

Amplivox Ltd
PC850 Audiómetro Automático
Manual de funcionamiento

(Audibase Versión de Software 5.5)

(Aplicable para el número de serie 24164 en adelante)



Amplivox Ltd
6 Oasis Park
Eynsham
Oxfordshire
OX29 4TP
INGLATERRA

Tel: +44 (0)1865 880846
Fax: +44 (0)1865 880426
sales@amplivox.ltd.uk
www.amplivox.ltd.uk

CE 0473

Contents

1	Introducción	3
1.1	Aplicaciones sugeridas	3
1.2	Desembalar el audiómetro	3
1.3	Contenido estándar	3
1.4	Accesorios opcionales	3
2	Instrucciones de seguridad importantes	3
2.1	Precauciones	3
2.2	Sobre la Compatibilidad Electromagnética (EMC)	4
2.3	Principales operaciones de alimentación	4
2.4	Conexiones del audiómetro	5
2.5	Conexión a un ordenador	5
3	Uso del audiómetro (general)	6
3.1	Encendido y apagado del audiómetro	6
3.2	Prueba del pulsador de respuesta del paciente	6
3.3	Probar la Función Talkover (hablar a través del micrófono)	6
3.4	Preparación de la audiometría y condiciones ambientales	6
3.5	Disposición del sistema de prueba	6
3.6	Auriculares	7
4	Uso del audiómetro (pruebas automáticas)	7
4.1	Introducción	7
4.2	Tipos de pruebas disponibles	7
4.3	Realización de una prueba	8
4.4	Opciones para configurar y manejar una prueba automatic	14
4.5	Tratamiento de errores y solución de problemas	15
5	Uso del audiómetro (pruebas manuales)	19
5.1	Pantalla del audiómetro	19
5.2	Controles del Audiómetro	19
5.3	Función de retención de umbral	20
5.4	Guardar audiogramas en la memoria interna	21
5.5	Cargar audiogramas desde la memoria interna	21
5.6	Transferencia de datos a la base de datos Audibase	21
5.7	Secuencia de la Operación y Procedimiento de prueba sugerido	21
6	Especificación	23
6.1	Datos de salida	23
6.2	Datos físicos	23
6.3	Clasificación del equipo	23
7	Simbología	23
8	Información Técnico	24
9	Mantenimiento rutinario	24
10	Guardado y transportación del aparato	25
11	Reparación y calibración del instrumento	25
12	Garantía	26
13	Pedir accesorios y consumibles	26
14	Información sobre la eliminación de residuos	27
	Anexo 1 - EMC Declaraciones y guía del fabricante	28
	Anexo 2 - Uso con equipo eléctrico no-medico	31

1 Introducción

1.1 Aplicaciones sugeridas

Gracias por comprar un audiómetro Amplivox. El Amplivox PC850 es un audiómetro de conducción aérea para una prueba rápida que está diseñado para ser utilizado por audiólogos y profesionales sanitarios. Su uso principal es como audiómetro automático (utilizando como interfaz y ejecutado desde el software del ordenador Amplivox Audibase). Sin embargo, también puede usarse como un audiómetro manual autónomo que puede guardar resultados de hasta 12 pruebas. Estas pruebas pueden transferirse al Audibase en una etapa posterior.

El Audibase permite el almacenamiento electrónico de pruebas audiométricas en un ordenador, esquemas de categorización de audiogramas, impresión de audiogramas e intercambio de datos con otras aplicaciones del PC.

El audiómetro no está destinado para determinar la magnitud y el alcance completo de la deficiencia auditiva del paciente.

1.2 Desembalar el audiómetro

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

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

1.3 Contenido estándar

Audiómetro PC850	Auriculares audiométricos
Pulsador de respuesta del paciente	Cable de USB
Adaptador principal, ver 2.3	Manual de instrucciones y guía
Certificado de calibración	Bolsa de transporte
Disco de instalación de software	

1.4 Accesorios opcionales

Tarjetas de audiograma	Cable de USB
Audiocups (audífonos reductores de ruido)	

2 Instrucciones de seguridad importantes



El audiómetro PC850 debe utilizarse únicamente por profesionales cualificados para realizar pruebas audiométricas. Su finalidad es servir 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 (EMC, por sus siglas en inglés) 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 13 para conocer el número de stock del adaptador.**

El Audiómetro debe usarse únicamente en interior y solo en la forma en que se describe en este manual.

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

No sumerja la unidad en ningún tipo de fluido. Consulte la Sección 9 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 almacenarse y utilizarse en un lugar que reúna las características especificadas de temperatura, presión y humedad (ver Secciones 8 y 10).

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 (EMC)

El equipamiento médico eléctrico necesita una precaución especial en relación al EMC y necesita que se instale y se ponga en funcionamiento según la información suministrada sobre EMC 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 Principales operaciones de alimentación

El audiómetro está diseñado para una intensidad continua y se alimenta mediante un adaptador de corriente que es suministrado y que se especifica como parte del equipo. Si se desea reemplazarlo, por favor contacte con su distribuidor Amplivox.

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

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

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

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

2.4 Conexiones del audiómetro

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

Etiqueta del conector	Tipo de Conector	Código de Color	Parte Conectada	Notas
RIGHT LEFT	6.3mm jack 6.3mm jack	Rojo Azul	Audífono de conducción de aire *	
N/A	RJ12		Puerto reservado; Amplivox diagnóstico	Ver abajo
USB	Conector USB		Puerto USB para PC	Ver 2.5
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 13.

Nota en relación con los conectores “6-pin mini DIN” y “RJ12”:

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 PC850 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 Conexión 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 para el ordenador (incluyendo la aplicación del Amplivox Audibase) el cual permite la realización de pruebas automáticas a través del ordenador con la transferencia de los resultados de las pruebas audiométricas para su almacenamiento y análisis. Debe usar el cable USB específico que se añade con esta opción.

3 Uso del audiómetro (general)

3.1 Encendido y apagado del audiómetro

Apretar y mantener pulsado brevemente el botón  (situada en el panel posterior). No se requiere precalentamiento previo. La pantalla mostrará el modelo y del audiómetro y el tipo de auriculares en uso. Para apagar, presione nuevamente el botón  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 (encima de y a la derecha de la pantalla) se iluminará en verde.

