

Model 170

MANUAL DE FUNCIONAMIENTO



ACERCA DE ESTE MANUAL

READ THIS OPERATING MANUAL BEFORE ATTEMPTING TO USE THE INSTRUMENT.

Este manual es válido para 170 (applies from firmware version 2N22 onwards – please refer to section 1.3).

Este producto es fabricado por:

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

Para comentarios e información, diríjense por favor por correo electrónico 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

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. 1.5 ACCESORIOS OPCIONALES	4
2. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES	5
2.1. PRECAUCIONES	5
2.2. SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)	5
2.3. OPERACIÓN DE LA RED ELÉCTRICA	5
2.4. CONEXIONES DEL AUDIÓMETRO	6
2.5. TRANSMISIÓN DE DATOS A LA IMPRESORA	7
2.6. TRANSFERENCIA DE DATOS A UN ORDENADOR	7
3. USO DEL AUDIÓMETRO	8
3.1. ENCENDIDO Y APAGADO DEL AUDIÓMETRO	8
3.2. PRUEBA DEL PULSADOR DE RESPUESTA DEL PACIENTE.	8
3.3. PANTALLA DEL AUDIÓMETRO	8
3.4. CONTROLES DEL AUDIÓMETRO	8
3.4.1. Teclas multifunción	8
3.4.2. MENÚ	8
3.4.3. Descripción de la función de otras teclas	9
3.5. FUNCIÓN DE RETENCIÓN DE UMBRAL	10
3.5.1. Registrar umbrales manualmente	10
3.5.2. Registrar umbrales automáticamente	10
3.5.3. Revisión de los umbrales guardados	11
3.6. GUARDAR AUDIOGRAMAS EN LA MEMORIA INTERNA	11
3.7. CARGAR AUDIOGRAMAS DESDE LA MEMORIA INTERNA	11
3.8. IMPRIMIR AUDIOGRAMAS	11
3.9. TRANSFERENCIA DATOS A AUDIBASE O AMPLISUITE	12
4. SECUENCIA DE LA OPERACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE PRUEBA SUGERIDO	13
4.1. PREPARACIÓN Y CONDICIONES AMBIENTALES	13
4.2. DISPOSICIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA	13
4.3. AURICULARES	13
4.4. MANUAL DE AUDIOMETRÍA	14
4.4.1. Antes de la prueba	14
4.4.2. Familiarización	14
4.4.3. Prueba	14
4.4.4. Después de la prueba	15
4.5. AUDIOMETRÍA AUTOMÁTICA	15
4.5.1. Antes de la prueba	15
4.5.2. Familiarización	15

4.5.3.	Prueba	15
4.5.4.	Después de la prueba	16
4.5.5.	Mensajes de error	16
5.	ESPECIFICACIÓN	18
5.1.	DATOS DE SALIDA	18
5.2.	NIVELES MÁXIMOS EN CADA FRECUENCIA	18
5.3.	DATOS FÍSICOS	19
5.4.	CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO	19
6.	SIMBOLOGÍA	20
7.	INFORMACIÓN TÉCNICA	21
8.	MANTENIMIENTO RUTINARIO	22
8.1.	MANTENIMIENTO DEL AUDIÓMETRO	22
8.2.	MANTENIMIENTO DEL TRANSDUCTOR	22
8.3.	MANTENIMIENTO DEL ADAPTADOR DE CORRIENTE	22
9.	GUARDADO Y TRANSPORTACIÓN DEL APARATO	23
10.	REPARACIÓN Y CALIBRACIÓN DEL INSTRUMENTO	23
11.	GARANTÍA	23
12.	PEDIR ACCESORIOS Y CONSUMIBLES	24
13.	INFORMACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN DE RESIDUOS	25
	ANEXO 1 DECLARACIONES CEM Y GUÍA DEL FABRICANTE	26
	ANEXO 2 USO CON EQUIPO ELÉCTRICO NO-MEDICO	31

1. INTRODUCCIÓN

1.1. GRACIAS

Gracias por comprar un audiómetro Amplivox. El Modelo 170 es un audiómetro automático de detección, el cual le ofrecerá muchos años de servicio fiable, siempre y cuando se use correctamente.

