptador de red. Conecte el cable de salida del adaptador a la toma de entrada POWER en la parte posterior del 270+.

2.8. LA IMPRESORA SANIBEL MPT-II

2.8.1. INSTALACIÓN DE LA IMPRESORA SANIBEL MPT-II

La impresora térmica Sanibel MPT-II está disponible como una opción para usar con la 270+ y se conecta con el cable suministrado. La impresora se puede especificar al realizar el pedido y solo se debe utilizar esta impresora. Se entregará configurado correctamente para su uso.



1. Abra la tapa presionando los lados, inserte el rollo de papel como se muestra
2. Y cierre la tapa.
3. Inserte la batería.

2.8.2. ENCENDER Y APAGAR LA IMPRESORA



Presione el BOTÓN DE POWER durante dos segundos para encender o apagar. Se escuchará un pitido breve al encender, dos pitidos cortos al apagar.

El indicador de encendido verde se encenderá si la impresora funciona con batería.

2.8.3. UTILIZANDO LA IMPRESORA

Prueba automática de la impresora:

Mientras la impresora está apagada, presione el botón alimentación de papel  y luego presione y mantenga presionado el botón  simultáneamente. Cuando se escucha un pitido después de aprox. 3 segundos, suelte ambos botones y se imprimirá una página de prueba con información sobre el estado actual y muestras de caracteres

Alimentador de papel:

Cuando la impresora está encendida, presione el botón alimentación de papel . El papel se alimentará mientras se presione el botón.

Connecting process:

- Conecte la impresora a través del cable con el equipo
- Encender la impresora
- Seleccione la opción de impresión en 270+



Nota: No tenga varias impresoras encendidas y dentro del alcance mientras busca.

3. PRINCIPIOS DE OPERACIÓN

3.1. EXAMEN OTOSCÓPICO

Un profesional de la salud debidamente calificado debe realizar un examen otoscópico exhaustivo para establecer que la condición del oído es adecuada para las opciones de prueba seleccionadas y que no hay contraindicaciones. Esto último incluiría la obstrucción del canal auditivo externo debido al exceso de cera y / o vello, los cuales necesitarían ser eliminados. Esto es necesario para garantizar que el tono puro emitido por el audífono pueda alcanzar el tímpano y no se refleje en el cerumen o la suciedad y, por lo tanto, altere el resultado de la prueba.

3.2. PRINCIPALES DE AUDIOMETRÍA DE TONO PURO

Idealmente, las pruebas de audición se realizan en una habitación (cabinas) insonorizada. El propósito de la audiometría de tono puro es medir el umbral de audición del paciente, que luego se compara con el umbral de audición de una persona con audición normal promedio. El examen comienza vía aérea en el oído con mejor audición, o si no se especifica de manera diferente, en el oído derecho. La BSA (Sociedad Británica de Audiología) recomienda comenzar la prueba a 1000 Hz para luego medir las frecuencias más altas. Cuando se hace con las frecuencias altas, se volverá a probar 1000 Hz y luego continuará con las frecuencias más bajas. Cuando se completa la conducción vía aérea, se realiza la conducción ósea.

En casos de audición asimétrica, puede ser necesario enmascarar vía aérea y la conducción ósea para evitar escuchar el tono de prueba en el oído opuesto. Este fenómeno se llama "cruce" y ocurre con más frecuencia mientras se prueba la conducción ósea que la conducción aérea.

3.3. PRINCIPALES DE AUDIOMETRÍA VOCAL

La audiometría vocal se ha convertido en una herramienta sólida para evaluar la pérdida auditiva. Además de la audiometría de tonos puros, se puede determinar el grado y el tipo de pérdida auditiva y se puede identificar más información sobre el reconocimiento de palabras y la tolerancia a los estímulos del habla. Además, la audiometría vocal se usa para adaptar audífonos y otros dispositivos amplificadores.

3.4. PRINCIPIOS DE AUDIOMETRÍA DE CAMPO LIBRE

La audiometría del habla a menudo se realiza en una configuración de audiometría de campo libre, para evaluar el uso y el beneficio de los audífonos para el paciente.

4. USO DEL AUDIÓMETRO 270+

4.1. PRECAUCIONES GENERALES

Cuando utilice el instrumento, tenga en cuenta las siguientes precauciones generales:



PRECAUCIÓN

1. Use este equipo solo como se describe en este manual.
2. Asegúrese de utilizar solo intensidades de estimulación aceptables para el paciente.
3. Limpie los auriculares, audífonos de inserción y el interruptor de respuesta del paciente regularmente con un desinfectante reconocido.
4. La presencia de tinnitus, hiperacusia o otra sensibilidad a los sonidos fuertes puede contraindicar las pruebas cuando se utilizan estímulos de alta intensidad.



Nota:

Se debe dar alta prioridad al manejo cuidadoso del instrumento siempre que esté en contacto con un paciente. Se prefiere un posicionamiento tranquilo y estable durante las pruebas para una precisión óptima.

1. Nunca limpie la carcasa del transductor con agua ni inserte instrumentos no especificados en el transductor.
2. No lo deje caer y evite otro impacto indebido en este equipo. Si el instrumento se cae o se daña de alguna otra manera, devuélvalo al fabricante para su reparación y / o calibración. No utilice el instrumento si se sospecha algún daño.

4.2. ENCENDIDO Y APAGADO DEL AUDIÓMETRO



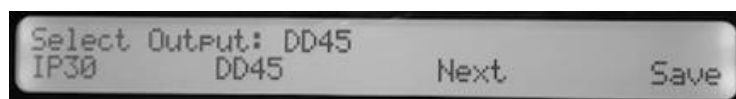
POWER

Seleccione el botón POWER para 1 segundo para encender el instrumento. La pantalla mostrará el modelo y el tipo de auriculares que se han seleccionado para usarse. No se requiere precalentamiento previo, aunque se ejecutará una breve rutina de diagnóstico durante unos segundos.

Para apagar el instrumento nuevamente, mantenga presionado el botón durante aprox. 2 segundos y el instrumento se apagará.

4.3. EL CAMBIO DE LOS AURICULARES

Si se han habilitado unos auriculares secundarios (por ejemplo, IP30 junto con DD45), será necesario seleccionar los auriculares necesarios de la siguiente manera: Seleccione **MENU** y elige la opción **SELECT OUTPUT**.



Seleccione los auriculares que se utilizarán con el audiómetro con las teclas programables F1 y F2. Confirme su selección presionando la tecla programable F4 **SAVE** (Guardar).

4.4. IDIOMA DE FUNCIONAMIENTO

El instrumento se configurará en inglés de manera predeterminada.



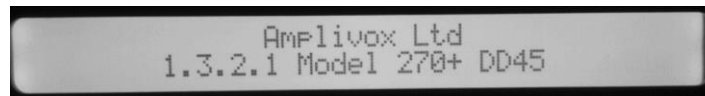
Para seleccionar el idioma de funcionamiento del audiómetro (inglés o alemán), mantenga presionado el botón de encendido al encenderlo.



La pantalla adicional permitirá la selección de inglés (F1) o alemán (F2). Después de seleccionar un idioma, se mostrará la pantalla de inicio.

4.5. INFORMACIÓN DEL SISTEMA

La información del sistema se muestra brevemente al encender el equipo 270+.



Información sobre la versión de firmware (como en la imagen anterior 1.3.2.1), el modelo (270+) y el tipo de auriculares actualmente seleccionados para su uso.

4.6. BOTONES DE FUNCION

4.6.1. PRESENTANDO UN TONO



El botón de presentación se encuentra a la derecha del control giratorio del canal 1 (Channel 1). El botón es conductor, al tocarlo, la señal de prueba se presentará al paciente (modo de presentación) o se interrumpirá (modo continuo).

4.6.2. ALMACENAMIENTO DE UN PUNTO DE PRUEBA



El botón de almacenamiento se encuentra a la izquierda del control giratorio del canal 2 (Channel 2). El botón es conductor, al tocarlo, el nivel de prueba actual y la frecuencia se almacenarán en la memoria temporal del dispositivo.

Nenhuma resposta pode ser plotada segurando o botão STORE por 2 segundos. O limite será então marcado como NR para "sem resposta".

4.6.3. TALKOVER Y TALKBACK (COMUNICACIÓN CON EL PACIENTE)



Presionando ambos botones de frecuencia al mismo tiempo, lo llevará a la pantalla de conversación.

Para talkover (lo usa para hablar con el paciente), se pueden usar los auriculares externos o micrófono interno.



Nota: No es posible utilizar un micrófono externo e interno al mismo tiempo. El micrófono usado debe definirse a través de la configuración. Seleccione **MENU** y **CONFIG.** para elegir si se utilizará el micrófono externo en lugar del micrófono incorporado.

Al presionar ambos botones de frecuencia, la pantalla mostrará la pantalla de conversación (talkover y talkback). Talkover se activa en cuanto se presionan los dos botones. El nivel de talkover se puede controlar con el control giratorio del Canal 1.

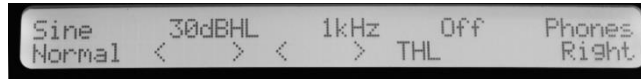


Cuando se inicia el equipo, el talkback se apaga y debe activarse manualmente cada vez que se inicia el audiometro. Use F4 para activar el talkback. La función ahora estará habilitada durante toda la operación del equipo. Use el control giratorio del Canal 2 para controlar el nivel de talkback en los auriculares de su monitor.



4.6.4. OPERACIÓN DE MENÚ

Cuando se completa la secuencia de inicio, se muestra la pantalla de audiometría de tono.



El instrumento se puede operar utilizando las cuatro teclas programables debajo de la pantalla, así como las 10 teclas de botones funcionales a continuación.



4.6.5. BORRAR (RESULTADOS EN PANTALLA)

Los resultados de la prueba de la sesión actual o anterior se pueden mostrar en la pantalla y se muestran debajo del nivel y la frecuencia de la prueba actual.



Resultado de la prueba del oído izquierdo

Resultado de la prueba del oído derecho

Para borrar la visualización de la pantalla, seleccione **CLEAR** (Borrar).



Use **F1** a **F4** para borrar el resultado de la prueba que se muestra actualmente (**F1**) o para almacenar los datos eligiendo un número de referencia usando **F3** y confirme seleccionando **F2**. Después de un almacenamiento, los resultados de la prueba se eliminarán de la pantalla. Use **CANCEL** (Cancelar) (**F4**) o seleccione el botón **CLEAR** (Borrar) nuevamente para salir del menú sin ningún cambio.

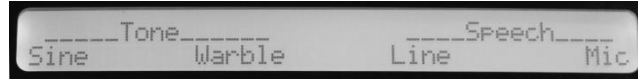


Nota: Para cargar las mediciones almacenadas, se puede utilizar la función de carga en el **MENU**. Consulte el capítulo 4.7.3 para obtener más información sobre cómo revisar las mediciones almacenadas.

