

Model 116

MANUAL DE USO



ACERCA DE ESTE MANUAL

LEA ESTE MANUAL DE USO ANTES DE INTENTAR UTILIZAR EL INSTRUMENTO.

Este manual es válido para 116 (aplicable a partir de la versión 4v47 en adelante - favor de leer la sección 1.3).

Este producto es fabricado por:

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

Para todas las consultas por favor contáctenos a través de:

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

CONTENIDOS

ACERCA DE ESTE MANUAL	1
CONTENIDOS	2
1. INTRODUCCIÓN	4
1.1. GRACIAS	4
1.2. APLICACIONES SUGERIDAS	4
1.3. DESEMBALAR	4
1.4. FIRMWARE VERSION	4
1.5. CONTENIDO ESTÁNDAR	4
1.6. ACCESORIOS OPCIONALES	5
2. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES	6
2.1. PRECAUCIONES	6
2.2. SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)	6
2.3. OPCIONES DE SUMINISTRO DE ENERGÍA	6
2.4. CONEXIONES DEL AUDIÓMETRO	8
2.5. TRANSMISIÓN DE DATOS A LA IMPRESORA	8
2.6. TRANSFERENCIA DE DATOS A UN ORDENADOR	9
3. USO DEL AUDIÓMETRO	10
3.1. ENCENDIDO Y APAGADO DEL AUDIÓMETRO	10
3.2. PRUEBA DEL PULSADOR DE RESPUESTA DEL PACIENTE.	10
3.3. PANTALLA DEL AUDIÓMETRO	10
3.4. CONTROLES DEL AUDIÓMETRO	10
3.4.1. Teclas multifunción	10
3.4.2. MENÚ	10
3.4.3. Descripción de la función de otras teclas	11
3.5. FUNCIÓN DE RETENCIÓN DE UMBRAL	12
3.5.1. Registrar umbrales manualmente	12
3.5.2. Registrar umbrales automáticamente	12
3.5.3. Revisión de los umbrales guardados	12
3.6. IMPRIMIR AUDIOGRAMAS	12
3.7. TRANSFERENCIA DATOS A AUDIBASE O AMPLISUITE	13
4. SECUENCIA DE LA OPERACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE PRUEBA SUGERIDO	14
4.1. PREPARACIÓN DE LA AUDIOMETRÍA Y CONDICIONES AMBIENTALES	14
4.2. DISPOSICIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA	14
4.3. AURICULARES	14
4.4. INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE	14
4.5. ANTES DE LA PRUEBA	15
4.6. FAMILIARIZACIÓN	15
4.7. PRUEBA	15
4.8. DESPUÉS DE LA PRUEBA	16
5. ESPECIFICACIÓN	17
5.1. DATOS DE SALIDA	17
5.2. NIVELES MÁXIMOS EN CADA FRECUENCIA	17
6. DATOS FÍSICOS	18

7. CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO	18
8. SIMBOLOGÍA	19
9. INFORMACIÓN TÉCNICA	20
10. MANTENIMIENTO RUTINARIO	22
10.1. MANTENIMIENTO DEL AUDIÓMETRO	22
10.2. MANTENIMIENTO DEL TRANSDUCTOR	22
10.3. MANTENIMIENTO DEL ADAPTADOR DE CORRIENTE	22
10.4. PILAS	22
11. GUARDADO Y TRANSPORTACIÓN DEL APARATO	23
12. REPARACIÓN Y CALIBRACIÓN DEL INSTRUMENTO	23
13. GARANTÍA	24
14. PEDIR ACCESORIOS Y CONSUMIBLES	25
15. INFORMACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN DE RESIDUOS	26
16. ANEXO 1 DECLARACIONES CEM Y GUÍA DEL FABRICANTE	27
17. ANEXO 2 USO CON EQUIPO ELÉCTRICO NO-MEDICO	33

1. INTRODUCCIÓN

1.1. GRACIAS

Gracias por comprar un audiómetro Amplivox. El Modelo 116 es un audiómetro manual de detección, el cual le ofrecerá muchos años de servicio fiable, siempre y cuando se use correctamente.

1.2. APLICACIONES SUGERIDAS

El modelo 116 está diseñado para ser utilizado por parte de practicantes en general, personal de salud ocupacional y profesionales de la salud infantil y es el instrumento ideal para grupos de atención primaria, colegios e industria. El audiómetro no está destinado para su uso por los especialistas de audición para determinar la magnitud y el alcance de la deficiencia auditiva de un paciente.

El instrumento es completamente portátil, y si es necesario se puede usar con baterías internas (véase la Sección 2.3). Los resultados del examen se pueden imprimir utilizando la impresora o transferir a un ordenador que ejecuta las aplicaciones Amplivox Audibase o Amplivox ampliSuite.