3.3 Probar la Función Talkover (hablar a través del micrófono)

Usa la tecla TALKOVER para confirmar el funcionamiento de esta función. (Ver Sección 5.2.3).

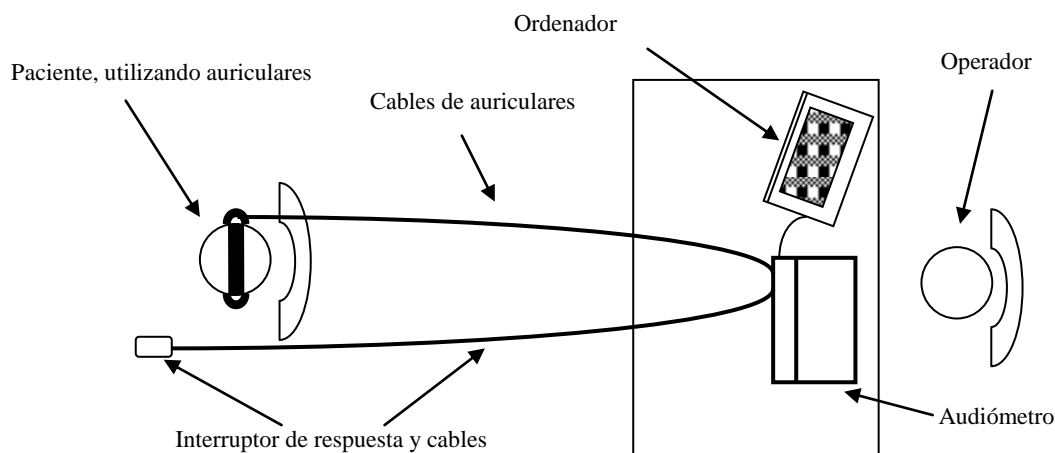
3.4 Preparación de la audiometría y condiciones ambientales

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.

3.5 Disposición del sistema de prueba

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



El paciente se sienta frente a la mesa, de espaldas al operador. Utiliza auriculares o un transductor apropiado (ver Sección 3.6) y responde a los estímulos de prueba utilizando un interruptor de mano que también está conectado al instrumento.

3.6 Auriculares

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

4 Uso del audiómetro (pruebas automáticas)

4.1 Introducción

Antes de que el PC850 se use como un audiómetro automático, el software de funcionamiento y la aplicación de Audibase deben instalarse y registrarse al ordenador conectado. Ver la Sección relevante del manual de funcionamiento de Audibase para más detalles sobre esta operación.

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

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

Esto indica que del audiómetro ya está disponible para utilizarse para la prueba automática que es iniciada por el Audibase y controlada por el software PC850

4.2 Tipos de pruebas disponibles

4.2.1 Prueba de ordenador (Computer)

Se trata de una forma de audiometría automática basada en el método de Hughson y Westlake que la inicia automáticamente el instrument. El nivel se incrementa en pasos de 5dB hasta que se obtiene una respuesta del paciente y disminuye en 10 dB hasta que no se produzca ninguna respuesta. El proceso se repite hasta, dependiendo del criterio seleccionado para grabar un umbral (ver Sección 4.4), el instrument grabará un umbral a una frecuencia determinada. El PC850 continuará con la siguiente frecuencia de prueba y se completará la prueba en ambos oídos. Cuando se haya completado, los datos de la prueba se transfieren al Audibase.

4.2.2 Prueba Bekesy

Método de audiometría automática ideado por Von Bekesy (1947) que utiliza estímulos de tonos puros para rastrear umbrales auditivos.

Esta aplicación es conocida como la prueba de frecuencia discreta de Bekesy y el principio de la prueba es que el paciente ajuste el nivel presentado según su umbral auditivo. El nivel del decibelios desciende cuando el paciente presiona el interruptor de respuesta tras oír el tono presentado. En cambio, cuando el paciente ya no puede oír el tono presentado, liberará el interruptor, permitiendo después aumentar el nivel hasta que el tono presentado se escuche de nuevo. El nivel cambia en pasos de 2.5dB.

Cuando un número de esos “picos” y “valles” se dan de forma consistente, el PC850 calculará un promedio al dB más cercano y lo mostrará como el umbral de audición para esa frecuencia particular. Entonces, el PC850 continua con la siguiente frecuencia de prueba y así sucesivamente hasta completar el test en ambos oídos

4.2.3 Prueba de frecuencia única

El PC850 ofrece la posibilidad de repetir una prueba a una sola frecuencia específica y añadir los resultados en el resultado global audiograma. Esta característica es útil para situaciones en las que una frecuencia particular, ha dado algún problema.

4.2.4 Prueba en modo Mixto (ver lecturas sobre uso manual)

Esto permite probar manualmente algunas frecuencias cuando una prueba automática no ha podido determinar un umbral. La combinación de resultados se transfieren a Audibase

4.2.5 Prueba manual (subida manual de las lecturas)

Aunque no es estrictamente una prueba "automática", esto permite al operador utilizar el software PC850 para transferir a Audibase los resultados de una prueba manual anterior. Estos podrían ser cualquiera del umbral retenido (véase la Sección 5.3) o los umbrales almacenados en una de las ubicaciones de la memoria interna del audiómetro (ver Sección 5.4). Los datos audiométricos se transfieren a Audibase de la misma manera que una prueba automática.

4.3 Realización de una prueba

4.3.1 Preparación

Para orientación sobre pruebas audiométricas, consulte los diversos estándares audiométricos y otras publicaciones relevantes, además, de la Sección 3 para preparar el audiómetro.

4.3.2 Instrucciones al paciente

Al paciente, normalmente, se le dan las siguientes explicaciones.

- En el caso de prueba manual u Computer: "Tan pronto como se oiga el sonido, presione y libere el interruptor".
- En el caso de la prueba de Bekesy– "mantenga pulsado el interruptor de respuesta cuando se escuchen una serie de latidos, y libere cuando los latidos ya no se escuchan".