4.6.6. SEÑAL

4.6.6.1. SELECCIÓN DE TONO Y MÓDULO DE DISCURSO

Seleccione **SIGNAL** (Señal) para cambiar entre audiometría de tono (**TONE**) y habla (**SPEECH**).



Para la audiometría de tonos, se ofrece la opción de usar estímulos sinusoidales o warble. Seleccione **F1 (SINE)** para presentar una señal sinusoidal. Presionando **F2** presentará una señal **WARBLE** en la prueba de audiometría de tono.

Para audiometría vocal, seleccione **LINE** para usar archivos de voz externos, como los de un reproductor de CD. Selecciona **MIC.** usar el micrófono para presentar el discurso al paciente. Después de seleccionar **LINE** o **MIC.**, Se abrirá el módulo de voz.

Seleccione el botón **SIGNAL** nuevamente para salir del menú sin cambios.

4.6.6.2. CONTINUO, SENCILLO Y PULSADO

En el módulo de audiometría de tono, seleccione **F1** para elegir entre tono sencillo, pulsado, continuo y continuo.

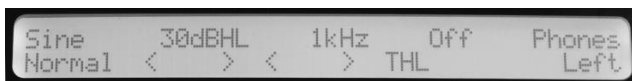


Seleccione **NORMAL** para iniciar el tono sencillo PULSE activará un tono pulsado en modo presente. Seleccione **CONT.** para presentación continua. **C.PULSE** activará un tono continuo pulsado.

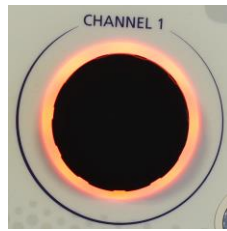


4.6.7. OÍDO (SELECCIÓN)

Seleccione el botón **EAR** (Oído) para cambiar el lado del oído seleccionado actualmente. También puede usar la tecla programable **F4** para cambiar la selección del oído.



Además de la visualización en pantalla del oído seleccionado, la luz LED alrededor del control giratorio del Channel 1 se iluminará en el color del oído seleccionado (derecha = rojo, izquierda = azul).



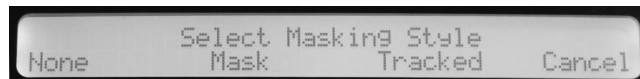
Oído derecho seleccionado (luz roja)



Oído izquierdo seleccionado (luz azul)

4.6.8. MASK (ACTIVAR ENMASCARAMIENTO)

Seleccione el botón **MASK** para activar o desactivar el enmascaramiento.



Seleccione **NONE (F1)** para desactivar el enmascaramiento.



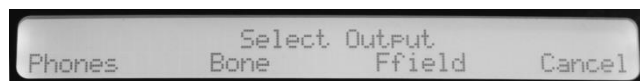
Tan pronto como se enciende el canal de enmascaramiento, el anillo de luz alrededor del control giratorio del canal 2 (Channel 2) se ilumina en blanco.

Use **MASK (F2)** para activar el ruido de enmascaramiento y controlar el nivel manualmente. Seleccione **TRACKED (F3)** para aumentar y disminuir el nivel de enmascaramiento en relación con la señal de prueba.

Seleccione **CANCEL (F4)** o el botón **MASK** nuevamente para salir del menú de enmascaramiento sin cambios.

4.6.9. SALIDAS (VÍA AÉREA, VÍA ÓSEA Y CAMPO LIBRE)

Seleccione el botón **OUTPUT** (Salida) para seleccionar el transductor al que se le presentará la señal de prueba.

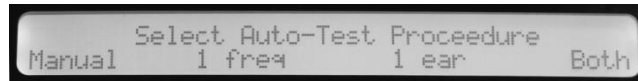


Seleccione **F1** para presentar la señal a los auriculares vía aérea (**PHONES**), utilizando **F2** presentará los tonos al vibrador óseo (**BONE**). Al seleccionar F3 se utilizarán los altavoces conectados para presentar la señal a través de **FREEFIELD**. Seleccione **CANCEL** (Cancelar) (F4) o el botón **OUTPUT** (Salida) nuevamente para salir del menú sin cambios.

4.6.10. AUTO (PRUEBA AUTOMÁTICA)

La función AUTO define si la prueba de audiometría de tono se realiza de forma manual o automática.

Seleccione **AUTO** y continuar (**F3**).



Seleccione **MANUAL (F1)** para realizar una audiometría manual (configuración predeterminada).

Para probar solo una frecuencia (frecuencia seleccionada actualmente) en el oído seleccionado actualmente automáticamente, seleccione **1 FREQ (F2)**. Para ejecutar un audiograma completo en el oído seleccionado actual, seleccione **1 EAR (F3)**. Para ejecutar un audiograma completo en ambos oídos (el oído inicial es el oído seleccionado actualmente), seleccione **BOTH (F4)**. Seleccione el botón **AUTO** nuevamente para salir del menú sin cambios.

4.6.11. >100dB (ALCANCE EXTENDIDO)

Cuando se requiere un rango extendido, por encima de 100 dB, seleccione el botón **> 100dB** para presentar niveles de tono hasta 20dB más altos



En la pantalla "+" indicará que se pueden utilizar niveles superiores a 100dBHL.

4.6.12. SPECIAL (SELECCIÓN DE PRUEBA ESPECIAL)

La selección de la tecla **SPECIAL** (Especial) permite la selección de las siguientes pruebas especiales:

- Prueba de Stenger
- Balance de sonoridad binaural alternativo (ABLB)
- Índice de sensibilidad de incremento corto (SISI)
- Audífono maestro (MHA)
- Simulación de pérdida auditiva (HLS)
- Prueba de Decay (prueba de Carhart)

Seleccione **NEXT (F2)** o el control giratorio del canal 1 (Channel 1) para moverse por las diferentes opciones de prueba. Para elegir una prueba especial, seleccione **F3**. Después de la confirmación, se mostrará la pantalla de prueba seleccionada. Seleccione **CANCEL (F4)** o el botón **SPECIAL** nuevamente para salir del menú sin cambios.



Nota: Consulte el capítulo 4.10 para saber cómo usar las pruebas especiales.

4.7. MENU

4.7.1. GENERAL

El **MENU** contiene la configuración del sistema, así como las opciones de procesamiento de datos.



- El submenú de **CONFIGURATION** (Configuración) (**F1**) contiene ajustes generales de instrumentos y pruebas con respecto a las pruebas audiométricas.
- **AUTO** contiene todas las configuraciones relacionadas con la prueba automática (**F2**)
- Los datos se pueden guardar y volver a cargar para su revisión, para imprimirlos o enviarlos al software de la PC (**F3**)
- La medición revisada actual se puede imprimir (**F4**)

Dentro de cada configuración, el uso de la tecla programable **F3 NEXT** (Siguiente) o el control giratorio del canal 1 le permite al operador recorrer las opciones y modificar las configuraciones según sea necesario. Al presionar la tecla programable **F4 SAVE** (Guardar) sale del menú de opciones y guarda la configuración.

4.7.2. CONFIGURACIÓN

CONFIGURATION, la configuración del instrumento puede modificarse. Use **F1** y **F2** para cambiar la configuración actual seleccionada y use **F3 (NEXT)** para pasar a la siguiente configuración. Seleccione **SAVE (F4)** o el botón **MENU** nuevamente para salir del menú con los últimos cambios almacenados.

OPCIONES DE MENÚ	DESCRIPCIÓN	POR DEFECTO
Present Time:	Seleccione el tiempo que puede sonar un estímulo cuando se presiona la tecla PRESENTE; ya sea continuamente mientras se presiona el botón actual o durante 1.0-2.0 segundos.	1.0-2.0 seg
FF Speech Units:	Las unidades mostradas para las pruebas vocales en freefield (campo libre) pueden alternarse entre dBHL y dB SPL	dBHL
High Gain Line:	Cuando se selecciona YES, la señal de entrada de línea se amplificará. Es importante tener en cuenta que puede producirse distorsión cuando se amplifica la señal de prueba más de lo necesario.	No
Bone Masking:	Seleccionar los auriculares o la pieza para el oído opcional insertable. Selecciona la tecla Insert o Phones	Phones
Select Output:	En el caso de que haya varios transductores disponibles (por ejemplo, DD45 e IP30), seleccione los auriculares necesarios.	DD45
Headphone eq. FF:	Esta opción solo está disponible si DD45 es el auricular seleccionado; si está activado, se emitirán niveles equivalentes de campo libre a los auriculares en modo de voz.	Yes
Set Freefield Level:	Esta opción permite acceder a la función de calibración en campo libre; para más detalles, consultar el Anexo A.	No
Step Size:	Permite al operador establecer 1, 2 dB o 5dB como el tamaño de paso predeterminado.	5dB

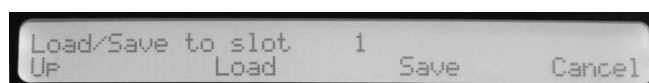
External Talkover:	Seleccione NO para usar el micrófono interno y YES para usar un auricular externo con micrófono.	No
--------------------	--	----

4.7.2.1. CONFIGURACIÓN DE PRUEBA AUTOMÁTICA

ITEM	DESCRIPTION	DEFAULT
Retry count:	Seleccione el número de veces que se repite una frecuencia (0, 1, 2 o 3 veces) si se produce un error en la prueba (por ejemplo, si hay una respuesta errática del paciente).	0
Computer test:	Seleccione qué procedimiento de prueba automática se debe elegir: Computer o Békésy.	Békésy
Stop on error:	Cuando se encuentra un error durante la secuencia de la prueba automática, la prueba se puede detener (seleccione yes (sí)) o continuar (seleccione no).	No
Familiarisation:	Ejecuta una secuencia de prueba (seleccione yes (sí)) para que el paciente se acostumbre al procedimiento o comienza directamente con la prueba (seleccione no).	No
Repeat 1 kHz:	Repita la medición de 1 kHz para ambos oídos (both ears), 1 oído (1 ear), No durante la prueba automática.	No
Pulse:	Use una señal pulsada en la secuencia de prueba automática (seleccione yes (sí)) o un tono regular (seleccione no).	No
Store on:	Almacena automáticamente si dos de las respuestas de 3 presentaciones se presentan como válidas, que están en el mismo nivel de audición	3 out of 5
Frequencies:	Elija las frecuencias de prueba que se probarán durante una sesión de prueba automática completa. Todas las frecuencias se pueden deseleccionar, excepto 1 kHz.	0.5, 1.5, 2, 3, 4 y 6 kHz
Auto mask:	Active (seleccione yes (sí)) si el enmascaramiento debe aplicarse automáticamente durante una prueba automática. El enmascaramiento se aplicará en la prueba de audiometría de tono de conducción ósea y conducción aérea. Seleccione No si se requiere enmascaramiento automático.	Yes

4.7.3. CARGAR/GUARDAR

El usuario puede almacenar hasta 10 audiogramas, referenciados por número, en la memoria interna del audiómetro. Estos resultados de prueba también se pueden revisar en el dispositivo 270+ utilizando la función **LOAD** (Cargar).