1.3. DESEMBALAR

Compruebe el contenido de la caja con respecto a la nota de entrega para asegurarse de que se incluyen todos los artículos pedidos. Si no hay algo, por favor contacte con el distribuidor que le ha suministrado el instrumento o con Amplivox si lo ha comprado directamente.

Por favor, guarde el cartón original y los envases para transportar el instrumento para la calibración anual o reparación.

1.4. FIRMWARE VERSIONE

Este manual es uso es para las versiones de firmware 4v47 en adelante. Para verificar la versión de firmware de su audiómetro, por favor presione y mantenga presionado el botón MENU seguido del botón TALKOVER.

1.5. CONTENIDO ESTÁNDAR

Audiómetro Modelo 116	Auriculares audiométricos
Bolsa de transporte	Pulsador de respuesta del paciente
Adaptador de la red eléctrica	Tarjetas de audiograma
Manual de uso	Certificado de calibración
Software ampliSuite	

1.6. ACCESORIOS OPCIONALES

Batería	Tarjetas adicionales de audiogramas
Software Audibase	Cable USB
Impresoras	Cables para impresión
Audiocups (audífonos reductores de ruido)	

2. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES



El instrumento Modelo 116 debe utilizarse únicamente por profesionales cualificados para realizar pruebas audiométricas. Está destinado a un uso pasajero como herramienta de detección.

2.1. PRECAUCIONES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2. SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

El equipamiento médico eléctrico necesita una precaución especial en relación al CEM y necesita que se instale y se ponga en funcionamiento según la información suministrada sobre CEM en el Anexo 1. Esta guía informa acerca del ambiente electromagnético en el que se debe utilizar el instrumento.

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

2.3. OPCIONES DE SUMINISTRO DE ENERGÍA

El audiómetro está diseñado para un funcionamiento continuo y se alimenta mediante un adaptador de corriente (el cual se suministra y que se especifica como parte del equipo) o con pilas.

Funcionamiento con pilas

Para montar las pilas (si está configurado para esta opción), retire la tapa del compartimento en la base del audiómetro, ponga las 4 pilas de 1,5 V "C" suministradas (sólo Reino Unido) de acuerdo a las indicaciones del soporte. Vuelva a poner la tapa.



Las pilas sólo deben cambiarse fuera del entorno del paciente. El operador no debe tocar los conectores de las pilas y al paciente simultáneamente.

Nota: si se usan las pilas, el audiómetro se apagará automáticamente aproximadamente 90 segundos después de haber tocado la última tecla con el fin de ahorrar energía de la batería. Todos los resultados de la prueba se guardarán automáticamente.

La pantalla mostrará "Low Batt" cuando el voltaje de la batería es bajo. Es aconsejable cambiar las pilas cuando esto ocurra. Una vez que el voltaje de las pilas sea demasiado bajo para hacer funcionar al aparato el mensaje "Replace Battery" aparecerá. Revise los reglamentos locales a la hora de deshacerse de las pilas.

Operación de la red eléctrica

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.

Si se requiere una fuente de alimentación de repuesto, póngase en contacto con su distribuidor o Amplivox.

2.4. CONEXIONES DEL AUDIÓMETRO

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

Etiqueta del conector	Tipo de Conector	Código de Color	Parte Conectada	Notas
RIGHT	6.3mm jack	Rojo	Auriculares de conducción aérea*	
LEFT	6.3mm jack	Azul		
PRINTER	RJ12 socket (6-way)		Impresora *	Ver 2.5
USB	Conector USB		Puerto USB para PC	Ver 2.6
N/A	6 pin mini DIN		Puerto reservado; Amplivox diagnóstico	Ver abajo
POWER	2.5mm jack alimentación		Adaptador principal AC/DC *	
RESPONSE	6.3mm jack	Negro	interruptor para respuesta del paciente *	

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

Nota en relación con el conector “6-pin mini DIN”:

Se trata de una toma restringida para el uso restringido por parte de Amplivox. No se permite el acceso del usuario.



Las partes marcadas con * solo conectarlas con los accesorios suministrados por Amplivox o un distribuidor de Amplivox. Estos accesorios han sido probados para usarse con el audiómetro Modelo 116 conforme al cumplimiento de los estándares IEC 60601-1 y IEC 60601-1-2. El uso de otros accesorios que no sean los especificados, pueden comprometer el cumplimiento de estas normas. Para otros enchufes, remitirse al Anexo 2.

2.5. TRANSMISIÓN DE DATOS A LA IMPRESORA



Consulte el Anexo 2 para obtener información importante sobre la conexión de equipos eléctricos no médicos a equipos eléctricos médicos.