4.3.3 Empezar una prueba

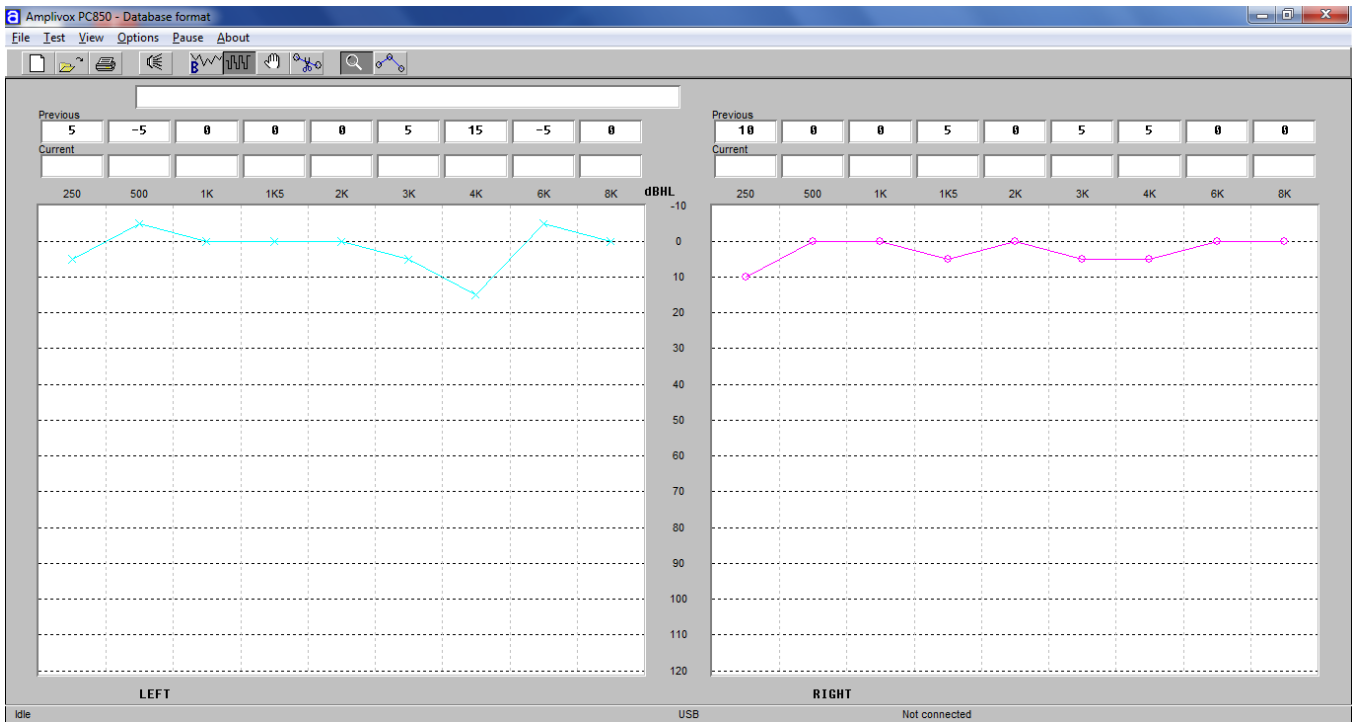
Antes de empezar una prueba automática es importante borrar cualquier lectura de pruebas actuales del audiómetro (normalmente serían umbrales guardados de una prueba manual anterior- ver Sección 5.3). Ver Sección 5.2.2 para más detalles acerca de cómo borrar un test. Si no se borra, entonces es que habrá algún error que puede llegar a ser problemático.

Inicie la aplicación Audibase y teniendo en cuenta el manual de usuario, cree un paciente nuevo o acceda y muestre detalles de un paciente existente. Haz click con el botón derecho del ratón en el icono "Test" en la barra de herramientas de Audibase.



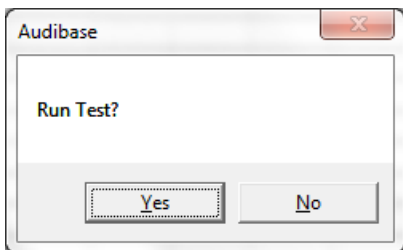
Alternativamente, utiliza "Test > Launch Test" del desplegable de selección de menú en la parte superior de la ventana de Audibase

Se abrirá una ventana nueva para el software PC850 y el audiograma guardado más reciente en Audibase se transfiere y se muestra en la ventana PC850 como datos anteriores.



4.3.4 Ejecutando una prueba

El tipo de prueba usado previamente se recuerda y se muestra la siguiente pantalla de diálogo.



4.3.4.1 Ejecutar el mismo tipo de test previo

Para ejecutar el mismo tipo de test con las mismas opciones como se ha usado previamente, simplemente haz click en "Yes" y el test comenzará de la misma forma (ver Secciones 4.3.5 a 4.3.9). El icono de "Run selected test" cambiará a como se muestra debajo.



Suponiendo que una prueba automática está en uso, el número de serie del audiómetro conectado se muestra arriba a la derecha en la ventana del PC850 y el mensaje "Running test" se muestra arriba a la izquierda. Además, aparecerá "Linked" en la pantalla del audiómetro.

Para hacer el seguimiento de los tonos presentados seleccione el icono "Show test detail"



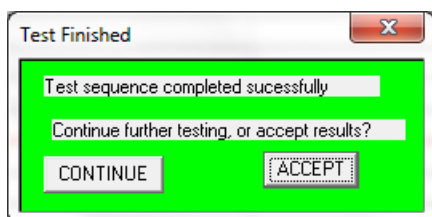
Alternativamente use “View > Detail” del menu despegable.

Para ver los umbrales del audiograma seleccione el icono “Show Audiogram”



Alternativamente use “View > Audiogram” del menu despegable.