Para guardar el conjunto actual de umbrales de audiogramas, seleccione (**F1**) la ubicación (1-10) y presione **F3 SAVE** (Guardar). Se pueden guardar los resultados de los umbrales, incluidos THL, MCL y UCL (también conocido como ULL), así como los resultados de las pruebas de voz.

Las mediciones también se pueden guardar directamente seleccionando el botón **STORE**.



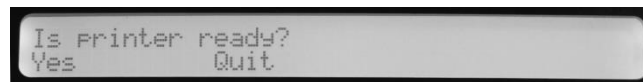
Nota: El proceso de guardar sobrescribirá cualquier registro que exista en la ubicación de la memoria.

Para cargar el conjunto almacenado de umbrales de audiograma, seleccione la ubicación (1-10) bajo la cual se almacenan los datos (**F1**) y presione **F2 LOAD** (Guardar). Seleccione **CANCEL (F4)** o el botón MENU nuevamente para salir del menú sin cambios.

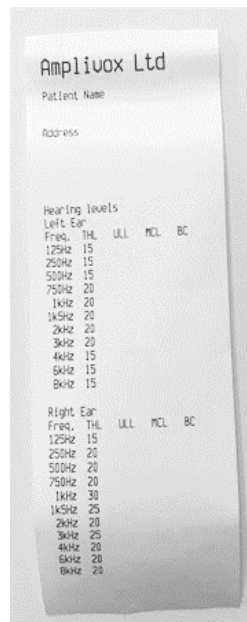
4.7.4. PRINT - IMPRESIÓN

La impresora térmica Sanibel MPT-II es designada para usarse con la 270+. Obtenga más información sobre la impresora MPT-II en el capítulo 2.8. Cuando utilice la impresora, asegúrese de que esté encendida y lista para imprimir.

El audiograma impreso será el umbral actual que se acaba de grabar o cargar desde la memoria interna. Seleccione **PRINT** (Imprimir) en el **MENU**.



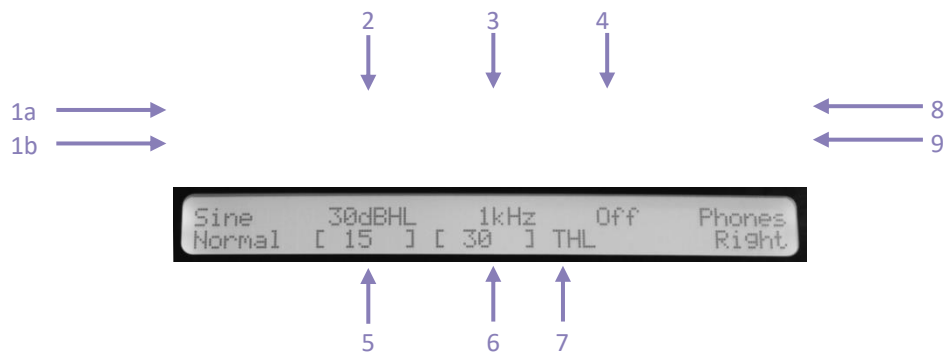
Tan pronto como la impresora esté lista, seleccione la tecla **F1** para confirmar. El audiograma se imprimirá.



4.8. AUDIOMETRÍA DE TONO PURO

4.8.1. PANTALLA DE TONO PURO

El instrumento siempre comenzará desde la pantalla de audiometría de tono. La siguiente información se proporciona en la pantalla:



1a	Prueba de estímulos y tono presente	Sine (Puro) o Warble
1b		Pulsed (Pulsado), Continuous (Continuo)
2	Nivel de prueba	Nivel actual del oído seleccionado (en este ejemplo, oído derecho)
3	Frecuencia de prueba	Frecuencia de prueba actual
4	Enmascaramiento	Nivel de enmascaramiento a la frecuencia de prueba actual (en este ejemplo, el enmascaramiento está desactivado)
5	Nivel de prueba almacenado Oído izquierdo	Nivel de prueba almacenado para el oído izquierdo o el nivel de prueba cargado de la prueba anterior
6	Nivel de prueba almacenado oído derecho	Nivel de prueba almacenado para el oído derecho o el nivel de prueba cargado de la prueba anterior
7	Umbral	Prueba de THL, MCL o ULL (también conocido como UCL ³)
8	Transductor	Phones (Auriculares), Insert (Auriculares de inserción), Bone (Vibrador óseo), FField (Campo libre)
9	Oído probado	Left (Izquierdo), Right (Derecho), or Both (Ambos) (Vocal y pruebas especiales)

4.8.2. BORRAR DE RESULTADOS ANTERIORES

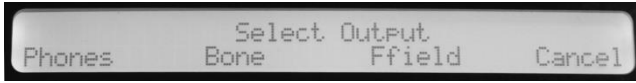
En algunos casos, una prueba realizada anteriormente aún podría estar presente en el 270+.



Presione el botón **CLEAR** (Borrar) para asegurarse de que no se almacenen resultados restantes en la memoria a corto plazo.

³ Nivel de sonoridad incómodo

4.8.3. PROCEDIMIENTO DE AUDIOMETRÍA DE TONO PURO



Use el botón **SIGNAL** (Señal) para elegir las pruebas vía aérea o vía ósea.

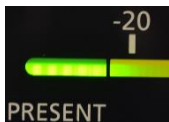
Use el control giratorio del canal 1 para controlar el nivel del estímulo de prueba. Use la teclas ◀ izquierda y derecha ▶ para cambiar la frecuencia.



Use el botón **> 100 dB** para presentar tonos más fuertes que 100 dB.

Para cambiar el oído, seleccione el botón **EAR** o **F4**.

Para presentar (o interrumpir) el estímulo de prueba, seleccione el botón **PRESENT**.



Cuando se presenta un tono de prueba, se iluminará el LED sobre la pantalla etiquetada con **PRESENT**.



Cuando la persona que realiza la prueba está presionando el interruptor de respuesta del paciente, se iluminará el LED sobre la pantalla etiquetada con **RESPONSE** (Respuesta).

Almacene el umbral obtenido para la frecuencia seleccionada presionando el botón **store** (almacenar). El umbral almacenado se mostrará en la pantalla.



Nota: Los resultados anteriores de la prueba se pueden mostrar en la pantalla mientras se ejecuta una nueva secuencia de prueba. Consulte el capítulo 4.7.3 para obtener más información sobre cómo mostrar resultados de pruebas almacenados anteriores.

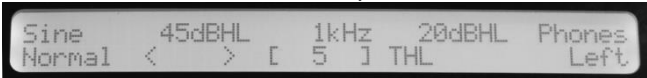
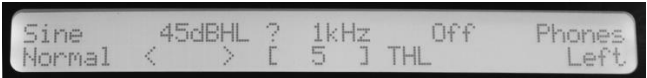
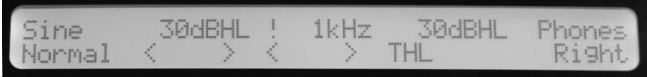
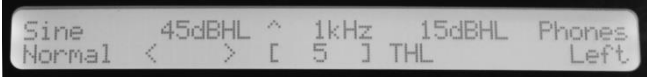
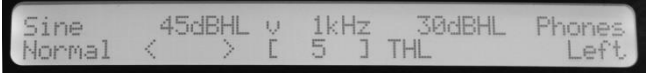
4.8.4. ENMASCARAMIENTO (AUDIOMETRÍA DE TONO PURO)

4.8.4.1. TRANSDUCTORES DE ENMASCARAMIENTO ÓSEO

Cuando no se utilizan auriculares de inserción, el enmascaramiento vía conducción ósea puede considerarse un desafío cuando se requiere colocar auriculares y un conductor óseo en la cabeza del paciente. En este caso, el auricular de enmascaramiento se puede usar para enmascarar el oído contralateral mientras se prueba la conducción ósea.

4.8.4.2. INTELIGENCIA DE ENMASCARAMIENTO

Al realizar una audiometría (con o sin enmascaramiento), el instrumento ayudará automáticamente al informar al usuario que puede ser necesario enmascarar y aconsejará sugerencias. Estas sugerencias se basan en los transductores utilizados y también se mostrarán en el almacenamiento temporal de la prueba.

SÍMBOLO	INTERPRETACIÓN
	Si el enmascaramiento es activo y eficiente, no se muestra información adicional en la pantalla. 
?	El enmascaramiento está actualmente desactivado, pero es aconsejable. 
!	El enmascaramiento está activo pero se considera demasiado alto en comparación con el nivel de señal de prueba. 
^	El enmascaramiento está activo. Sin embargo, el nivel de enmascaramiento se considera demasiado bajo. Se recomienda aumentar la intensidad del enmascaramiento hasta que desaparezca el ^. 
v	El enmascaramiento está activo. Sin embargo, el nivel de enmascaramiento se considera demasiado alto. Se recomienda disminuir la intensidad del enmascaramiento hasta que desaparezca el v. 

4.8.4.3. ENMASCARAMIENTO MANUAL

Cuando el canal de enmascaramiento está activo, el anillo de luz LED alrededor del control giratorio del canal 2 se iluminará en blanco. Para activar el enmascaramiento, seleccione el botón **MASK**.



El enmascaramiento manual activo se inicia seleccionando **F2 (MASK)**. En este caso, el usuario necesita aumentar el nivel de enmascaramiento por sí mismo, utilizando el control giratorio del canal 2.

Al presionar **F3 (TRACKED)** se activa el enmascaramiento de seguimiento, lo que significa que el control del nivel de la señal de prueba (control rotativo del canal 1) también aumenta el volumen de la señal de enmascaramiento. El nivel de inicio de la señal de enmascaramiento se puede configurar mediante el control giratorio del canal 2.

Al presionar **F1 (NONE)** se desactivará el enmascaramiento nuevamente. El uso de la opción **CANCEL** (Cancelar) volverá a la pantalla de prueba anterior.



Nota: El enmascaramiento de la conducción ósea se puede realizar utilizando auriculares o transductores de inserción.

4.8.5. PRUEBAS AUTOMÁTICAS (AUDIOMETRÍA DE TONO PURO)

El enmascaramiento automático se puede activar presionando el botón **SIGNAL**. Se ofrece la opción de probar solo una frecuencia en el oído seleccionado actual, todas las frecuencias en el oído seleccionado actual o ejecutar un audiograma completo en ambos oídos. El procedimiento de medición será idéntico para cualquiera de los tres métodos, así como para vía aérea y ósea.