El audiómetro puede mejorarse con una opción que permite la conexión a una o dos impresoras térmicas portátiles diseñadas para imprimir resultados de pruebas audiométricas (ver 3.6). Se debe utilizar el cable indicado para cada impresora, la cual se suministra en esta opción.

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

2.6. TRANSFERENCIA DE DATOS A UN ORDENADOR



Consulte el Anexo 2 para obtener información importante sobre la conexión de equipos eléctricos no médicos a equipos eléctricos médicos.

El audiómetro se suministra con software que permita la conexión a un ordenador para la transferencia de los resultados de pruebas (ver Sección 3.7). Se debe utilizar el cable USB designado lo que está disponible a partir Amplivox (ver Sección 12).

3. USO DEL AUDIÓMETRO

3.1. ENCENDIDO Y APAGADO DEL AUDIÓMETRO

Presionar la tecla  situada en panel posterior. No se requiere precalentamiento previo. La pantalla mostrará brevemente el modelo y el tipo de auriculares en uso actualmente. En la pantalla se presentará como se muestra en el apartado 3.3.

Para apagar, presione nuevamente la tecla  o apretar y mantener pulsado la tecla MENU seguido de la tecla YES (RIGHT), luego suelte ambos controles.

3.2. PRUEBA DEL PULSADOR DE RESPUESTA DEL PACIENTE.

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

3.3. PANTALLA DEL AUDIÓMETRO

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

SIGNAL dBHL	FREQUENCY Hz
30dB	1kHz
< >	< >

Esto indica que al presionar la tecla PRESENT se le presentará al oído indicado un tono de 30dBHL a una frecuencia de 1kHz (1000Hz). Al iniciar la operación, el audiómetro selecciona por defecto el oído izquierdo.

3.4. CONTROLES DEL AUDIÓMETRO

3.4.1. TECLAS MULTIFUNCIÓN

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

3.4.2. MENÚ

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

Opciones de menú Descripción

Switch off?:	(Desconectar) Como se describe en la Sección 3.1
Clear test?:	Presionar YES y soltar la tecla MENU para borrar los resultados mostrados (véase 3.5)
Contrast:	Ajustarlo usando las teclas SIGNAL òñ
Store on 2 of 3?:	Si se activa, un umbral de audición se almacenará automáticamente cuando el paciente responda a 2 de cada 3 tonos presentados (véase 3.5.2)
Default level:	Ajustar el nivel de tono de presentación que está por defecto usando SIGNAL òñ
Select printer:	Utilice las teclas SIGNAL òñ para seleccionar el AP1300, la impresora Martel MCP8830 o la impresora Sanibel MPT-II.

3.4.3. DESCRIPCIÓN DE LA FUNCIÓN DE OTRAS TECLAS

PRINT	Presionar para imprimir los niveles de umbral que se muestran (véase la Sección 3.6)
LEFT	Presionar para seleccionar el auricular izquierdo; el indicador que está sobre la tecla se ilumina en verde; si el auricular izquierdo ya está seleccionado pulse de nuevo para almacenar el valor de la señal que se muestra como un umbral (ver 3.5.1)
RIGHT	Presionar para seleccionar el auricular derecho; el indicador que está sobre la tecla se ilumina en verde; si el auricular derecho ya está seleccionado pulse de nuevo para almacenar el valor de la señal que se muestra como un umbral (ver 3.5.1)
SIGNAL	Presiona òñ para aumentar o disminuir el nivel de tono presentado en pasos de 5dB; para moverse a través de la gama de rangos mantener presionada la tecla
PULSE/CONSTANT	Presione esta tecla para permitir que la función de presentar el tono cuando se pulsa la tecla PRESENT ("Pulse" se muestra en pantalla); presione la tecla de nuevo para permitir la presentación constante del tono (el indicador de arriba se iluminará en verde) y use PRESENT para interrumpir el tono; presione la tecla una vez más para volver a los valores predeterminados
+20dB	Permite que los niveles de tono se presenten con una salida de hasta 20dB superior; presione la tecla y luego utilice la tecla SIGNAL ñ para acceder a los 20dB adicionales; un indicador verde sobre la tecla muestra que la función está active. Nota: esta función no operará si la presentación de tono constante se ha habilitado
WARBLE	Cuando se selecciona, el instrumento presenta un tono de frecuencia modulada; se utiliza un indicador verde encima de la tecla para mostrar que la función está active; esta aplicación puede usarse junto con la tecla de PULSE/CONSTANT
FREQUENCY	Presiona la tecla ĩ para seleccionar una frecuencia más baja o la tecla ð para aumentar la frecuencia
TALK OVER	Interrumpe la prueba y envía la voz del operador al auricular desde el micrófono interno; el nivel de atenuación puede ajustarse con las teclas SIGNAL òñ; cuando suelte la tecla los niveles de salida vuelven a sus valores por defecto

PRESENT

Presiona para mostrar la prueba al paciente; el indicador PRESENT situado sobre la pantalla se iluminará en verde durante la presentación

3.5. FUNCIÓN DE RETENCIÓN DE UMBRAL

Esta función registra los umbrales para los oídos ambos para cada frecuencia evaluada. Los umbrales se pueden registrar manualmente o automáticamente.