Si se establecen los umbrales a todas las frecuencias de prueba seleccionadas, el test automatico debería terminar mostrando la siguiente ventana:



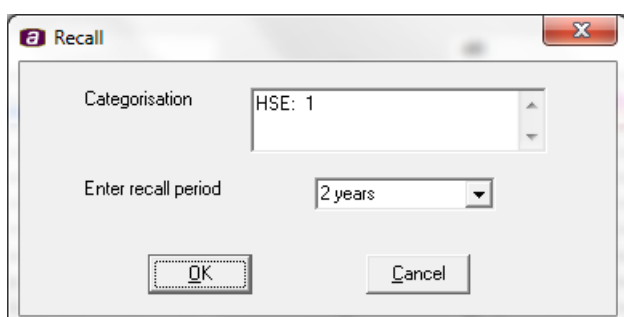
Haga click en “CONTINUE” para mantener el programa PC850 en la ventana; esto permite al usuario realizar pruebas adicionales si es necesario - por ejemplo, para repetir un umbral a una frecuencia determinada (ver Secciones 4.3.7 & 4.3.8).

Haz click en “ACCEPT” para cerrar el software PC850 y transferir todos los umbrales automáticamente de nuevo a Audibase.

Ver Sección 4.5 para hacer frente a los errores.

Al transferir los umbrales para Audibase recuerde “save” (guardar) la información en Audibase para almacenarla en la base de datos (ver el manual de Audibase). Si la información no se va a guardar, utiliza “Edit > Cancel Insert/Edit” para descartarlo en el menu de Audibase, o haga clic en el botón cancel insert/edit de la barra de herramientas de Audibase 

Cuando los datos se guardan en Audibase, aparece una ventana de diálogo similar a la que se muestra abajo. Ésta muestra la categorización del nivel auditivo y da la oportunidad al operador para indicar cuando quiere volver a llamar al paciente.



Introduce el periodo apropiado desde las opciones del menu desplegable y haz click en “OK” para confirmar que se guarden los datos. Al hacer clic en “Cancel” se cancelará la operación de guardar y desechar los datos.

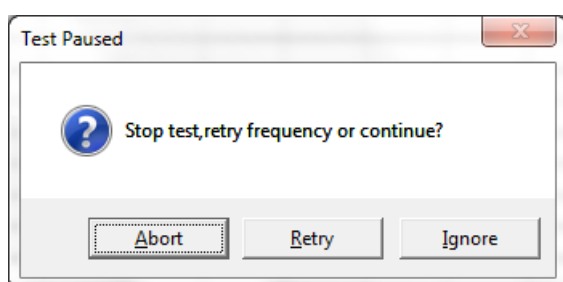
Los usuarios han de saber que es posible modificar los resultados de pruebas audiométricas transferidos a Audibase, siempre y cuando no se hayan guardado. Ver el manual de Audibase para más detalles.

4.3.4.2 Cambiar el tipo de prueba u otras opciones

Si se requiere una prueba alternativa o hay que cambiar las opciones de configuración haga click en “No” que cerrará la ventana de diálogo y permitirá que se seleccionen opciones alternativas. Ver Secciones 4.3.5 a 4.3.9 y Sección 4.4, según lo que necesite, para información adicional.

4.3.4.3 Prueba Función Talkover

Si la tecla TALKOVER está pulsada mientras una prueba automática está en proceso, dicha prueba se pausará y se mostrará una ventana de diálogo como la siguiente.



Después de darle las instrucciones necesarias al paciente y liberar la tecla TALKOVER, el operador puede elegir para la prueba (“Abort”), volver a probar la frecuencia que se estaba utilizando cuando estaba presionada TALKOVER (“Retry”), o saltar la frecuencia que se estaba probando y pasar a la siguiente (“Ignore”).

4.3.5 Prueba de ordenador (Computer)

Utilice los controles del audiómetro para borrar cualquier lectura de las pruebas actuales (umbrales retenidos). Ver Sección 5.2.2.

Haga click en el icono “Computer” (el icono se encenderá).



Alternativamente use “Test > Computer” del menú despegable en la parte superior de la ventana del PC850

Para ejecutar una prueba por ordenador (Computer), haga clic en el icono “Run selected test”



y confirme la operación haciendo click en “Yes” en la ventana de diálogo Run Test

La prueba por ordenador (Computer) se ejecutará de acuerdo a las opciones seleccionadas (ver Sección 4.4) con el estado de la prueba indicado en la parte inferior izquierda de la ventana de PC850.



En el modo ordenador (Computer) el tiempo disponible para que el paciente responda va desde que el tono se presenta hasta el comienzo del siguiente tono (aproximadamente 2.3 segundos como máximo). Si una respuesta se hace dentro de este periodo de tiempo, un retardo aleatorio se añade entonces a el tiempo hasta que se presenta el siguiente tono.

La prueba procederá y concluirá como se describe en la Sección 4.3.4. Recuerde guardar (“save”) la información en Audibase para conservarla en la base de datos o “Cancel Insert/Edit” si la información se va a deshechar. (Ver el manual de Audibase).

4.3.6 Prueba Bekesy

Utilice los controles del audiómetro para borrar cualquier lectura de las pruebas actuales (umbrales retenidos). Ver Sección 5.2.2.

Haz click en el icono de la prueba “Bekesy” test icon (el icono se encenderá)



Alternativamente use “Test > Bekesy” del menu despegable en la parte superior de la ventana del PC850.

Para ejecutar una prueba Bekesy haga click en el icono “Run selected test”.



y confirme la operación hacienda clic en “Yes” en la ventana de diálogo Run Test.

La prueba Bekesy se ejecutará de acuerdo a las opciones seleccionadas (ver Sección 4.4) con el estado de la prueba indicado en la parte inferior izquierda de la ventana de PC850.



El tiempo disponible para que el paciente responda en el modo Bekesy va desde que el tono se presenta hasta el comienzo del siguiente tono

La prueba procederá y concluirá como se describe en la Sección 4.3.4. Recuerde guardar (“save”) la información en Audibase para conservarla en la base de datos o “Cancel Insert/Edit” si la información se va a deshechar. (Ver el manual de Audibase).