La secuencia de prueba comenzará a 30 dB y aumentará el nivel paso a paso siempre en 5dB. Cuando se presiona el interruptor de respuesta del paciente, el nivel disminuye en -10dB. Mientras la prueba automática está en curso, la luz LED **PRESENT** se ilumina.



Según la configuración de la prueba, el sistema almacena automáticamente un umbral si las respuestas hechas a 2 de 3 o 3 de 5 señales están en el mismo nivel de audición. El primer tono presentado nunca se considera parte de una respuesta. Una respuesta válida consiste en 'sin respuesta en un nivel, seguido de una respuesta en el siguiente nivel'. Esto significa que primero, el nivel en el que el paciente no puede escuchar un tono se detectará antes de que se aplique el método 2 de 3 (o 3 de 5). También se requiere que las 2 (o 3) respuestas iguales se realicen en un intento y no se proporcione una respuesta inconsistente en el medio.

Para pausar una prueba automática, seleccione **F4**. Desde aquí, la prueba puede continuar (**F3**), la frecuencia probada actual puede omitirse o la secuencia puede detenerse (**F4**).



En la pantalla, se mostrará un mensaje para informar sobre el estado de la secuencia de prueba.

MENSAJE	INTERPRETACIÓN
Auto test Running	Indica la primera ronda de pruebas. Después de que se hayan alcanzado los 100 dB y el paciente no haya respondido o haya recibido respuestas inconsistentes, la instrucción en pantalla mostrará RETRY (Reintentar).
Retry	Reintentar indica que la prueba aún está en curso, pero se encuentra en una fase de reevaluación. Cuando el paciente no responde a 100 dB, la secuencia de prueba se reiniciará a 30 dB. ¡Esta prueba se repetirá 3 veces en total antes de no response! (No respuesta!) se muestra y la prueba se detiene.
Test Finished	La prueba automática ha finalizado con éxito.
No Response!	El sujeto no presionó el interruptor de respuesta del paciente durante la fase de prueba.
Response Always!	El sujeto sigue presionando el interruptor de respuesta a cualquier intensidad y, por lo tanto, proporciona información incorrecta.
Pattern not found	El patrón de respuesta del sujeto no cumple con los criterios.

4.8.6. PRUEBAS AUTOMÁTICAS ENMASCARAMIENTO (AUDIOMETRÍA DE TONO PURO)

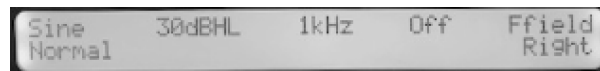
El enmascaramiento automático debe activarse en los **AUTO SETTINGS** (Ajustes Automáticos) para que sea funcional para la secuencia de prueba automática. Seleccione **MENU** y **AUTO** y active la configuración **AUTO MASK**.

Luego, seleccione **AUTO** para iniciar la secuencia de prueba automática y el equipo aplicará el enmascaramiento cuando sea necesario. En la pantalla, se mostrará la frase **eMASK** para indicar que se está realizando el enmascaramiento automático.



4.8.7. CAMPO LIBRE (PRUEBA DE TONO).

Es posible presentar las señales de prueba vía aérea (sinusoide, warble, señal pulsada) a través de un altavoz. Seleccione el botón **OUTPUT** (Salida) para encontrar su opción FFIELD y confirme la salida presionando la tecla programable F3.



Nota: Cuando dos altavoces están conectados al equipo, use **LEFT** y **RIGHT** para seleccionar el altavoz requerido.

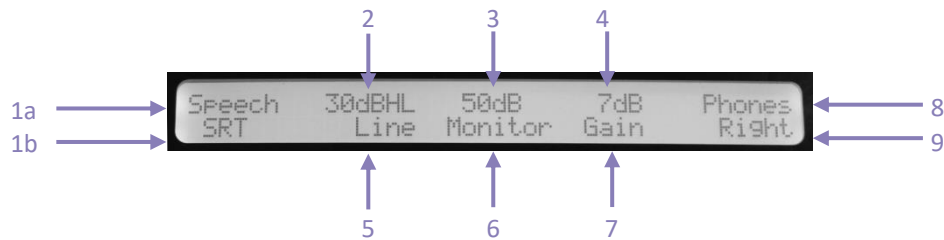
Cambie el nivel de prueba y la frecuencia como de costumbre. Para presentar una señal de prueba a un altavoz y una señal de ruido al otro, seleccione el botón **MASK** y controle el volumen con el control giratorio del Canal 2.

4.9. AUDIOMETRÍA VOCAL

4.9.1. GENERAL

El modelo 270+ tiene conexiones de entrada / salida de línea de audio (**LINE**) para entrada de CD, reproductor de cintas o MP3 (por ejemplo, para pruebas de voz grabadas) y salida de amplificador (**MIC**).

Presione el botón **OUTPUT** para seleccionar entre **LINE** y **MIC**.



1a	Módulo	Módulo vocal
1b	Prueba SRT	Seleccione F1 para comenzar la prueba SRT
2	Nivel de prueba	Nivel actual del oído seleccionado (en este ejemplo, oído derecho)
3	Nivel de monitor	El nivel de monitor actual de los auriculares para que el examinador escuche los mismos sonidos de prueba que el paciente. Use los botones de frecuencia para cambiar el nivel del monitor)
4	Gain	Use el control giratorio del canal 2 para cambiar el nivel de ganancia
5	Line o eMic	Selección actual de cualquier línea de entrada (p. Ej., CD) o micrófono externo (eMic) para presentar las señales de voz. Use F2 para cambiar entre los dos.
6	Monitor	El nivel anterior muestra el nivel de monitor actual
7	Gain	El nivel anterior muestra el nivel de ganancia actual
8	Transductor	Auriculares, auriculares de inserción, FField (Campo libre)
9	Oído probado	Left (Izquierdo), Right (derecho), o Both (Ambos), (pruebas de voz y especiales)

4.9.2. OÍDO PROBADO

En el modo de voz, es posible probar el oído izquierdo o derecho o ambos oídos al mismo tiempo con los auriculares. Use el botón **EAR** o la tecla programable **F4** para elegir el oído presentado.

4.9.3. FUNCION DE MONITOR

Cuando se utiliza una cabina / sala acústica, se instala un micrófono de paciente en la cabina y se conecta al equipo 270+. El operador puede escuchar al paciente a través del auricular.



Para ajustar los niveles de escucha del monitor, se pueden usar los botones de control de frecuencia.

El nivel de las respuestas del paciente se controla mediante la función talkback como se describe en el capítulo 4.6.3.

4.9.4. USO DEL DISCURSO EN VIVO (EMIC.)

Los usuarios deben tener en cuenta que existe un creciente opinión profesional de que la audiometría de voz en vivo generalmente no se recomienda. Seleccione **eMic.** para presentar el discurso en vivo. El sonido se presentará a través del micrófono de su auricular externo.



Para asegurarse de que el nivel actual de voz esté configurado correctamente, verifique que el medidor de VU esté configurado en 0dB.



x El medidor de VU no alcanza la línea de 0dB



a El medidor de VU alcanza la línea de 0dB

Ajuste el nivel de intensidad para el medidor de VU utilizando el control giratorio del canal 2 y el nivel de **GAIN** (ganancia) hasta que el nivel actual alcance 0dB. Una vez que el medidor de VU se establece en 0 dB, pueden comenzar las pruebas de voz.

4.9.5. AUDIOMETRÍA VOCAL GRABADA (LINE)

Para la audiometría de voz grabada, solo se debe usar material con una relación establecida con la señal de calibración. Conecte un CD, reproductor de cinta / MP3 o otra fuente de sonido a la línea en el enchufe del 270+.



Nota: La entrada de línea del audiómetro está diseñada para conectarse a dispositivos de reproducción de audio que pueden emitir señales donde la amplitud del voltaje de nivel de línea es de alrededor de 0.707Vrms. El uso de otros tipos de salida (es decir, tomas de auriculares, tomas de audio de portátiles) puede reducir el nivel de señal. Si bien es posible cierta compensación por un nivel reducido utilizando el audiómetro, también es posible aumentar los

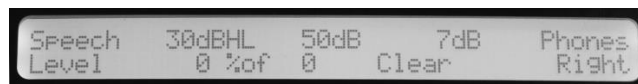
niveles de señal del material de prueba de voz grabado mediante el uso de software de PC disponible gratuitamente. Póngase en contacto con su distribuidor para más detalles.

Para asegurarse de establecer el nivel actual correcto, reproduzca el tono de calibración de 1 kHz en el material grabado y ajuste la señal de entrada de modo que el gráfico de barras LEVEL dB lea 0dB; la salida de auriculares medida en un simulador de oído IEC 318 ahora será 89dBSPL para una configuración de 70dBHL.

El inicio y la detención del material grabado del discurso se controlan a través del dispositivo de audio en sí, no del audiómetro.

4.9.6. MEDICIÓN DE LA PUNTUACIÓN SRT

Para medir el SRT (puntaje de reconocimiento de voz), hay un contador disponible. Seleccione **F1** (SRT) para activar el contador.

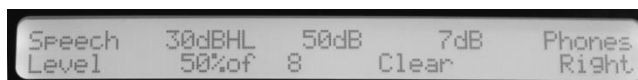


Para cualquier nivel de estímulo dado, la pantalla muestra el porcentaje correcto junto con el número total de respuestas.



Para usar el contador, el operador selecciona los botones de frecuencia: izquierda para **SÍ** (YES) o derecha para **NO** de acuerdo con la respuesta hecha por el paciente.

La puntuación se calculará automáticamente y se mostrará en la pantalla.



Al presionar **F3 CLEAR** (Borrar) se borra el contador a cero. Para salir de la pantalla del modo contador, presione **F1** nuevamente.

Los resultados obtenidos se guardarán en la memoria temporal para imprimirlos o enviarlos a la computadora. El SRT obtenido también se puede guardar con la función **MENU – LOAD/SAVE**. Los resultados se pueden agregar a los ya establecidos (use **F1** para activar el contador nuevamente).

4.9.7. AUDIOMETRÍA VOCAL CON ENMASCARAMIENTO

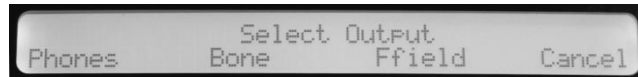
En algunos casos, puede ser necesario aplicar el enmascaramiento al oído opuesto del oído de prueba. Seleccione **MASK** y elija la opción preferida de enmascaramiento manual o tracked (rastreado). Tan pronto como se activa el enmascaramiento, el anillo de luz alrededor del control rotativo del canal 2 se ilumina y el enmascaramiento ponderado se enruta ahora al auricular opuesto al seleccionado.