1.2. APLICACIONES SUGERIDAS

El Modelo 170 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 también puede ser usada para audiometría manual, pero 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.

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 VERSION

This operating manual is for firmware versions 4v47 onwards. To check the version of firmware on your audiometer press and hold the MENU button followed by the TALKOVER button.

1.5. CONTENIDO ESTÁNDAR

Audiómetro Modelo 170	Auriculares audiométricos
Bolsa de transporte	Pulsador de respuesta del paciente
Adaptador de la red eléctrica	Tarjetas de audiograma
Manual de instrucciones	Certificado de calibración
Software ampliSuite	

1.6. 1.5 ACCESORIOS OPCIONALES

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 170 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 INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL AUDIÓMETRO.

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

El Audiómetro es para usarlo únicamente en interior y 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. OPERACIÓN DE LA RED ELÉCTRICA

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.

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 LEFT	6.3mm jack 6.3mm jack	Rojo Azul	Auriculares de conducción aérea*	
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 170 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 3.8). Se debe utilizar el cable indicado para cada impresora, la cual se suministra en esta opción.

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

2.6. TRANSFERENCIA DE DATOS A UN ORDENADOR



Consulte el Anexo 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 3.9). 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, 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), PRINT (RESET), LEFT (NO), RIGHT (YES), AUTO (RESULTS) y FREQUENCY \leftrightarrow (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 \downarrow \uparrow 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)
Save audiogram to (1):	Use la tecla de movimiento SIGNAL ↓↑ para seleccionar la ubicación de almacenaje y presiones YES para guardar la información después suelte la tecla MENU
Load audiogram no (1):	Use la tecla de movimiento SIGNAL ↓↑ para seleccionar la ubicación de almacenaje y presiones YES para cargar la información después suelte la tecla MENU
Contrast:	Ajustarlo usando las teclas SIGNAL ↓↑
Print audiogram?:	Seleccione YES y suelte la tecla MENU; luego seleccione YES para confirmar la operación de impresión o NO para cancelar
Use 250Hz in auto?:	Seleccione YES para incluir 250Hz en una prueba automática, o NO para excluir
Use 1K5Hz in auto?:	Seleccione YES para incluir 1,5kHz en una prueba automática, o NO para excluir
Use 8KHz in auto?:	Seleccione YES para incluir 85kHz en una prueba automática, o NO para excluir
Use familiarization?:	Seleccione YES para emplear una rutina de familiarización en el inicio de una secuencia de prueba automática en ambas orejas (ver Sección 4.5.2)
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 por una prueba manual (véase Sección 3.5.2)
Pulse?:	Seleccione YES para producir un tono de pulso
2 of 3 in auto?:	Si se activa, un umbral de audición se almacenará cuando el paciente responda a 2 de cada 3 tonos presentados por una prueba automática (por defecto 3 de cada 5)
Default level:	Ajustar el nivel de tono de presentación que está por defecto usando SIGNAL ↓↑
Select printer:	Utilice las teclas SIGNAL ↓↑ 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 3.8)
RESET	Presionar esta tecla durante una prueba automática para cancelar la prueba y volver a la pantalla predeterminada; los umbrales que ya se encuentran serán retenidos
+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 ↑ para acceder a los 20dB adicionales; un indicador verde sobre la tecla muestra que la función está active.
AUTO	Esto inicia una prueba automática en el oído indicado (ver Sección 4.5)
RESULTS	Utilice esta tecla en la conclusión de una prueba automática para ver los resultados (ver Sección 4.5.4)

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 ↓↑; si una prueba automática está en curso, la frecuencia de prueba actual será analizado de nuevo desde el nivel predeterminado cuando se suelta la tecla TALKOVER
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 ↓↑ 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
FREQUENCY	Presiona la tecla ← para seleccionar una frecuencia más baja o la tecla → para aumentar la frecuencia
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 3.8) guardarlos en la memoria interna (ver Sección 3.6) y/o transferir los resultados al ordenador (ver Sección 3.9).

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 visualizá 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 \leftarrow \rightarrow . Los valores registrados para los oídos izquierdo y derecho se muestran en la parte baja de la pantalla.