4.3.7 Prueba Frecuencia Única

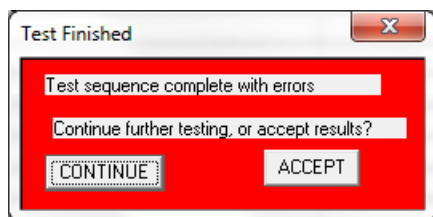
Esta opción permite una prueba automática a una única frecuencia que se repite, por ejemplo, si la prueba automática completa ha sido incapaz de grabar un umbral.

Use “Test > One freq. test” del menu despegable en la parte superior de la ventana del PC850 para seleccionar la frecuencia única de las disponibles para la prueba.

Se realizará una prueba automática a esa frecuencia y procederá y concluirá como se describe en la Sección 4.3.4. Recuerde guardar (“save”) la información en Audibase para conservarla en la base de datos o “Cancel Insert/Edit” si la información se va a deshechar. (Ver el manual de Audibase).

4.3.8 Prueba de modo Mixto

Esto permite que las lecturas manuales se puedan insertar en las frecuencias en las que el test automatic no ha sido capaz de establecer el umbral. En estos casos el test automatico debería terminar mostrando la siguiente ventana:



Haz click en “CONTINUE” y anota las frecuencias a las que los umbrales no se establecieron.

NOTA: pulse “ACCEPT” sólo si desea salir del programa PC850 y transferir la prueba incompleta a Audibase.

Vuelve al audiómetro y úsalo para determinar manualmente los umbrales a esas frecuencias (ver Sección 5). Será más fácil hacerlo si algún resultado mostrado (los “umbrales retenidos” – ver Sección 5.3) se han limpiado (ver Sección 5.2.2)

Cuando los resultados de las pruebas manuales necesarios se han establecido en el audiómetro haga click en el icono “Select insert manual readings” (el icono se encenderá)

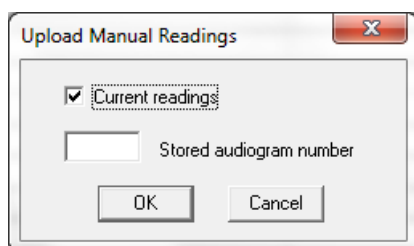


Alternativamente use “Test > Mixed” del menu despegable en la parte superior de la ventana del PC850.

Para transferir los umbrales conjuntos a Audibase haga click en el icono “Run selected test”.



y confirme la operación haciendo click en “Yes” en la ventana de diálogo Run Test. Se muestra la siguiente pantalla de diálogo.



En este caso, deje seleccionado “Current readings”, haga click en OK y la información conjunta se transferirá a Audibase cuando la ventana de PC850 se cerrará. Recuerde guardar (“save”) la información en Audibase para conservarla en la base de datos (Ver el manual de Audibase).

Tenga en cuenta que los umbrales de las pruebas automáticas grabadas siempre se transferirán, incluso si el umbral se ha introducido manualmente en el audiómetro a esa frecuencia. Solamente los umbrales manuales que se introdujeron en las frecuencias donde no existe un umbral de prueba automática se transfieren a Audibase.

Tenga en cuenta también que si los resultados de las pruebas anteriores en el audiómetro (los “umbrales retenidos”) no se limpiaron, entonces cualquier umbral retenido a frecuencias donde el test automatico no se completó (p.e para frecuencias que se deseleccionaron en un test automático) se transferiría a Audibase. Esto ocurre porque es esencial limpiar los umbrales retenidos antes de llevar a cabo una prueba automática.

4.3.9 Prueba Manual

Esto supone que un conjunto de umbrales audiométricos ya se ha establecido utilizando el audiómetro en modo de prueba manual (véase la Sección 5).

Haga click en el icono “Select upload manual test” (el icono se encenderá).

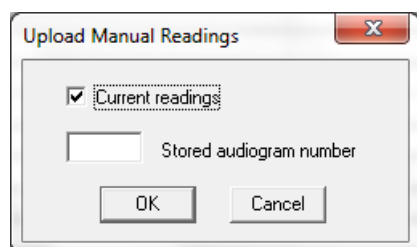


Alternativamente use “Test > Manual” del menu despegable en la parte superior de la ventana del PC850.

Para transferir los umbrales conjuntos a Audibase haga click en el icono “Run selected test”



y confirme la operación haciendo clic en “Yes” en la ventana de diálogo Run Test. Se muestra la siguiente pantalla de diálogo.



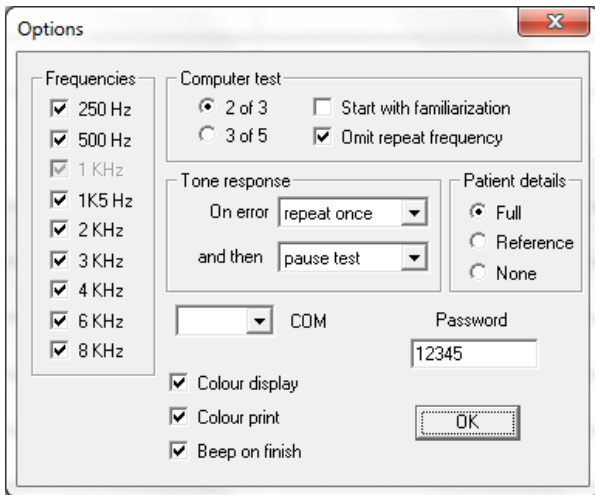
Esto permite que cualquier de las lecturas actuales (“Current readings”) (p.e. los umbrales retenidos - ver Sección 5.3) o los umbrales almacenados en una de las memorias internas del audiómetro (ver Sección 5.4) para transferir a Audibase. Para seleccionar una ubicación de memoria interna desmarca la casilla de “Current readings” e introduce la ubicación de la memoria (números 1 a 12).