4.9.8. AUDIOMETRÍA VOCAL EN CAMPO LIBRE

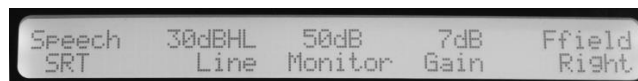


Nota: Para los siguientes modos de operación de campo libre, es esencial que se realice el procedimiento de calibración de campo libre descrito en el Apéndice A. Este aspecto también puede estar sujeto a requisitos locales o legislación.

Asegúrese de que el amplificador / altavoz externo esté conectado correctamente al audiómetro. Seleccione el botón **OUTPUT** (SALIDA) para seleccionar el transductor al que se le presentará la señal de prueba.



Seleccione **F3** para utilizar los altavoces conectados para presentar la señal a través de **FREEFIELD**.



Asegúrese de que el nivel de intensidad de la señal presentada a través del altavoz esté configurado correctamente a través de la pantalla del medidor VU.



x El medidor de VU no alcanza la línea de 0dB.



a El medidor de VU alcanza la línea de 0dB.



Nota: Cuando dos altavoces están conectados al dispositivo, use **LEFT** y **RIGHT** para seleccionar el altavoz requerido.

. Cambie el nivel de prueba y la frecuencia como de costumbre. Para presentar una señal de prueba a un altavoz y una señal de ruido al otro, seleccione el botón **MASK** y controle el volumen con el control giratorio del canal 2.



Nota: Para voz grabada, toque el tono de calibración de 1 kHz en el material grabado y siga el procedimiento de calibración en el Apéndice A.

4.10. REALIZANDO PRUEBAS ESPECIALES

4.10.1. STENGER (AUDIOMETRÍA DE TONO)

La prueba de Stenger a menudo se realiza para identificar pseudohipacusis y sujetos simuladores. Es necesario realizar un audiograma antes de poder realizar la prueba de Stenger.



. Ambos oídos serán estimulados simultáneamente pero con diferentes intensidades. Se le indicará al paciente que presione el interruptor de respuesta cuando escuche un tono. Un paciente con audición normal siempre ubicará el sonido en el oído, que se estimula con intensidades más altas.

Cuando se seleccionó Stenger en el menú **SPECIAL**, **BOTH** se mostrarán en el oído seleccionado y también se iluminarán los dos anillos luminosos alrededor de los controles rotativos de ambos canales.



Para comenzar la secuencia, ajuste el tono de prueba en el oído peor que se presentará a 10 a 20dB por encima del umbral indicado y el tono de prueba en el oído mejor sea 20dB por debajo del umbral. Las señales se presentarán al sujeto a través del botón **PRESENT**. Además, la intensidad en el oído peor aumentará y se presentará nuevamente, hasta que el volumen sea más alto en el oído peor que en el mejor.

Si el paciente en ese punto ya no responde a la señal de prueba, el resultado de la prueba se llama "Stenger positivo", lo que indica que el paciente ignora el estímulo a propósito. La prueba de Stenger se llama "Stenger negativa", cuando el paciente todavía responde al estímulo presentado en el mejor oído.

La prueba se puede realizar en todas las frecuencias entre 0,125 y 8 kHz. Use los botones de frecuencia para ajustar la frecuencia.

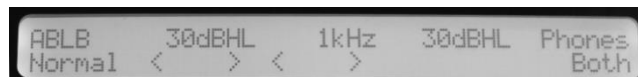


Nota: Si vuelve a seleccionar el botón **SPECIAL**, se detendrá la prueba de Stenger y volverá a la pantalla de audiometría de tono.

4.10.2. REALIZANDO ABLB

La prueba ABLB (Balance de sonoridad binaural alternativa), también conocida como la Prueba de Fowler, se usa en sujetos con pérdida auditiva unilateral para identificar cómo se percibe el volumen entre los oídos. La prueba ABLB se utiliza en la pérdida auditiva conductiva para detectar el reclutamiento en frecuencias donde se supone el reclutamiento. Es necesario realizar un audiograma antes de poder realizar la prueba ABLB.

Cuando se seleccionó ABLB en el menú **SPECIAL**, **ABLB** se mostrará en el oído seleccionado.



Para comenzar la secuencia, ajuste el tono de prueba en el oído peor para presentar a 20 dB por encima del umbral indicado. La intensidad se fija en el oído peor y no cambiará. El nivel del mejor oído se establece 5dB por encima del umbral auditivo.

Una senoide se presenta alternativamente a los oídos. El sujeto tiene la tarea de juzgar el volumen del tono presentado al mejor oído para que coincida con el volumen del tono percibido en el oído peor. Este procedimiento también se conoce como balance de volumen.

La prueba se puede realizar en todas las frecuencias entre 0,125 y 8 kHz. Use los botones de frecuencia para ajustar la frecuencia.

Use el control giratorio del canal 1 para ajustar el nivel del oído izquierdo **Left** y el control giratorio del canal 2 para ajustar la señal del oído derecho **right**. Al presionar la tecla **PRESENT** se interrumpe la señal presentada. Seleccione **STORE** para guardar la medida.

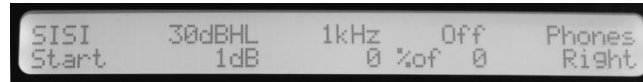


Nota: Al seleccionar el botón **SPECIAL** nuevamente, se detendrá la prueba ABLB y se regresará a la pantalla de audiometría de tono.

4.10.3. REALIZANDO SISI

. La prueba SISI (Índice de sensibilidad de incremento corto) se utiliza para detectar hipersensibilidad a pequeños incrementos de intensidad, que a menudo se encuentran en pacientes con insuficiencia coclear. Es necesario realizar un audiograma antes de poder realizar la prueba SISI.

Cuando se selecciona SISI en el menú **SPECIAL**, se mostrará **SISI** en el oído seleccionado.



Ambos lados del oído serán estimulados de forma simultánea y continua.

La prueba se puede realizar en todas las frecuencias entre 0,125 y 8 kHz. Use los botones de frecuencia para ajustar la frecuencia. Elija la frecuencia donde se encontró la pérdida auditiva de conducción ósea máxima. La prueba SISI a menudo se realiza a 1 y 4 kHz.

Use el control giratorio del canal 1 para ajustar la intensidad de la prueba.

Use **F1** (ARRIBA) y **F2** (ABAJO) para ajustar el tamaño del paso entre 1 y 5dB. Para familiarizar al paciente con el procedimiento de prueba SISI, a menudo se utilizan incrementos de 5 dB, ya que los cambios de 5 dB son más fáciles de detectar que discriminar los incrementos de 1 dB.

Ajuste el tono de prueba que se presentará a 20 dB por encima del umbral indicado. Indique al sujeto que indique cuándo se escucha un breve salto en el volumen.

Para comenzar la secuencia de prueba con el tamaño de paso seleccionado, seleccione **F3** (SISI) y se verá la pantalla del contador.

Durante la fase de prueba real, se deben presentar al sujeto veinte incrementos de 1dB. El tono de prueba continuo se incrementa en 1dB por un período de 0.2 segundos cada 4.8 segundos. Seleccione el **PRESENT** para presentar el cambio de incremento. Si el sujeto pudo escuchar el cambio de nivel, seleccione el botón de frecuencia derecha, si el cambio no se escuchó, presione el botón de frecuencia izquierda. El 270+ calculará el porcentaje de incrementos detectados en consecuencia. Para eliminar la puntuación mostrada, seleccione **F3 CLEAR** (Borrar). Para volver a la pantalla inicial de SISI, seleccione **F4**.

La puntuación se expresa como un porcentaje de la proporción de los incrementos escuchados a los incrementos entregados (todos los incrementos escuchados = 100% y ningún incremento escuchado = 0%).

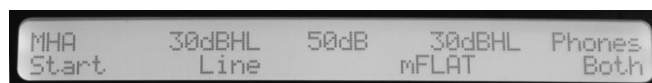
RESULTADO DE PRUEBA SISI	CONCLUSIÓN RECLUTAMIENTO
70 – 100 %	Positivo
35 – 65 %	Indiferente
0 – 30 %	Negativo



Nota: Al volver a seleccionar el botón **SPECIAL**, se detendrá la prueba SISI y se volverá a la pantalla de audiometría de tono.

4.10.4. REALIZANDO MHA

Al seleccionar MHA, se lo dirigirá al Módulo de voz para comenzar la simulación del audífono.



Seleccione **F3** para cambiar la configuración del filtro y presentar diferentes pérdidas auditivas al sujeto. Use la tecla programable **F2** para cambiar la entrada de **LINE** a **eMic**. Use la tecla programable **F1** para iniciar la función de contador, que se puede controlar con los botones de frecuencia. Seleccione **F1** nuevamente para detener el contador.

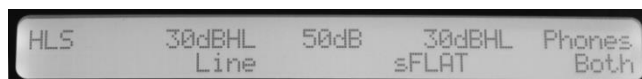
PANTALLA	DEFINICIÓN
mFLAT	No se usa filtro
MHA6	Filtro de paso alto de 1 kHz 6 dB / octava
MHA12	Filtro de paso alto de 1 kHz 12 dB/octava
MHA18	Filtro de paso alto de 1 kHz 18 dB/octava
MHA24	Filtro de paso alto de 1 kHz 24 dB/octava
MHAHFE	Filtro de paso alto de 1 kHz 12 dB/octava Filtro de paso alto de 2 kHz 12 dB / octava



Nota: Al seleccionar el botón **SPECIAL** se detendrá la prueba MHA y se volverá a la pantalla de audiometría de tono.

4.10.5. REALIZANDO HLS

Al seleccionar HLS, se lo llevará al Módulo de voz para comenzar la simulación de pérdida auditiva.



Seleccione **F3** para cambiar la configuración del filtro y presentar diferentes pérdidas auditivas al sujeto. Use la tecla programable **F2** para cambiar la entrada de **LINE** a **eMic**. Use la tecla programable **F1** para iniciar la función de contador, que se puede controlar con los botones de frecuencia. Seleccione **F1** nuevamente para detener el contador.

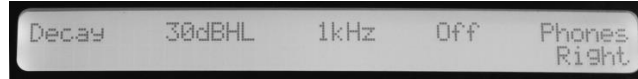
PANTALLA	DEFINICIÓN
sFLAT	No se usa filtro
SHL6	Filtro de paso bajo de 1 kHz 6 dB / octava
SHL12	Filtro de paso bajo de 1 kHz 12 dB/octava
SHL18	Filtro de paso bajo de 1 kHz 18 dB/octava
SHL24	Filtro de paso bajo de 1 kHz 24 dB/octava
SHL12A	Filtro de paso bajo de 1,5 kHz 12 dB / octava
SHL12B	Filtro de paso bajo de 2 kHz 18 dB / octava



Nota: Seleccionar el botón **SPECIAL** detendrá la prueba HLS y volverá a la pantalla de audiometría de tono.