SIGNAL dBHL	FREQUENCY Hz		
30dB	4kHz	Esta imagen muestra	This display shows
20	10	umbrales	thresholds at 4kHz
THRESHOLDS		a 4kHz	
		Oído izq. 20dBHL	Left ear 20dBHL
		Oído der. 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. GUARDAR AUDIOGRAMAS EN LA MEMORIA INTERNA

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

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

3.7. CARGAR AUDIOGRAMAS DESDE LA MEMORIA INTERNA

Mantenga presionada la tecla MENU, y presione MENU SELECT repetidamente hasta que "Load Audiogram no 1" aparezca en la pantalla. Use SIGNAL \downarrow \uparrow para seleccionar una localización numerada de 1-12, y entonces pulse YES. Suelte la tecla MENU una vez que aparezca la confirmación en la pantalla.

3.8. IMPRIMIR AUDIOGRAMAS

Cuenta con tres impresoras como opciones para ser usadas con el audiómetro Modelo 170 (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) y la Sanibel (A102) no son compatibles.**
- Asegúrese de que la impresora esté conectada y lista para imprimir.
- Cargue el audiograma deseado como se describe en el 3.7. Para imprimir el audiograma actual ignore esta instrucción.
- Presione la tecla de PRINT. En el monitor "Is printer ready?" presione la tecla YES y se imprimirá el audiograma. Para cancelar presione NO.

3.9. 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 instrucciones.

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 Y CONDICIONES AMBIENTALES

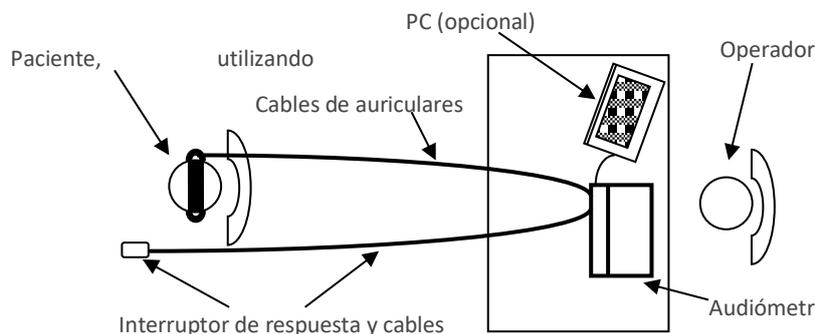
Para orientación sobre pruebas audiométricas, consulte los diversos estándares audiométricos y otras publicaciones relevantes.

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. MANUAL DE AUDIOMETRÍA

4.4.1. 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 3.4.2) y que el interruptor de respuesta del paciente está en uso
- (5) Prepare el ambiente para la prueba y al paciente (ver Secciones 4.1 a 4.3)
- (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) Si el interruptor de respuesta del paciente se está utilizando, dé instrucciones al paciente para aceptar cualquier tono presentado a continuación:

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

- (8) 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.

4.4.2. 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 4.4.3 y empiece a medir los umbrales de audición del paciente; si no es así, repita el proceso de familiarización.

4.4.3. PRUEBA

- (1) Use la opción “Clear test” (ver Sección 3.4.2) para limpiar los umbrales
- (2) Presente el primer tono de prueba a 30dB a 1kHz
- (3) Si el paciente responde, reduzca el nivel de la señal en rangos de 10dB hasta el momento en que dejen de responder, posteriormente aumente el nivel de señal en rangos de 5dB hasta que el paciente responda
- (4) 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 5
- (5) 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
- (6) Repita el paso 5 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.
- (7) Proceda a la siguiente prueba de frecuencia. Es común realizar el test de frecuencias en el siguiente orden: 1k, 2k, 3k, 4k, 6k, 8k y 500 Hz.
- (8) Repita los pasos 2 a 7 para el otro oído

4.4.4. 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
 - Grabar los resultados en la memoria interna (Sección 3.6), o
 - Imprimir los resultados (Sección 3.8), or
 - Transferir los resultados a un ordenador (Sección 3.9)

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

4.5. AUDIOMETRÍA AUTOMÁTICA

4.5.1. ANTES DE LA PRUEBA

- (1) Encienda el audiómetro
- (2) Lleve a cabo una pre-prueba de sonido
- (3) Use las opciones de MENÚ a continuación para ajustar la configuración de pruebas automáticas (ver Sección 3.4.2).