Haga clic en OK y la información seleccionada se transferirá a Audibase cuando la ventana de PC850 se cerrará. Recuerde guardar (“save”) la información en Audibase para almacenarla en la base de datos (ver el manual de Audibase)

Tenga en cuenta que el método de prueba manual descrito anteriormente transferirá sólo los umbrales almacenados en el audiómetro. Los resultados de cualquier prueba automática (parcial) se descartarán. Por lo tanto, si una prueba automática se ha completado pero con errores, el modo “Mixed Test” debería usarse para insertar lecturas manuales en la prueba automática incompleta (ver Sección 4.3.8)

4.4 Opciones para configurar y manejar una prueba automática

El menú “Options” en la parte superior de la ventana PC850 abre un cuadro de diálogo, que ofrece acceso a un número de opciones como se indica a continuación:



- Frequencies, permiten al operador añadir o eliminar frecuencias específicas a o desde el regimen de prueba; tenga en cuenta que 1 kHz está siempre incluido.
- Computer test, que proporciona controles para permitir :
 - ◆ La selección de cualquiera de las 2 de cada 3 o 3 de cada 5 respuestas coherentes para generar un umbral válido.
 - ◆ Una familiarización antes de ejecutar la prueba.
 - ◆ Una re-prueba de la primera frecuencia que se omitió (incluir esta función puede ser útil en la correlación de los resultados de pruebas- ver también Sección 4.5.7)
- Tone response, que establece controles para determinar la acción a tomar en caso de error:
 - ◆ El número de veces que se repite una frecuencia (0,1,2 o 3 veces) si se produce un error en la prueba (p.e, si el paciente no responde)
 - ◆ y cómo proceder si el error continua (salta la frecuencia, para la prueba o pausarla)
- Patient details, puede ignorarse cuando se usa con Audibase
- COM, puede ignorarse para instrumentos con números de serie incluidos en esta guía del usuario
- Colour display, puede seleccionarse para mostrar el audiograma en color
- Colour print, puede ignorarse cuando se usa con Audibase
- Beep on finish, suena una señal acústica en el PC al final de la prueba
- Password, permite que el usuario introduzca una contraseña válida para el audiómetro conectado

4.5 Tratamiento de errores y solución de problemas

4.5.1 Instrumento no conectado

Si el audiómetro no se ha conectado cuando se elige una prueba de Audibase una ventana se abre similar a la que se muestra debajo.



Compruebe:

- Que el audiómetro PC850 está encendido
- Que el audiómetro PC850 está conectado al ordenador
- Que el software del PC850 se ha instalado correctamente

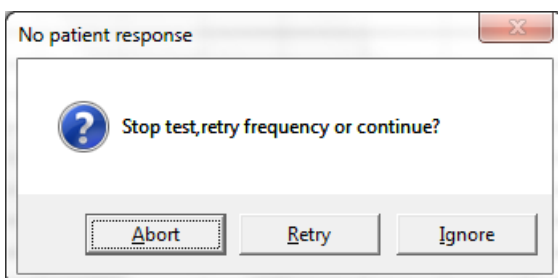
Pulse OK para cerrar la ventana y utilice la opción “Edit > Cancel Insert/Edit” para cancelar la operación. Las funciones de Audibase podrán continuar.

4.5.2 Contraseña incorrecta (Wrong Password)

Si aparece este mensaje, el audiómetro se está usando con una versión de Audibase más antigua que la Versión 5.5. Por favor, consulte la documentación suministrada con la versión anterior.

4.5.3 No hay respuesta del paciente

Si el paciente no pulsa el interruptor de respuesta y se ha alcanzado el nivel máximo de salida se mostrará la siguiente ventana:



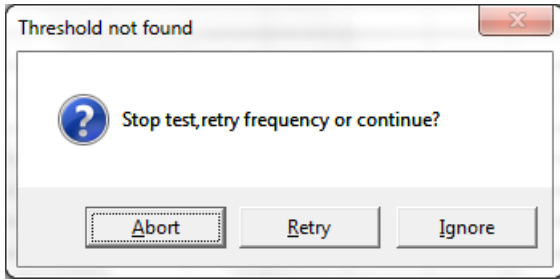
Compruebe:

- Que los auriculares y el botón de respuesta estén enchufados correctamente
- Que el audiómetro está presentando un tono
- Que el pulsador de respuesta del paciente funciona correctamente
- Que el paciente entiende la prueba y sabe cómo responder a los tonos presentados

El operador puede elegir para la prueba (“Abort”), probar de nuevo la frecuencia (“Retry”) o saltar la frecuencia que se está probando y pasar a la siguiente (“Ignore”).

4.5.4 Respuesta Continua del Paciente

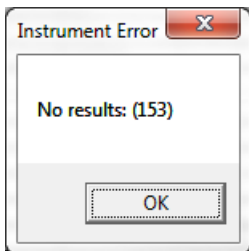
Si el paciente pulsa continuamente el interruptor de respuesta no será posible grabar un umbral auditivo y se mostrará la siguiente ventana:



El operador puede elegir parar la prueba (“Abort”), probar de nuevo la frecuencia (“Retry”) o saltar la frecuencia que se está probando y pasar a la siguiente (“Ignore”).

4.5.5 Sin resultados

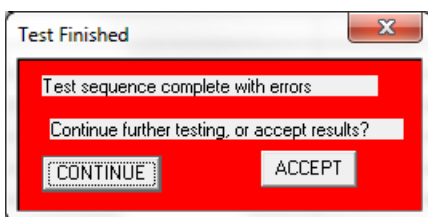
Si no hay resultados disponibles para transferir a Audibase se mostrará la siguiente ventana:



Esto puede ser porque la ventana del PC850 se cerró antes de que se pudieran grabar los umbrales, la prueba se dió por terminada o ocurrió algún otro problema con la secuencia de la prueba. Haga click en OK para cerrar la ventana y luego la opción “Edit > Cancel Insert/Edit” para cancelar la operación. Una prueba adicional puede entonces comenzarse desde Audibase.

4.5.6 Errores en la secuencia de prueba

Si uno o más umbrales no pueden grabarse aparecerá el siguiente cuadro de diálogo al final de la prueba.



Haga click en “CONTINUE” para mantener el programa PC850 en la ventana; esto permite al usuario realizar pruebas adicionales. Tenga en cuenta las opciones descritas en las Secciones 4.3.7 y 4.3.8 para completar la prueba.