4.10.6. REALIZANDO DECAY

La prueba Decay, también conocida como prueba de Carhart, se usa en sujetos con pérdida de sensibilidad para medir la fatiga. Es necesario realizar un audiograma antes de poder realizar la prueba de decaimiento.



Nota: Tan pronto como se seleccione la prueba **DECAY** de **SPECIAL**, la prueba de decaimiento comenzará de inmediato.

Antes de comenzar la prueba Decay, seleccione el oído que se probará, la frecuencia de la prueba y el nivel de prueba. Ajuste el tono de prueba que se presentará a 5 dB por encima del umbral indicado. Indique al paciente que sostenga el interruptor de respuesta mientras **se escucha el tono y que suelte el interruptor tan pronto como el tono ya no se escuche. Seleccione la prueba DECAY** en el menú para comenzar la secuencia de prueba.

La prueba se detiene automáticamente si el paciente puede escuchar el tono al mismo nivel durante 60 segundos o si el nivel aumenta en 30dB.



Nota: Al seleccionar el botón **SPECIAL** nuevamente, se detendrá la prueba y volverá a la pantalla de audiometría de tono.

4.11. TRANSFERENCIA DATOS A PC

El 270+ se suministra con software para permitir la conexión a una computadora para transferir los resultados de la prueba. Debe usar el cable USB designado suministrado.

TRANSFERENCIA A NOAH	TRANSFERENCIA A AMPLISUITE
Para transferir los resultados de la prueba almacenados dentro del audiómetro a una base de datos NOAH, el software Amplivox NOAH Audilink o NOAH ampliSuite debe instalarse en una computadora.	Amplivox ampliSuite permite que los datos se transfieran a una computadora y luego se vean, anoten e impriman. Este software se suministra en una memoria USB que incluye este manual de instrucciones.

Consulte las instrucciones de instalación y de funcionamiento suministradas con el NOAH Audilink o ampliSuite para más detalles sobre cómo instalar y operar el software para PC. Es necesario tener los últimos controladores USB instalados en la PC para tener una comunicación funcional entre el instrumento y la computadora.

Asegúrese de que el cable USB esté conectado al 270+ y al puerto USB de la PC. Cargue el audiograma desde la memoria interna del equipo para que pueda ver los datos en la pantalla del 270+. Abra ampliSuite y seleccione descargar. La medida se mostrará en el software.

5. MANTENIMIENTO RUTINARIO

5.1. PROCEDIMIENTOS GENERALES DE MANTENIMIENTO

El rendimiento y la seguridad del instrumento se mantendrán si se observan las siguientes recomendaciones de cuidado y mantenimiento:

1. Se recomienda que el instrumento pase por al menos un servicio anual, para garantizar que las propiedades acústicas, eléctricas y mecánicas sean correctas. Esto debe ser realizado por un centro de servicio autorizado para garantizar un servicio y reparación adecuados.
2. Observe que no hay daños presentes en el aislamiento del cable de alimentación o los conectores y que no está expuesto a ningún tipo de carga mecánica que pueda ocasionar daños.
3. Para garantizar que se mantenga la fiabilidad del instrumento, recomendamos que el operador, a intervalos cortos, por ejemplo una vez al día, realice una prueba en una persona con datos conocidos o el Amplivox ER75 recomendado.
4. Si la superficie del instrumento o partes del mismo están contaminadas, puede limpiarse con un paño suave humedecido con una solución suave de agua y detergente o similar. Siempre desconecte el adaptador de corriente durante el proceso de limpieza y tenga cuidado de que no ingrese fluido en el interior del instrumento o los accesorios.
5. Después de cada examen del paciente, asegúrese de que no haya contaminación en las partes que tocan al paciente. Deben observarse las precauciones generales para evitar la contaminación cruzada de la enfermedad de un paciente a otro. Se debe usar agua para la limpieza frecuente, pero en caso de contaminación severa puede ser necesario usar un desinfectante.



PRECAUCIÓN

- Antes de limpiar, siempre apague y desconecte de la fuente de alimentación.
- Use un paño suave ligeramente humedecido con una solución de limpieza para limpiar todas las superficies expuestas.
- No permita que el líquido entre en contacto con las partes metálicas dentro de los auriculares.
- No esterilice en autoclave, esterilice ni sumerja el instrumento o los accesorios en ningún líquido.
- No utilice objetos duros o puntiagudos para limpiar ninguna parte del instrumento o accesorios.
- No permita que las partes que han estado en contacto con fluidos se sequen antes de limpiar
- Las olivas de goma o las olivas de espuma son componentes de un solo uso.

Soluciones recomendadas de limpieza y desinfección:

- Agua tibia con una solución limpiadora suave y no abrasiva (jabón)
- 70% de alcohol isopropílico solo en superficies de cubierta dura

5.2. LIMPEZA DE 270+



PRECAUCIÓN

- Tenga cuidado al limpiar.
- Antes de limpiar, retire el 270+ de la red eléctrica.
- No permita que ningún líquido ingrese a ninguna parte del instrumento o accesorios.
- No esterilice en autoclave ni esterilice el instrumento ni ningún accesorio.
- No utilice objetos duros, afilados o puntiagudos para limpiar ninguna parte del instrumento o accesorios.
- Si las partes han estado en contacto con fluidos, no permita que se sequen antes de limpiarlas.
- Siga las mejores prácticas locales y las pautas de seguridad, si están disponibles.
- Limpie el instrumento limpiando la carcasa exterior con un paño sin pelusa ligeramente humedecido con una solución de limpieza. Las soluciones recomendadas de limpieza y desinfección son agua tibia con una solución limpiadora suave y no abrasiva (jabón) y / o toallitas clínicas (por ejemplo, Clinell Universal).
- Si se requiere desinfección, use una toallita desinfectante en lugar de un producto en aerosol. Asegúrese de que el exceso de líquido de la toallita no se filtre en áreas sensibles, como conectores y costuras donde se conectan piezas de plástico, como debajo de los botones de goma del 270+. Siga las instrucciones del producto de desinfección.

5.3. LIMPIEZA DE LOS ACCESORIOS

5.3.1. 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.

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.

5.3.2. AUDÍFONOS

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

5.3.3. ENMASCARADOR DE INSERCIÓN

Evite insertar o usar el enmascaramiento 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.

5.3.4. AUDÍFONOS DE INSERCIÓN

Las almohadillas de espuma para las orejas provistas con los transductores de inserción IP30 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.

- 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

5.3.5. 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 distribuidor Amplivox.



PRECAUCIÓN

NO UTILICE NINGÚN OTRO TIPO DE ADAPTADOR DE CORRIENTE CON ESTE INSTRUMENTO.

5.4. ACCESORIOS / PIEZAS DE REPUESTO

Algunos componentes reutilizables están sujetos a desgaste con el tiempo. Le recomendamos que mantenga en existencia algunas de estas piezas de repuesto.

5.5. REPARACIÓN

Amplivox Ltd solo se considera responsable de la validez del marcado CE, los efectos sobre la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo si:

- Las operaciones de montaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones son realizadas por personas autorizadas.
- se mantiene un intervalo de servicio de 1 año
- la instalación eléctrica de la sala correspondiente cumple con los requisitos apropiados, y
- el equipo es utilizado por personal autorizado de acuerdo con la documentación suministrada por Amplivox Ltd.

Es importante que el cliente (distribuidor) complete un formulario de devolución y lo envíe por correo electrónico a support@amplivox.com.

Esto debe hacerse cada vez que se devuelve un instrumento a Amplivox Ltd.

Al embalar el instrumento para su envío, utilice la caja de envío y los materiales de embalaje originales. Coloque las piezas del instrumento en bolsas de plástico antes de empacar para evitar la entrada de suciedad.

5.6. GARANTÍA

Amplivox ofrece la siguiente garantía al comprador:

Si se identifica algún defecto en el material o la mano de obra bajo nuestro control dentro de los treinta y seis meses a partir de la fecha de envío, repararemos el defecto de forma gratuita de acuerdo con las siguientes condiciones:

- Se informa un defecto a Amplivox durante el período de garantía.
- El instrumento será enviado y pagado por el envío a la dirección proporcionada en el formulario de devolución de Amplivox Limited o de otra manera.
- El transporte de regreso es gratuito para los clientes en el Reino Unido y pago para los clientes extranjeros.
- La responsabilidad de Amplivox bajo esta garantía está estrictamente limitada a reparar el defecto en el instrumento.
- No se ha intentado afectar una reparación o ajustar la calibración o alterar el instrumento del estándar de construcción original.
- Los defectos causados por condiciones anormales de uso, accidente o negligencia están expresamente excluidos.
- Los auriculares, el vibrador óseo y otros transductores pueden quedar fuera de calibración debido a un manejo brusco o impacto (caída). La vida de los cables también depende de las condiciones de uso. Estas piezas solo están garantizadas contra materiales o fabricación defectuosos.

Si algún producto requiere servicio durante el período de garantía aplicable, el comprador debe comunicarse directamente con el centro de servicio local Amplivox Ltd para determinar la instalación de reparación adecuada. La reparación o reemplazo se realizará a expensas de Amplivox, sujeto a los términos de esta garantía. El producto que requiere servicio debe devolverse con prontitud, debidamente embalado y con franqueo prepago. La pérdida o daño en el envío de devolución a Amplivox Ltd será a riesgo del comprador.

En ningún caso, Amplivox Ltd será responsable de ningún daño incidental, indirecto o consecuente en relación con la compra o el uso de cualquier producto Amplivox Ltd.

Esto se aplicará únicamente al comprador original. Esta garantía no se aplicará a ningún propietario o titular posterior del producto. Además, esta garantía no se aplicará, y Amplivox Ltd no será responsable de ninguna pérdida que surja en relación con la compra o el uso de cualquier producto Amplivox Ltd que haya sido:

- reparado por alguien que no sea un representante de servicio autorizado de Amplivox Ltd;
- alterado de alguna manera para, en opinión de Amplivox Ltd, afectar su estabilidad o confiabilidad;
- sujeto a mal uso, negligencia o accidente, o que haya alterado el número de serie o lote; desfigurado o eliminado; o
- mantenimiento o uso incorrectos de cualquier otra manera que no sea de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por Amplivox Ltd.

Esta garantía reemplaza todas las demás garantías, expresas o implícitas y todas las demás obligaciones o responsabilidades de Amplivox Ltd. Amplivox Ltd no autoriza, directamente o indirectamente, a ningún agente o otra

persona a asumir ninguna otra responsabilidad en nombre de Amplivox Ltd en relación con la venta de productos Amplivox Ltd.

AMPLIVOX LTD RECHAZA TODAS LAS OTRAS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O PARA LA FUNCIÓN DE APTITUD PARA UN PROPÓSITO O APLICACIÓN EN PARTICULAR.