El operador puede revisar los resultados al final de la prueba y grabarlos en una tarjeta de audiograma, imprimirlos con la impresora opcional (ver Sección 3.6) y/o transferir los resultados al ordenador (ver Sección 3.7).

3.5.1. REGISTRAR UMBRALES MANUALMENTE

Una vez que un umbral ha sido determinado presione la tecla del auricular seleccionado otra vez. El umbral se registrará y se visualizará como se muestra en la ilustración 3.5.3. **Nota: Esta función no estará operativa si se ha activado la opción "Store on 2 of 3" (ver Sección 3.5.2).**

3.5.2. REGISTRAR UMBRALES AUTOMATICAMENTE

Si se ha activado la opción "Store on 2 of 3" (ver Sección 3.4.2) luego un umbral de audición se registrará automáticamente cuando el paciente responda a 2 de cada 3 tonos presentados al nivel y la frecuencia mismos. Los umbrales determinados utilizando la opción "Store on 2 of 3" se muestran entre los paréntesis cuadrados.

3.5.3. REVISIÓN DE LOS UMBRALES GUARDADOS

Para revisar los umbrales guardados, selecciona la frecuencia utilizando las teclas de FREQUENCY y $\bar{\delta}$. Los valores registrados para los oídos izquierdo y derecho se muestran en la parte baja de la pantalla.

SIGNAL dBHL

FREQUENCY Hz

30dB	4kHz
20	10

THRESHOLDS

Esta imagen muestra umbrales a 4kHz

Esta pantalla muestra umbrales a 4kHz

This display shows thresholds at 4kHz

Oído izq. 20dBHL

Oído izqdo. 20dBHL

Left ear 20dBHL

Oído der. 10dBHL

Oído dcho. 10dBHL

Right ear 10dBHL

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

3.6. IMPRIMIR AUDIOGRAMAS

Cuenta con dos impresoras como opciones para ser usadas con el audiómetro Modelo 116 (Able AP1300 y Sanibel MPT-II). Hay que seleccionar la impresora adecuada. Para ello, se deben utilizar las opciones de MENU descritas en la Sección 3.4.2 para hacer la selección.

- Conectar el enchufe PRINTER del audiómetro (6-way RJ12) a la impresora con el cable suministrado para ello (ver la Sección 2.5 de este manual para los ajustes de la impresora). **Tenga en cuenta que los cables para la impresora Able (A108), la impresora Sanibel (A101) no son compatibles.**
- Asegúrese de que la impresora esté conectada y lista para imprimir.
- Presione la tecla de PRINT. En el monitor "Is printer ready?" presione la tecla YES y se imprimirá el audiograma. Para cancelar presione NO.

3.7. TRANSFERENCIA DATOS A AUDIBASE O AMPLISUITE

Resultados de las pruebas almacenados en el audiómetro pueden ser transferidos a la base de datos Amplivox Audibase que está disponible como una opción y debe estar instalado en un ordenador (ver la Sección 12 para el número de referencia del parte). Alternativamente, Amplivox ampliSuite permite que los datos sean transferidos a un ordenador y posteriormente visualizar, anotados e imprimir. Este software se suministra en un CD que incluye este manual de uso.

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

4. SECUENCIA DE LA OPERACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE PRUEBA SUGERIDO

La siguiente información es útil para mediciones de conducción aérea. Consulte también la norma ISO 8253 para obtener más información.