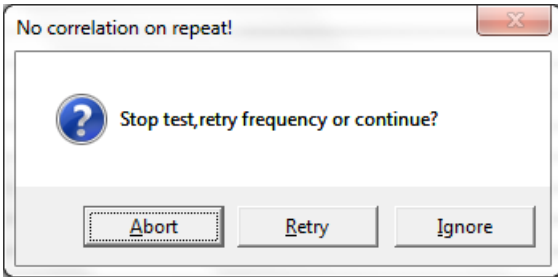
Haga click en “ACCEPT” para cerrar el software PC850 y transferir los datos incompletos para Audibase.

4.5.7 Incoherencia en la prueba de repetición a 1kHz

Si la opción de repetición de frecuencia está activada para una prueba de ordenador (Computer test - ver Sección 4.4) se llevará a cabo una prueba adicional al final y se comparará con el resultado de la prueba original a esta frecuencia.

Si los dos resultados difieren en 10 dB o menos, entonces el segundo resultado se registra como el umbral a 1kHz y la prueba continúa.

Si los dos resultados difieren mas de 10 dB aparecerá la siguiente ventana.

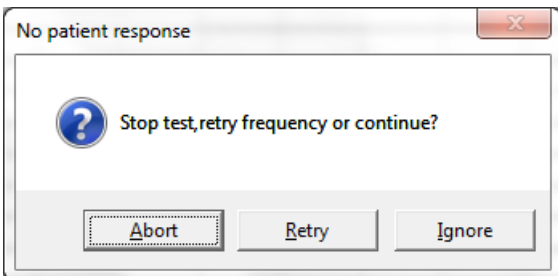


El operador puede elegir parar la prueba (“Abort”), probar de nuevo la frecuencia (“Retry”) o saltar la frecuencia de repetición y pasar a la siguiente (“Ignore”). Si selecciona la opción ignorar el Segundo resultado se grabará como el umbral a 1kHz.

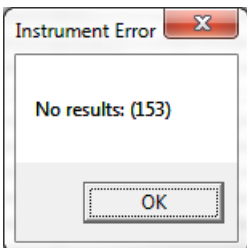
4.5.8 Cable USB desconectado

Si el cable que conecta el PC850 al PC se desconecta cualquier prueba de funcionamiento automático cesará. El audiómetro puede tardar algunos segundos en detener la prueba. Es posible seleccionar los botones de control y las opciones de menu en la ventana de PC850 en el ordenador, pero no tendrán ningún efecto. Vuelva a conectar el cable USB tampoco tendrá efecto.

Dependiendo de la tarea que estaba en proceso cuando se produjo la desconexión, uno o más mensajes de error pueden aparecer, por ejemplo:



Si es posible utilizar “File > Exit” del menu desplegable en la parte superior de la ventana del PC850. Esto debería cerrar la ventana y volver a Audibase. Pueden aparecer otros mensajes de error, por ejemplo:



Si es posible, use la opción “Edit > Cancel Insert/Edit” en Audibase para descartar los datos, y luego cierre Audibase.

Dependiendo de la tarea en proceso cuando se produjo la desconexión, el audiómetro puede bloquearse y no responde a los controles. Si es posible, trate de apagar el audiómetro como se describe en la Sección 3.2. luego desenchufe el audiómetro unos segundos. Entonces el PC850 podrá volver a conectarse e iniciar Audibase normalmente.

4.5.9 Cierre accidental del programa PC850

Si el programa PC850 se cierra mientras está en marcha una prueba automática, ésta terminará y aparecerá el mensaje “No results” en Audibase (ver Sección 4.5.5). Es necesario apagar el audiómetro y encenderlo (ver Sección 3.2). Borrar cualquier resultado y reinicie la prueba.

5 Uso del audiómetro (pruebas manuales)

La prueba manual con el audiómetro en el modo “standalone” se llevará a cabo con o sin conexión al ordenador. Si una prueba automática se ha puesto en marcha por Audibase, la prueba manual no es posible realizarla hasta que éste haya concluido.

5.1 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 el botón 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.

5.2 Controles del Audiómetro

5.2.1 Teclas multifunción

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

5.2.2 MENU

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

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

- Save audiogram to (1):** Use las teclas SIGNAL ↓↑ para seleccionar la ubicación de almacenaje y presiones YES para guardar la información después suelte la tecla MENU
- Load audiogram no (1):** Use las teclas 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 ↓↑ después suelte la tecla MENU

5.2.3 Descripción de la función de otras teclas

- +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 activa
- TALK OVER** Interrumpe la prueba y envía la voz del operador del micrófono interno al auricular; el nivel puede ajustarse con las teclas SIGNAL ↓↑
- LEFT** Presionar para seleccionar auricular izquierdo, el indicador que está sobre la tecla se ilumina en verde; si el auricular izquierdo ya está seleccionado pulse de nuevo para almacenar el valor de la señal que se muestra como un umbral (ver Sección 5.3)
- RIGHT** Presionar para seleccionar auricular derecho, el indicador que está sobre la tecla se ilumina en verde; si el auricular derecho ya está seleccionado pulse de nuevo para almacenar el valor de la señal que se muestra como un umbral (ver Sección 5.3)
- SIGNAL** Presiona las teclas ↓↑ 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

5.3 Función de retención de umbral

Esta función permite que los umbrales determinados para cada oído y cada frecuencia se almacenen y se muestren como referencia.

El operador podrá entonces revisar los resultados al final de la prueba y grabarlos en una tarjeta de audiogramas, guardarlos en la memoria interna (ver Sección 5.4) o transferir los resultados a la base de datos Audibase (ver Secciones 4.3.9 o 5.6).

Una vez que el umbral se ha fijado presiona la tecla del auricular seleccionado otra vez y el nivel se almacenará y se mostrará de una forma similar a la que se muestra abajo.

Para revisar los umbrales guardados, selecciona la frecuencia utilizando las teclas de FREQUENCY ⇐ ⇒. Los valores almacenados para los auriculares izquierdo y derecho se muestran en la parte baja de la pantalla a la que se muestra abajo.