- Use 250Hz in auto?
- Use 1K5Hz in auto?
- Use 8KHz in auto?
- Use familiarisation?
- 2 of 3 in auto?

- (4) Da las siguientes instrucciones al paciente:

“Tan pronto como se oiga el sonido, presione y suelte el pulsador de respuesta”

- (5) Coloque los auriculares en el paciente

4.5.2. FAMILIARIZACIÓN

Si la opción “Use familiarization” ha sido seleccionada (ver Sección 3.4.2) un test automático se iniciará con un periodo de prueba a 1 kHz a partir de 10dB para que el paciente se familiarice con el nivel cada vez mayor y el funcionamiento del interruptor de la respuesta.

Si no se utiliza la carrera de familiarización automática (o si el paciente tiene dificultad para responder a los tonos presentados) se puede utilizar el proceso de familiarización se describe en la Sección 4.4.2.

4.5.3. PRUEBA

- (1) Para probar ambos oídos asegúrese de que está seleccionado el oído izquierdo
- (2) Para probar el oído derecho sólo asegúrese de que está seleccionada el auricular derecho; para probar el oído izquierdo sólo cancelar la prueba pulsando la tecla RESET una vez iniciada la prueba del oído derecho
- (3) Para iniciar una prueba Presione la tecla AUTO
- (4) Si está seleccionado, la rutina de familiarización se realizará

La prueba se realizará entonces probando a 1 kHz, seguido de las frecuencias más altas antes de probar las frecuencias más bajas. Las frecuencias 125Hz y 750Hz siempre se omiten de una prueba automática, junto con cualesquiera otras frecuencias que han sido expresamente excluidos (250Hz, 1,5kHz o 8kHz).

La prueba puede cancelarse en cualquier momento pulsando la tecla de RESET; cualquier umbral establecido se guardará a menos que sean eliminados o sobrescritos.

Las pruebas automáticas se realizarán aumentando el nivel de tono en pasos de 5dB hasta que se tome una respuesta, luego disminuir el nivel 10 dB y presentar otro tono. Si no hay respuesta el nivel se incrementa en pasos de 5 dB, y cuando haya una respuesta el nivel se reduce en 10 dB de nuevo.

Cuando se realizan 3 respuestas a 5 presentaciones de tono en el mismo nivel ("3of5"), este se toma como umbral. La opción "2 of 3 in auto" registra un umbral si se realizan 2 respuestas a 3 presentaciones de tono.

Si se produce un error, por ejemplo, el paciente no responde al tono más fuerte presentado o mantiene pulsado el botón de respuesta continua entonces la prueba se detendrá con un mensaje en la pantalla (ver Sección 4.5.5)

La tecla TALKOVER puede utilizarse para interrumpir la prueba y dará más instrucciones para el paciente (véase la Sección 3.4.3).

Una prueba automática concluye con una repetición de la prueba a 1 kHz para asegurar que las respuestas consistentes se han hecho. Si los niveles de los umbrales no son congruentes para el operador se le da la opción de repetir o saltar la repetición de la prueba (ver Sección 4.5.5).

4.5.4. DESPUÉS DE LA PRUEBA

Cuando una prueba automática ha concluido, el mensaje "Test finished" se mostrará. Al pulsar la tecla de RESULTS mostrará los umbrales establecidos (use las teclas LEFT y RIGHT para seleccionar el oído requerido). Utilice las teclas FREQUENCY ⇐ ⇒ para ver todas las frecuencias. Una o más de las siguientes acciones se pueden ejecutar:

- Guardar los umbrales manualmente en una tarjeta de audiograma
- Imprimir los resultados pulsando la tecla PRINT
- Volver a la pantalla predeterminada, pulse la tecla MENU

Si es requerido el operador puede modificar los umbrales generadas automáticamente, o añadir los nuevos, usando manual de audiometría (ver Sección 4.4)

Los umbrales los guarda el audiómetro y se pueden ver, almacenar, imprimir o transferir a NOAH como se describe en la Sección 4.4.4.