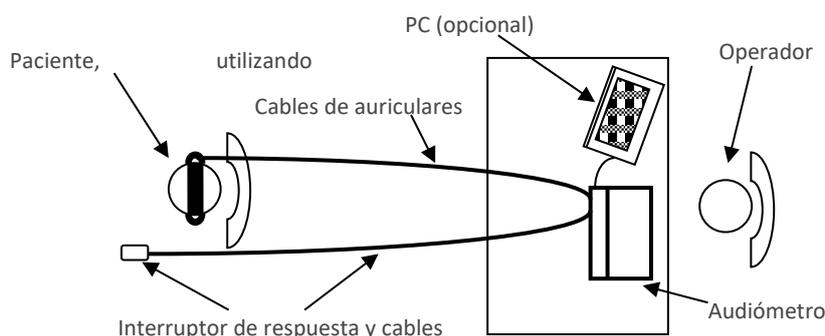
4.1. PREPARACIÓN DE LA AUDIOMETRÍA Y CONDICIONES AMBIENTALES

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

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

4.2. DISPOSICIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

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



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

4.3. AURICULARES

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

4.4. INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

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

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

4.5. ANTES DE LA PRUEBA

- (1) Encienda el audiómetro.
- (2) Lleve a cabo una pre-prueba de sonido.
- (3) Decida entre utilizar la función de retención de umbral (ver Sección 3.5) manual o automática y/o una tarjeta de audiograma para grabar los umbrales.
- (4) Si la función de retención de umbral automática es requerida asegurarse de que la opción “Store on 2 of 3” está activada (ver Sección 3.5.2) y que el interruptor de respuesta del paciente está en uso.
- (5) Prepare el ambiente para la prueba y al paciente (ver Sección 4.1 a 4.4).
- (6) Si el interruptor de respuesta del paciente no se está utilizando, dé instrucciones al paciente para aceptar cualquier tono presentado subiendo o bajando el dedo.
- (7) Coloque los auriculares en el paciente. Seleccione el oído con el que escucha mejor cada paciente presionando la tecla LEFT o RIGHT y empiece la sesión de familiarización.

4.6. FAMILIARIZACIÓN

- (1) Envíe el primer tono de prueba a 30dB a 1kHz durante 1 ó 2 segundos. Si el paciente no responde a 30dB, aumente el nivel de atenuación en pasos de 10dB hasta que el paciente responda.
- (2) Cuando el paciente responda, espere durante 1 ó 2 segundos y presente el tono de nuevo al mismo nivel. Si el paciente responde a 30dB, reduce el nivel de la señal en pasos de 10dB, repitiendo la presentación hasta que no haya respuesta, entonces incremente el nivel de la señal en pasos de 5dB hasta que el paciente responda; espera 1 ó 2 segundos y presente el tono de nuevo al mismo nivel.
- (3) Si las respuestas son consistentes con el patrón de tono presentado proceda a la Sección 4.7 y empiece a medir los umbrales de audición del paciente; si no es así, repita el proceso de familiarización.

4.7. PRUEBA

- (1) Presente el primer tono de prueba a 30dB a 1kHz
- (2) Si el paciente responde, reduzca el nivel de la señal en rangos de 10 dB hasta el momento en que dejen de responder, posteriormente aumente el nivel de señal en rangos de 5dB hasta que el paciente responda.
- (3) Si el paciente no escucha el primer tono, aumente el nivel de señal en rangos de 5dB hasta el momento en que responda y posteriormente continúe con el paso 4.
- (4) Repita la prueba reduciendo el nivel de señal en rangos de 10dB hasta que el paciente no responda, posteriormente aumente el nivel de señal en rangos de 5dB hasta el momento en que responda y anote el nivel.
- (5) Repita el paso 4 hasta que el paciente responda tres de un máximo de cinco veces en el mismo nivel de la señal. Esto indica el nivel de umbral de audición del paciente para esa frecuencia. Marcar el límite en una tarjeta de audiograma o pulse la tecla del oído correspondiente una vez activada la función de retención de umbral y guardar el nivel de umbral de la pantalla.
- (6) Proceda al siguiente test de frecuencia. Es común realizar el test de frecuencias en el siguiente orden: 1k, 2k, 3k, 4k, 6k, 8k y 500 Hz.
- (7) Repita los pasos 1 a 6 para el otro oído.

4.8. DESPUÉS DE LA PRUEBA

- (1) Utilice la función de retención de umbral para ver los resultados (ver 3.5)
- (2) En caso de ser necesario llevar a cabo uno o varios de los procedimientos siguientes:
 - Grabar los resultados en una tarjeta de audiograma o
 - Imprimir los resultados (Sección 3.6), o
 - Transferir los resultados a un ordenador (Sección 3.7)

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

5. ESPECIFICACIÓN

5.1. DATOS DE SALIDA

Salidas:	Auricular izquierdo y derecho
Rango de frecuencia:	125Hz to 8kHz
Precisión de frecuencia:	<1%
Distorsión:	<2%
Nivel de rango de salida:	-10dBHL min; ver Sección 5.2 como máx.
Precisión nivel de salida:	Dentro de los 3dB
Tamaño nivel de salida:	5dB
Transductor de salida:	Auriculares DD45 (suministrados), auriculares DD65 (opción), insertar auriculares IP30 (opción).
Tipo de tono:	Sencillo, warble (trino/gorgojeo) o pulsado
Comunicación:	“talkover”
USB interfaz:	Transferencia resultados a un ordenador