5.7. CALIBRACIÓN Y DEVOLUCIÓN DEL INSTRUMENTO

Amplivox recomienda que el 270+ se calibre anualmente. La fecha de la última calibración se muestra al seleccionar **MENU** y la tecla **Frequency UP**.

Póngase en contacto con Amplivox o el distribuidor designado para obtener detalles sobre los servicios de calibración.

6. ESPECIFICACIÓN

6.1. ESTÁNDAR Y REGULATORIO

Marca CE:	La marca CE indica que Amplivox Ltd cumple con los requisitos del Anexo II del Reglamento de Dispositivos Médicos.	
Clase	El audiómetro 270+ está clasificado como equipo de Clase IIa en el Anexo IX del Reglamento de Dispositivos Médicos de la UE.	
Estándares y conformidad	Seguridad:	IEC 60601-1 (mas UL, CSA y EN desviaciones)
	CEM:	IEC 60601-1-2
	Rendimiento:	Tipo 2 (IEC 60645-1:2001) Tipo B-E (IEC 60645-2:1993) Tipo 3BE (ANSI S3.6:2004)
Datos Físicos	Pantalla:	2 líneas de 24 caracteres
	Dimensiones (unidad principal):	L x W X H: 249 x 374 x 90 mm / 9.8 x 14.33 x 3.54 inch (excluyendo conexiones)
	Peso (unidad principal):	1400g / 3.08 lbs
Fuente de alimentación	Red eléctrica:	100-240Vac; 50/60Hz; 0.5A
	Período de calentamiento:	Ninguno a temperatura ambiente.
Ambiental	Temperatura de operación:	+15°C to +35°C / + 59°F to +95°F
	Humedad de operación:	30 % to 90 % RH (sin condensación)
	Presión atmosférica de funcionamiento:	700 hPa a 1060 hPa
	Transporte. Temperatura de almacenamiento:	-20°C a +70°C / -4°F a +94°F
	Humedad de transporte y almacenamiento:	10 % a 90 % RH (sin condensación)
	Presión atmosférica de transporte y almacenamiento:	500 hPa a 1060 hPa
Clasificación de equipos	Tipo de protección contra descargas eléctricas:	Alimentado a través del adaptador de red SELV Clase II

	Grado de protección contra descargas eléctricas:	Tipo B
	Grado de protección contra la entrada de agua:	Sin protección
	Modo de operación:	Operación continua
	Movilidad del equipo:	Portátil

6.2. GENERAL

Idiomas		Inglés alemán
Base de datos	Memoria interna:	10 registros
	Almacenamiento de datos:	Cualquier grabación se puede almacenar una vez que se tomó el tono o el audiograma del habla. Las pruebas especiales no se pueden almacenar.
	Datos retenidos:	Umbral de THL, MCL y UCL Puntuación de habla (SRT)
Impresión	Impresora compatible:	Sanibel MPT-II
	Interfaz:	Cable suministrado
	Información impresa:	Audiograma de tono en formato de tabla para THL, MCL, ULL (UCL) y BC para oído izquierdo y derecho; espacio para ingresar los detalles del paciente.
Interfaz de PC	Interfaz de serie:	USB versión 1.1
	Información enviada:	Audiometría de tono: THL, MCL, ULL (UCL), BC, umbrales enmascarados y SRT para resultados de pruebas de habla para ambos oídos
Comunicación		Micrófono interno para instrucciones y Talkover y Talkback mediante auriculares externos.

6.3. AUDIOMETRÍA DE TONOS

Transductor	Salidas:	Auricular izq., auricular der., vibrador óseo (izq y der) enmascaramiento de inserción y Campo libre (Freefield)
	Opciones:	Vía aérea: auriculares DD45 (suministrados), IP30: auriculares de inserción (opcional) Vía ósea: vibrador óseo B-71 (suministrado)
	Tipos de transductores y niveles de referencia:	DD45: ISO 389-1, Tabla 2 IP30: ISO 389-2, Tabla 1 B-71: ISO 389-3, Tabla 1
	Fuerza estática de diadema:	Auriculares: 4.5N Vibrador óseo : 5.4N
	Características de atenuación de sonido:	ISO8253-1, Table 3
	Sonido Airbone emitido por el vibrador óseo	Ver Br. J. Audiol. 1980, P73-75

Enmascaramiento de inserción	Método de calibración:	Con 2cc acoplador de acuerdo con IEC 126
Señales de prueba	Frecuencia:	Vía aérea: 0.125 – 8 kHz Vía ósea: 0.25 – 8 kHz
	Precisión de frecuencia:	< 1 %
	Distorsión:	< 2 %
	Rango de nivel de salida:	Vía aérea: -10dBHL a 120dBHL máximo Vía ósea: -10dBHL a 70dBHL máximo Campo libre (FF): Hasta 90dB
	Tamaño del paso:	1, 2 o 5dB
	Tonos presente:	Sencillo, pulsado, warble o continuo
Modulación de frecuencia	Frecuencias:	125Hz to 8kHz para tonos puros
	Forma de onda de modulación:	Sinusoidal
	Simetría ascendente y descendente:	Simétrica en escala de frecuencia lineal
	Frecuencia de modulación:	15.625Hz
	Desviación de frecuencia:	+/-10%
Enmascaramiento	Señales:	Bandas estrechas a frecuencias de prueba
	Ancho de banda de ruido de banda estrecha:	Cumple IEC 60645-1; ANSI S3.6
	Ancho de banda de ruido de voz	Cumple IEC 60645-2; ANSI S3.6
	Niveles de referencia:	Ver ISO 389-4
	Rango de nivel de salida:	90dBHL max (250-4 kHz)
	Precisión de nivel:	Dentro 3dB
	Tamaño del paso:	2 o 5dB Canal síncrono (función Track / Lock)
Pruebas Clínicas / Pruebas Especiales		SISI Stenger ABLB (Fowler) Decay (Prueba de Carhart) MHA (Audífono maestro) HLS (Simulación de pérdida auditiva)

6.4. PRUEBAS DE HABLA

Material		Discurso grabado: entrada de cinta o CD / MP3 Discurso en vivo: 1 x entrada de micrófono
Enmascaramiento	Señales:	Discurso ruido ponderado
Indicador de monitoreo	Medidor de VU:	IEC 60268-17; ANSI S3.6:2004)
Canal de habla	Respuesta frecuente:	+/- 3dB de 100Hz a 10kHz eléctrico
	Requisito de voltaje en el nivel de entrada de 0dB a cero metros:	1.20Vrms a 1kHz
	Nivel de salida:	90dBSPL a 1kHz para la configuración del atenuador de 70dBHL con medidor de nivel a 0dB

6.5. NIVELES MÁXIMOS EN CADA FRECUENCIA

FRECUENCIA [HZ]	VÍA AÉREA [DB HL]	VÍA ÓSEA [DB HL]
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

6.6. CARACTERÍSTICAS PARA ATENUAR EL SONIDO DE LOS AUDÍFONOS

FREQ [HZ]	125	250	500	1000	2000	4000	8000
ATENUACIÓN [DB]	2	5	7	15	25	31	23

7. DECLARACIONES CEM Y GUÍA DEL FABRICANTE



PRECAUCIÓN

- Este instrumento es adecuado en entornos hospitalarios, excepto cuando está cerca de equipos quirúrgicos de HF activos y salas de sistemas con blindaje de RF para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de la perturbación electromagnética es alta
- Debe evitarse el uso de este instrumento adyacente o apilado con otro equipo, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, este instrumento y el otro equipo deben observarse para verificar que están funcionando normalmente
- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y un funcionamiento incorrecto.
- Los equipos de comunicación portátiles de RF (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de este instrumento, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

AVISO

EL RENDIMIENTO ESENCIAL para este instrumento es definido por el fabricante como:

- Este instrumento no tiene un RENDIMIENTO ESENCIAL, la ausencia o pérdida no puede conducir a un riesgo inmediato inaceptable
- El diagnóstico final siempre se basa en el conocimiento clínico
- Este instrumento cumple con IEC60601-1-2: 2014, clase de emisión B grupo 1
- AVISO: no hay desviaciones del estándar colateral y el uso de permisos
- AVISO: todas las instrucciones necesarias para mantener el cumplimiento con respecto a CEM se pueden encontrar en la sección de mantenimiento general de estas instrucciones. No se requieren más pasos.

Guía y declaraciones del fabricante – emisiones electromagnéticas

El audiómetro Modelo 270+ se debe usar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Modelo 270+ debe asegurarse de que se utilice en dicho ambiente.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía del ambiente electromagnético
Emissiones RF CISPR 11	Grupo 1	El audiómetro Modelo 270+ 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.
Emissiones RF CISPR 11	Clase A	El audiómetro modelo 270+ es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones Armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Funciones de Voltaje emisiones oscilantes IEC 61000-3-3	Comple	

Declaración y guía del fabricante – inmunidad electromagnética (1)

El Audiómetro Modelo 270+ se debe usar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Modelo 270+ 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	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos 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 salida y entrada	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 IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% inclinación en U_T) para ciclo de 0.5 40% U_T (60% inclinación en U_T) para ciclo de 5 70% U_T (30% inclinación en U_T) para ciclo de 25 <5% U_T (>95% inclinación en U_T) para 5 seg	<5% U_T (>95% inclinación en U_T) para ciclo de 0.5 40% U_T (60% inclinación en U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% inclinación en U_T) para ciclo de 25 <5% U_T (>95% 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 270+ requiere operación continua mientras hay interrupciones de corriente, se recomienda conectar el audiómetro Modelo 270+ a otra fuente de poder o colocarle pilas
Frecuencia de poder de campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 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 270+ se debe usar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del audiómetro Modelo 270+ debe asegurarse de que se utilice en dicho ambiente.			
IPrueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético
RF Conducido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80MHz	3 Vrms	Los equipos móviles y portátiles no deben ser utilizados cerca de cualquier parte del audiómetro Modelo 270+, incluyendo cables, las distancias de separación recomendadas se calculan por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz a 2.5GHz 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).
RF radiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 2.5GHz	3 V/m	Los campos de fuerza de un determinado transmisor de radio frecuencia, según lo determinado por un estudio de sitio electromagnético, ^a debe ser inferior que el nivel indicado para cada rango de frecuencia. ^b Pueden ocurrir interferencias en la cercanía de equipamiento marcado con el siguiente símbolo: interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
			
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.			

Declaración y guía del fabricante – inmunidad electromagnética (2)			
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 270+ supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, el Modelo 270+ 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 270+			
+ El audiómetro Modelo 270+ está diseñado para usarse en un ambiente en el cual las radiaciones RF están controladas. El cliente o usuario del audiómetro Modelo 270+ pueden prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos (transmisores) de comunicación RF móvil y el audiómetro Modelo 270+, 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 = 1.2vP	80 MHz a 800 MHz d = 1.2vP	800 MHz a 2.5 GHz d = 2.3vP
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.			