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

4.5.5. MENSAJES DE ERROR

Los siguientes mensajes de error son posibles, mientras que una prueba automática está en funcionamiento. Dependiendo de las circunstancias, puede ser necesario proporcionar más instrucciones para el paciente y/o realizar la familiarización manual (ver Sección 4.4.2).

No response! (Ninguna respuesta)

Esto se produce cuando el paciente no ha respondido y el nivel del tono ha alcanzado el valor máximo. Una opción para repetir la prueba en esa frecuencia se presenta. Pulse YES para repetir o NO para pasar a la siguiente frecuencia. Si se omite la frecuencia el mensaje "Test finished incomplete" se mostrará al finalizar la prueba.

Response always! (Respuesta siempre)

Esto indica que el paciente no ha soltado el botón de respuesta y el nivel del tono ha alcanzado el valor mínimo. Se presenta una opción para volver a repetir la prueba. Pulse YES para repetir o NO para pasar a la siguiente frecuencia. Si se omite la frecuencia el mensaje "Test finished incomplete" se mostrará al finalizar la prueba.

1kHz match exceeded! (La comparación en 1kHz superó)

Esto ocurre cuando el nivel de umbral en la repetición de la prueba de 1kHz difiere en más de 10 dB de la que se dió para la primera prueba (véase la Sección 4.5.3). Una opción para volver a repetir la prueba que se presenta. Pulse YES para repetir o NO para aceptar el nivel de umbral que se encuentra en la repetición de la prueba.

Test finished incomplete (Prueba terminó incompleta)

Esto ocurre si el audiómetro no ha podido grabar un umbral en una o más frecuencias (por ejemplo, si no se hizo ninguna respuesta y la opción de reintento no fue elegida). Entonces, el operador tiene la opción de utilizar la audiometría manual para obtener cualquier umbral que falte.

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)
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 (DD45)	Frecuencia, Hz	Conducción aérea, dBHL (DD45)
125	80	2000	100
250	100	3000	100
500	100	4000	100
750	100	6000	100
1000	100	8000	100
1500	100		

5.3. DATOS FÍSICOS

Pantalla:	2 líneas de 24 caracteres
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

5.4. CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO

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

Grado de protección contra choque eléctrico: 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 170 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.

6. SIMBOLOGÍA

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



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



Definición: Consulte el manual de instrucciones (obligatorio).



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

Los componentes aplicados son los auriculares izquierdo y derecho, el 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 médico

7. INFORMACIÓN TÉCNICA

Audiómetro

Tipo de Audiómetro: Tipo 4 (IEC 60645-1:2001)

Tipo 4 (ANSI S3.6:2004)

Transductores

Tipos y niveles de referencia: DD45: ISO 389-1, Tabla 2

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

8. MANTENIMIENTO RUTINARIO

8.1. MANTENIMIENTO DEL AUDIÓMETRO

El audiómetro Modelo 170 es un instrumento de precisión. Se debe manejar con cuidado con el fin de asegurar su continua precisión y servicio. Para limpiar el aparato, primero debe desconectarse el suministro de corriente. Use un trapo y detergente suaves para limpiar el panel de instrumentos cuando sea necesario. Verificar ISO 8253-1 para mayor información.

8.2. MANTENIMIENTO DEL TRANSDUCTOR

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

Use los auriculares del audiómetro 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

8.3. 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

9. 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

10. REPARACIÓN Y CALIBRACIÓN DEL INSTRUMENTO

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



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

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

11. GARANTÍA

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

Nota importante:

Excepciones:

Los 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.