5.2. NIVELES MÁXIMOS EN CADA FRECUENCIA

Frecuencia, Hz	Conducción aérea, dBHL	Frecuencia, Hz	Conducción aérea, dBHL
125	70	2000	100
250	80	3000	100
500	90	4000	100
750	100	6000	100
1000	100	8000	80
1500	100		

6. DATOS FÍSICOS

Pantalla:	2 líneas de 24 caracteres
Pilas (opcional):	4x1.5V "C" baterías (recomendadas Alcalinas)
Red eléctrica:	100-240Vac; 50-60Hz; 0.5A 5Vdc; 1.2 A
Dimensiones:	270mm largo x 165mm profundidad x 60mm alto
Peso (sin pilas):	0.75kg (approx)
Seguridad:	IEC 60601-1 (más UL, CSA & EN desviaciones)
CEM:	IEC 60601-1-2
Marca CE:	Hacia el EU utensilio Medico Regulación

7. CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO

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

Grado de protección contra choque eléctrico: agua:	Parte aplicada Tipo B No está protegido	Grado de protección contra filtración de agua:	No está protegido
Modo de operación:	Operación continua		
Movilidad del Equipo:	Portátil		

El audiómetro modelo 116 está clasificado como un dispositivo de Clase IIa según el Anexo II de la Regulación de dispositivos médicos de EE. UU. Sus usos se clasifican como audiómetro de detección.

8. SIMBOLOGÍA

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



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



Definición: Consulte el manual de uso (obligatorio).

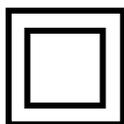


Definición: Componente aplicado tipo B: un componente aplicado que da protección contra una descarga eléctrica, particularmente en relación a la corriente de fuga del paciente y a la corriente auxiliar del paciente.

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

DC

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



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



Definición: Dispositivo medico

9. INFORMACIÓN TÉCNICA

Audiómetro

Tipo de Audiómetro: Tipo 4 (IEC 60645-1:2001)
Tipo 4 (ANSI S3.6:2004)

Función de batería:

Rango del voltaje de la pila: 4.0 a 6.0V.
Advertencia de batería baja: apróx. 4.4V.
Vida esperada de la pila: 6 a 8 horas usando pilas alcalinas.

Modulación de frecuencia

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

Transductores

Tipos y niveles de referencia: DD45: ISO 389-1, Tabla 2
DD65: ISO 389-2, Tabla 2
IP30: ISO 329-2, Tabla 1
Fuerza estática de banda para cabeza: Auriculares: 4.5N
Características de atenuación sonido: ISO8253-1, Tabla 3

Características para atenuar el sonido de los audífonos

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

Ambiente

Temperatura de operación: +15°C a +35°C
Humedad de operación: 30% a 90% (sin condensación)

Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Entrada y salida

Potencia de Alimentación: 2.5mm conector tipo barril.

Entrada para la respuesta de paciente: 6.3mm conector tipo jack

Salidas izq/der: 6.3mm enchufe tipo jack

USB: enchufe tipo B

Impresora: RJ12 socket (6-way)

Voltaje máximo en cualquier salida: 12V pico

10. MANTENIMIENTO RUTINARIO

10.1. MANTENIMIENTO DEL AUDIÓMETRO

El audiómetro Modelo 116 es un instrumento de precisión. Se debe manejar con cuidado con el fin de asegurar su continua precisión y servicio. Para limpiar el aparato, primero debe desconectarse el suministro de corriente. Use un trapo y detergente suaves para limpiar el panel de instrumentos cuando sea necesario. Verificar ISO 8253-1 para mayor información.

10.2. MANTENIMIENTO DEL TRANSDUCTOR

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

Use los auriculares del audiómetro 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.

10.3. 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. Consulte la Sección 12 para conocer los números de parte autorizados.



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

10.4. PILAS

Las pilas (si las tiene) deben quitarse si el instrumento no se va a utilizar durante un período prolongado de tiempo.

11. GUARDADO Y TRANSPORTACIÓN DEL APARATO

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

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

12. REPARACIÓN Y CALIBRACIÓN DEL INSTRUMENTO

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



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

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

13. GARANTÍA

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

Nota importante:

Excepciones:

Los auriculares pueden requerir calibrarse debido a un brusco manejo o algún impacto del aparato. La vida de los cables también depende de las condiciones de uso. Estas piezas sólo están garantizadas contra defectos de materiales o fabricación.