8. ANEXO A - PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN EN CAMPO LIBRE (FREEFIELD)

8.1. GENERAL

La siguiente es una breve descripción de los equipos y procedimientos a utilizar con el audiómetro Modelo 270+ para realizar la calibración en campo libre.

La siguiente calibración debe realizarse antes de realizar cualquier prueba en campo libre, y repetirse si se realizan cambios en las posiciones o configuraciones del equipo, o si hay otros cambios en la sala (por ejemplo, muebles movidos). Los procedimientos descritos a continuación cubren la calibración tanto para los modos de audiometría de tono de voz como de warble. Si se van a utilizar ambos modos, la calibración de voz **debe** realizarse primero. Si solo se va a utilizar el modo warble, solo el procedimiento de calibración de la parte warble puede ser ejecutado.

Sin embargo, si se requiere el modo de voz más tarde (y se realiza una calibración de voz), esto invalidará cualquier calibración previa de warble que luego deba repetirse. Si los tonos warble se van a utilizar como un medio para igualar la respuesta de frecuencia en la calibración de voz, esto invalidará cualquier calibración warble previa que luego deberá repetirse cuando se requiera la prueba de tonos warble.

8.2. ASEGURAMIENTO DE LA CALIBRACIÓN

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.

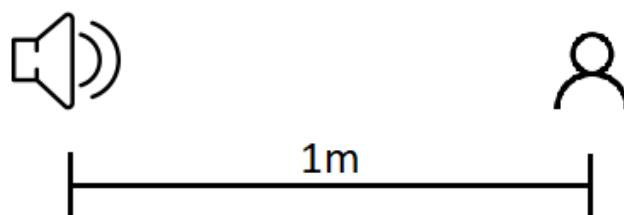
Se asume que la habitación, los altavoces y la posición de escucha se han dispuesto en conformidad con las normas aplicables y que los equipos de calibración requeridos, los procedimientos operativos y el personal técnico capacitado se encuentran disponibles para realizar esta operación. Una vez que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

8.3. ALTAVOZ EXTERNO

The SP90A Active Loudspeaker by RadioEar is specified for use of the Model 270+ audiometer in freefield modes of operation. El SP90A altavoz activo de RadioEar se especifica para el uso del audiómetro Modelo 270+ en modos de operación de campo libre.

8.4. CONFIGURACIÓN DE CALIBRACIÓN

Coloque el (los) altavoz (s) en la (s) posición (es) deseada (s), al menos a 1 metro de la posición de escucha (cabeza) del sujeto. Consulte la especificación de la prueba que se realizará para la correcta alineación de los altavoces y el sujeto.



Para la calibración, el micrófono de medición de un medidor de nivel de sonido (SLM) se coloca en el punto de referencia (el punto en el que se ubicará la cabeza del sujeto).

8.5. CALIBRACIÓN DE VOZ EN CAMPO LIBRE

8.5.1. GENERAL

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.

8.5.2. CALIBRACIÓN DEL CANAL DE VOZ: IGUALACIÓN (OPCIONAL)

Siga los pasos que se describen a continuación para realizar la ecualización:

1. Conecte una fuente de voz externa al audiómetro (por ejemplo un CD, pasa cinta o MP3).
2. Encienda el equipo e ingrese al módulo **SPEECH**.
3. Seleccione la opción **FREEFIELD** a través del botón **OUTPUT**.
4. Use la tecla programable **F2** para seleccionar **LINEA** como señal de entrada.
5. Cuando se usa más de un altavoz, seleccione el altavoz correcto seleccionando **LEFT** (Izquierda) o **RIGHT** (DERECHA), presionando la tecla programable **F4**.
6. 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.
7. Utilice el control Channel 1 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 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.

8.5.3. 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 90dB SPL con el instrumento ajustado a 70dB HL. 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 90dB SPL).
- Aplique esta corrección a los niveles de salida del audiómetro cuando realice una prueba para compensar las diferencias menores en el nivel de calibración.

8.5.4. CALIBRACIÓN DEL CANAL DE RUIDO CIRCUNDANTE

Identifique si no se va a realizar una calibración de tono warble. Si se van a calibrar los tonos warble (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. Calibración de tonos warble en campo libre.

8.6. CALIBRACIÓN DE TONOS WARBLE EN CAMPO LIBRE

8.6.1. ENTRAR EN EL MODO DE CALIBRACIÓN EN CAMPO LIBRE (FREEFIELD)

- Presione **MENU** y luego la tecla **F1** para ingresar a **Config** para moverse por las opciones del menú y acceder a la pantalla '**SET FREEFIELD LEVELS**'. Presione la tecla YES.
- Presione Save y se le presentará la pantalla de calibración de tonos warble en campo libre.
- El audiómetro emitirá ahora a 70dB HL 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 (binaural, 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

8.6.2. PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN

Si ya se realizó una calibración del canal de voz: Ajuste el nivel de calibración a 1KHz para el canal izquierdo utilizando el control Channel 1 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: calibration of the speech channel is not required: La salida del amplificador externo debe ajustarse para lograr el nivel indicado arriba a 1000Hz (o sea 72 dBSPL) 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 complete la calibración de 1 kHz, continúe con la calibración de las otras frecuencias del canal 1:

En cualquier otra frecuencia, el ajuste debe hacerse de la siguiente manera para dar los valores anteriores medidos por el SLM.

1. Cambie la frecuencia utilizando las teclas de frecuencia y luego ajuste el nivel de calibración para la nueva frecuencia usando el control giratorio Channel 1 para alcanzar el nivel correcto medido por el SLM
2. 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 **F3** para seleccionar **RIGHT** (no cambie el control de volumen del amplificador).

1. Ajuste de la calibración para todas las frecuencias del canal derecho (incluyendo 1000Hz) usando las teclas Hz y el control giratorio Channel 1 tal como se describe arriba.
2. Para guardar los niveles y dejar el modo de calibración en campo libre, presione la tecla **F4**.
3. Si lo desea, todos los niveles de calibración pueden ser llevados a un valor por defecto de cero pulsando la tecla programable **F1** (Zero todos") 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.

8.6.3. CALIBRACIÓN DEL CANAL DE RUIDO COMPETENTE

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

1. Entre en el modo de calibración en campo libre a través del **MENU**
2. Presione la tecla **F2** 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.
3. Sin cambiar la configuración del amplificador externo, utilice el control giratorio Channel 1 para ajustar el nivel de ruido circundante a 90dBSPL medido por el SLM utilizando configuraciones dBA.
4. Calibre cada canal, presionando las teclas **RIGHT** y **LEFT** para cambiar de un canal a otro.
5. Si fuera necesario es posible alternar entre los modos de calibración de voz (ruido circundante) y warble presionando las teclas **SPEECH** y **WARBLE** respectivamente.
6. Para guardar los niveles y abandonar el modo de calibración en campo libre, presione la tecla **SAVE**.

8.7. CALIBRACIÓN DE VOZ EN VIVO EN CAMPO LIBRE

Nota: 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 excepcionales para lograr niveles exactos y consistentes.

1. Conecte un micrófono a la entrada **MIC1** del audiómetro
2. Presione **SPEECH** y utilice la tecla programable 2 para asegurarse que la palabra 'MIC' se muestra en mayúsculas (indicando que se seleccionó el micrófono externo)
3. La señal de entrada se ajusta en pasos de 1dB con el mando giratorio Channel 2
4. 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
5. Si se calibró la voz grabada no es necesaria ninguna acción adicional
6. Si no se calibró la voz grabada, se debe ajustar el control de volumen del amplificador para que el SLM indique 90dBSPL en el punto de escucha con el instrumento configurado en 70dBHL; 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

9. APPENDIX B – 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 270+ 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/MP3 Player
LINE OUT	3.5mm jack	Amplificador
USB	Conector USB	PC

El equipo externo destinado para la conexión de salida y entrada o 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: 270+ usado con el adaptador de corriente aprobado médicamente

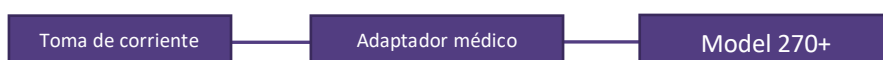


Diagrama 2: 270+ usado con el adaptador de corriente y la impresora aprobados médicamente

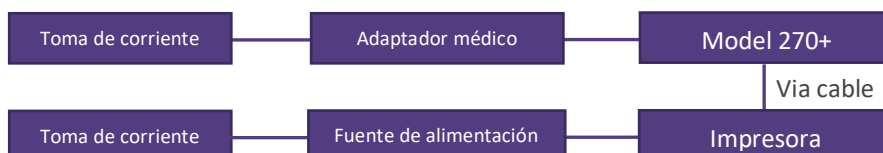


Diagrama 3: 270+ usado con el adaptador de corriente y la PC aprobados médicamente

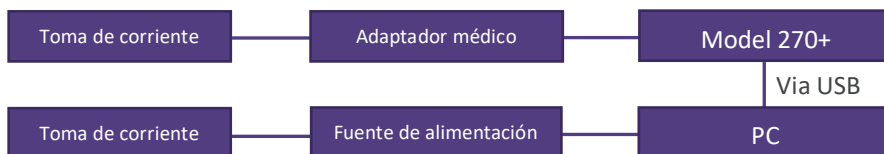


Diagrama 4: Modelo 270+ usado con el adaptador de corriente y el reproductor de MP3/CD / cinta aprobados médicamente.

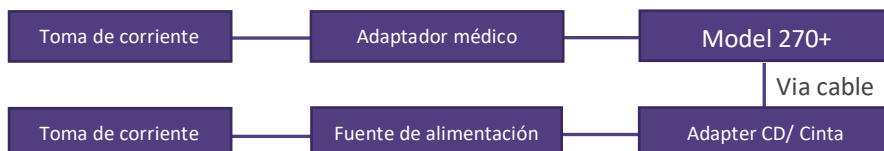
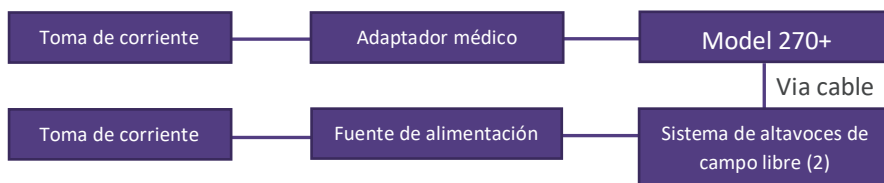


Diagrama 5: 270+ (usado con suministro de corriente aprobado medicamente) y amplificador externo



Copyright © 2023 Amplivox Ltd

Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación puede reproducirse o transmitirse de ninguna forma ni por ningún medio sin el permiso previo por escrito de Amplivox Ltd.