12. PEDIR ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

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

No. de pieza		Descripción
A022	8010855	Audiocups (audífonos reductores de ruido)
AC1042	8010835	Audiocup cojín para el oído
AC1047	8507381	Audiocup banda para la cabeza
AC1048	8010834	Audiocup cubierta para la banda de la cabeza
A023	8010840	Vincha (auricular estándar)
A026	8010857	Cojín para audífonos
A032	8010876	Auriculares DD45 *
A030	8010822	Cable de auriculares
B128	8004674	Bolsa de transporte
	8512734	Adaptador de corriente autorizado (UE12LCP)
A085	8011155	Interruptor de respuesta para el paciente
A051	8013007	Tarjetas de Audiograma (paquete de 50)
PT02	8029305	Impresora Sanibel MPT-II
A102	8004419	Cable para audiómetro a Sanibel MPT-II
C0104	8029305	Papel térmico de impresión (Sanibel MPT-II)
F07	8507230	Cable USB, 1.8m
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.

13. INFORMACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN DE RESIDUOS



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

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

Cualquier unidad eléctrica desechable comprada a Amplivox que:

- lleve el símbolo del contenedor de ruedas tachado con una barra negra debajo
- 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

ANEXO 1 DECLARACIONES CEM Y GUÍA DEL FABRICANTE

Guía y declaraciones del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El audiómetro Modelo 170 se debe usar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Modelo 170 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 170 usa energía RF sólo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no deben causar interferencia en el equipo electrónico cercano a él.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El audiómetro Modelo 170 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 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 170 se debe usar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Modelo 170 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 170 requiere operación continua mientras hay interrupciones de corriente, se recomienda conectar el audiómetro Modelo 170 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 170 se debe usar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del audiómetro Modelo 170 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	10 Vrms 150kHz a 80MHz	10 Vrms 150kHz a 80MHz	Los equipos móviles y portátiles no deben ser utilizados cerca de cualquier parte del audiómetro Modelo 170, 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	10 V/m 80MHz a 2.7GHz	10 V/m 80MHz a 2.7GHz	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 Pueden ocurrir interferencias en la cercanía de equipamiento marcado con el siguiente símbolo: 

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 170 supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, el Modelo 170 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 170

El audiómetro Modelo 170 está diseñado para usarse en un ambiente en el cual las radiaciones RF están controladas. El cliente o usuario del audiómetro Modelo 170 pueden prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos (transmisores) de comunicación RF móvil y el audiómetro Modelo 170, 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.

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 170, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

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 170 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 1: Modelo 170 usado con suministro de corriente aprobado medicamente

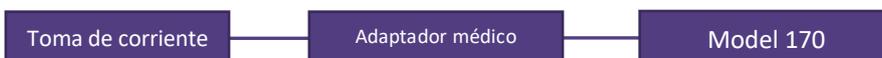
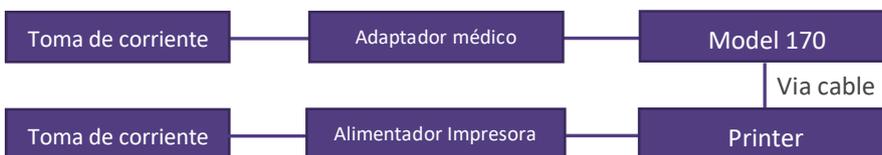
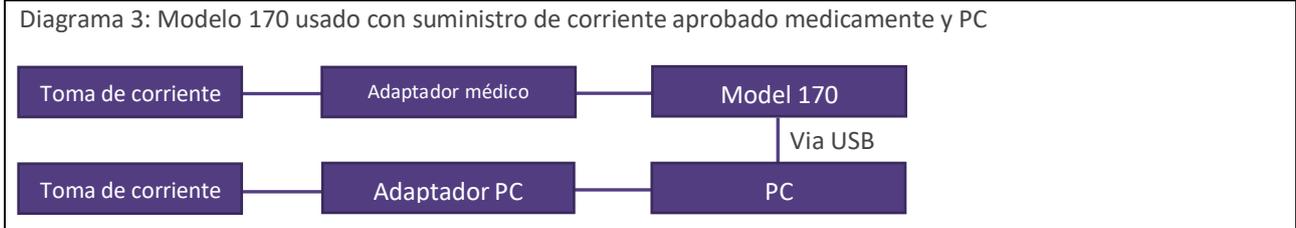


Diagrama 2: Modelo 170 usado con suministro de corriente aprobado medicamente e impresora







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.