14. PEDIR ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

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

No. de pieza		Descripción
A022	8010855	Audiocups (audífonos reductores de ruido)
AC1042	8010835	Audiocup cojín para el oído
AC1047	8507920	Audiocup banda para la cabeza
AC1048	8010834	Audiocup cubierta para la banda de la cabeza
A023	8010882	Vincha (auricular estándar)
A026	8010857	Cojín para audífonos
A032	8010876	Auriculares DD45 *
A030	8010822	Cable de auriculares
B128	8532675	Bolsa de transporte
	8512734	Adaptador de corriente autorizado (UE12LCP)
A085	8011155	Interruptor de respuesta para el paciente
A051	8013007	Tarjetas de Audiograma (paquete de 50)
PT02	8535338	Impresora Sanibel MPT-II
A102	8004419	Cable para audiómetro a Sanibel MPT-II
C0104	8029305	Papel térmico de impresión (Sanibel MPT-II)
F07	8011241	Cable USB, 1.8m
AUD06	8511500	Amplivox Audibase 5.5 (incluyendo cable USB)



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

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

15. INFORMACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN DE RESIDUOS



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

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

Cualquier unidad eléctrica desechable comprada a Amplivox que:

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

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

B2B Compliance

Tel: +44 (0) 1691 676 124 (Opción 2)

Email: operations@b2bcompliance.org.uk

16. ANEXO 1 DECLARACIONES CEM Y GUÍA DEL FABRICANTE

Guía y declaraciones del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El audiómetro Modelo 116 se debe usar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Modelo 116 debe asegurarse de que se utilice en dicho ambiente.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento Referencia de clasificación	Guía del ambiente electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El audiómetro Modelo 116 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. El audiómetro Modelo 116 es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Funciones de voltaje emisiones oscilantes IEC 61000-3-3	Cumple	

Declaración y guía del fabricante – inmunidad electromagnética (1)			
El audiómetro Modelo 116 se debe usar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Modelo 116 debe asegurarse de que se utilice en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de concordancia	Guía de ambiente electromagnético
Descarga Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los pesos deben ser de madera, cerámica, concreto o azulejos. Si están cubiertos por algún material sintético la humedad relativa debe ser de por lo menos el 30%
Rápida oscilación eléctrica momentánea/ estallido IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de salida y entrada	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de corriente de alimentación principal debe ser la de ambiente típico comercial o de hospital
Oleada IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de corriente de alimentación principal debe ser la de ambiente típico comercial o de hospital

Prueba de inmunidad	IEC 60601 niveles de prueba	Nivel de concordancia	Guía de ambiente electromagnético
Bajas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de corriente de alimentación de entrada (100V/60Hz & 240V/50Hz) IEC 61000-4-11	0% U_T (>100% inclinación en U_T) para ciclo de 0.5 0% U_T (>100% inclinación en U_T) para ciclo de 1 40% U_T (60% inclinación en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% inclinación en U_T) para 500 ms 0% U_T (100% inclinación en U_T) para 5 seg	0% U_T (100% inclinación en U_T) para ciclo de 0.5 0% U_T (>100% inclinación en U_T) para ciclo de 1 40% U_T (60% inclinación en U_T) para ciclos de 5 70% U_T (30% inclinación en U_T) para 500 ms 0% U_T (100% inclinación en U_T) para 5 seg	La calidad de corriente de alimentación principal debe ser la de ambiente típico comercial o de hospital. Si el usuario del audiómetro Modelo 116 requiere operación continua mientras hay interrupciones de corriente, se recomienda conectar el audiómetro Modelo 116 a otra fuente de poder o colocarle pilas
Frecuencia de poder de campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	La calidad de corriente de alimentación principal debe ser la de ambiente típico comercial o de hospital.
NOTA U_T es el a.c. voltaje principal antes de la aplicación de la prueba de nivel			

Declaración y guía del fabricante – inmunidad electromagnética (2)			
El audiómetro Modelo 116 se debe usar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del audiómetro Modelo 116 debe asegurarse de que se utilice en dicho ambiente.			
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de concordancia	Guía de ambiente electromagnético
RF Conducido IEC 61000-4-6 RF radiado IEC 61000-4-3	10 Vrms 150kHz a 80MHz 10 V/m 80MHz a 2.7GHz	10 Vrms 150kHz a 80MHz 10 V/m 80MHz a 2.7GHz	<p>Los equipos móviles y portátiles no deben ser utilizados cerca de cualquier parte del audiómetro Modelo 116, incluyendo cables, las distancias de separación recomendadas se calculan por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 80MHz a 800MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ 800MHz a 2.5GHz}$ <p>donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Los campos de fuerza de un determinado transmisor de radio frecuencia ^a debe ser inferior que el nivel de concordancia para cada rango de frecuencia. ^b</p> <p>Pueden ocurrir interferencias en la cercanía de equipamiento marcado con el siguiente símbolo:</p> 

Declaración y guía del fabricante – inmunidad electromagnética (2)

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

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

- a.- Los campos de fuerza de transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, AM y FM emisión de radio y emisoras de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe realizar un estudio electromagnético. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza el audiómetro Modelo 116 supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, el Modelo 116 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 a 3 V/m

Distancias de separación recomendadas entre los aparatos de RF portátil y el audiómetro Modelo 116			
El audiómetro Modelo 116 está diseñado para usarse en un ambiente en el cual las radiaciones RF están controladas. El cliente o usuario del audiómetro Modelo 116 pueden prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos (transmisores) de comunicación RF móvil y el audiómetro Modelo 116, de acuerdo al máximo voltaje de salida de cada equipo.			
Rangos máximos de salida de transmisores	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor		
	m		
W	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para transmisores con una potencia de salida máxima no mencionados anteriormente, la distancia de separación recomendada puede ser calculada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.			
NOTA 1: A 80MHz y 800MHz, aplica la distancia de separación para los rangos de mayor frecuencia.			
NOTA 2: Estas guías no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
NOTA 3 ADVERTENCIA: El equipo portátil de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas), debe utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del audiómetro Modelo 116, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.			

17. ANEXO 2 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 116 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 Socket	Conexión Típica
PRINTER	RJ12 socket (6-way)	Impresora
USB	Conector USB Tipo B	Ordenador

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

El equipo que no cumpla con IEC 60601 debe alejarse del paciente como se define en IEC 60601-1 (por lo menos 1,5m del paciente).

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

Por favor revise los diagramas 1 a 3 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.

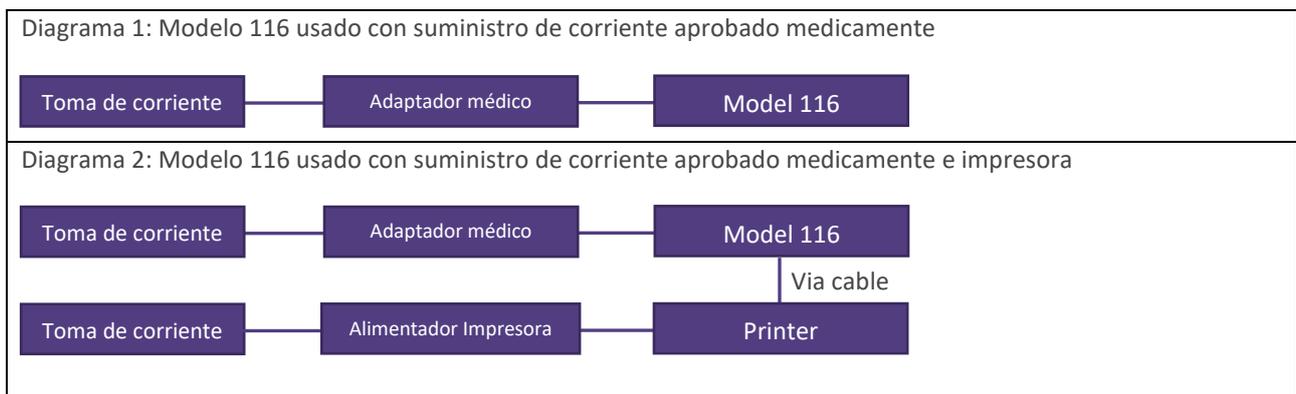
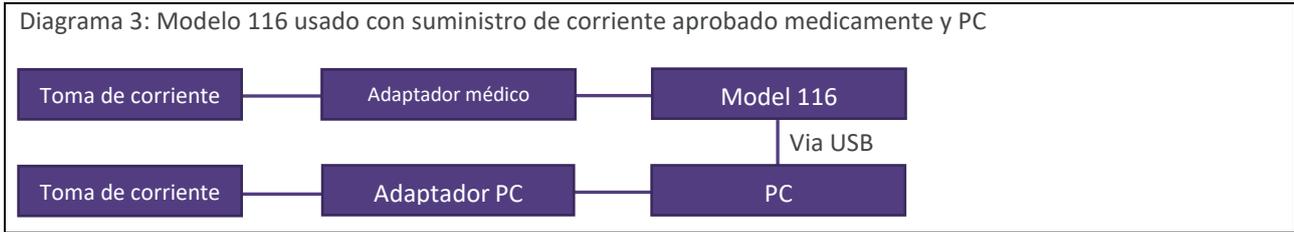


Diagrama 3: Modelo 116 usado con suministro de corriente aprobado medicamente y PC





Copyright © 2022 Amplivox Ltd
All rights reserved. No part of this publication may be reproduced or transmitted in any form or by any means without the prior written permission of Amplivox Ltd.

D-0115686-M

08/2024