SIGNAL dBHL	FREQUENCY Hz
30dB	4kHz
20	10

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

THRESHOLDS

Para borrar la memoria de retención de umbrales utilice la opción de menú “Clear test” descrita en la Sección 5.2.2.

5.4 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 5.3) mantenga presionada la tecla MENU, presione MENU SELECT ⇒ repetidamente hasta que “Save Audiogram to 1” aparezca en la pantalla. Use SIGNAL ↓↑ para seleccionar una localización numerada de 1-12, y entonces pulse YES. Suelte la tecla MENU una vez que aparezca la confirmación en la pantalla.

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

5.5 Cargar audiogramas desde la memoria interna

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

5.6 Transferencia de datos a la base de datos Audibase

Ver el manual de funcionamiento de Audibase para transferir los resultados de las pruebas a un ordenador con el software Audibase de Amplivox instalado.

5.7 Secuencia de la Operación y Procedimiento de prueba sugerido

Las siguientes notas son de carácter orientativo. Consulte también la norma ISO 8253 para obtener más información.

5.7.1 Antes de la prueba

- (1) Conecte los accesorios necesarios y encienda el audiómetro
- (2) Lleve a cabo una pre-prueba de sonido
- (3) Decida entre utilizar la función de umbral de retención y/o una tarjeta de audiograma para grabar los archivos obtenidos
- (4) Prepare el ambiente de prueba y al paciente (ver Secciones 3.4 to 3.6)
- (5) Si el interruptor de respuesta del paciente no se está usando, dé instrucciones al paciente para que reconozca cualquier tono presentado subiendo o bajando el dedo.
- (6) Si el interruptor de respuesta del paciente está en uso, dar instrucciones al paciente para reconocer cualquier tono presentado de la siguiente manera:

“Tan pronto como se oiga el sonido, presione el interruptor. Cuando ya no se escuche el tono debe soltar el interruptor.”

- (7) Ajuste los casco al paciente (ver Sección 3.6). Seleccione el oído con el que escucha mejor cada paciente presionando la tecla LEFT o RIGHT y comience con la sesión de familiarización.

5.7.2 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 5.7.3 y empiece a medir los umbrales de audición del paciente; si no es así, repita el proceso de familiarización

5.7.3 Prueba

- (1) Use la opción Clear test (ver Sección 5.2.2) para borrar cualquier umbral
- (2) Envíe el primer tono de prueba a 30dB a 1kHz
- (3) 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
- (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 verifique el nivel
- (6) Repetir el paso 5 hasta que el paciente responda tres de un máximo de cinco veces en el mismo nivel de señal, indicando el nivel de audición del paciente para dicha frecuencia. Cualquiera de los dos marque el umbral en una tarjeta de audiograma o presione la tecla apropiada una vez para activar la función de retención de umbral y guardar el nivel de umbral mostrando en la pantalla. (ver Sección 5.3)
- (7) Proceda a la siguiente prueba de frecuencia y repita los pasos 2 al 6. Es común realizar el test de frecuencias en el siguiente orden: 1k, 2k, 3k, 4k, 6k, 8k and 500 Hz.
- (8) Repita los pasos 2 a 7 para el otro oído

5.7.4 Después de la prueba

- (1) Utilice la función de retención de umbral para ver los resultados (Ver 5.3)
- (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 5.4), o
 - Transferir los resultados al ordenador (Secciones 4.3.9 o 5.6)

Para borrar la memoria de retención de umbrales, utilice la opción del menú Clear test descripta en la Sección 5.2.2.

6 Especificación

6.1 Datos de salida

Salidas:	Auriculares izquierdo y derecho
Rango de frecuencia (Hz):	250Hz-8kHz
Precisión de frecuencia:	<1%
Distorsión:	<2%
Nivel de rango de salida:	-10dBHL mínimo; 100dBHL máximo (todas las frecuencias)
Nivel de frecuencia de salida:	dentro de los 3dB
Tamaño del nivel de salida:	5dB
Transductor de salida :	auriculares DD45 (suministrados)
Tipo de tono:	Sencillo
Comunicación:	“Talkover” (ver 5.2.3)
Interface USB:	Al ordenador (software PC850 y Audibase)

6.2 Datos físicos

Pantalla:	2 líneas de 24 caracteres
Unidad de poder:	100-240Vac; 50/60Hz; 0.4A
Dimensiones:	270mm largo; 175mm profundidad; 68mm altura
Peso:	750g
Seguridad:	IEC 60601-1 (mas UL, CSA & EN desviaciones)
EMC:	IEC 60601-1-2
Marca CE:	Hacia el EU utensilio Medico Directivo

6.3 Clasificación del equipo

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

Grado de protección contra choque eléctrico: Parte aplicada Tipo B

Grado de protección contra filtración de agua: No está protegido

Modo de operación: Operación continua

Movilidad del Equipo: Portátil

El Audiómetro PC850 está clasificado como aparato clase IIa según el Anexo IX del Directorio de Aparatos Médicos de EU. Su finalidad es servir como un audiómetro herramienta de detección.

7 Simbología

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



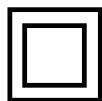
Definición: Consulte el manual de instrucciones (obligatorio).



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).

8 Información Técnico

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 la banda para la cabeza: Audífonos: 4.5N
Características para atenuación de sonido: ISO8253-1, Tabla 3

Características para atenuar el sonido de los audífonos

Frequency, Hz	250	500	1000	2000	4000	8000
Attenuation, dB	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 izquierda y derecha: 6.3mm enchufe tipo jack
Inserción de salida: Mono 3.5mm enchufe tipo jack
USB: Enchufe tipo B
Voltaje máximo en cualquier salida: 12V pico

9 Mantenimiento rutinario

9.1 Mantenimiento del Audiómetro

El audiómetro Amplivox PC850 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.

9.2 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 13).

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.

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



Durante el proceso de limpieza cuide que la humedad no entre en el auricular o las rejillas del micrófono.

9.3 Mantenimiento del alimentador 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 13 para conocer los números de parte autorizados.



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

10 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

11 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.

12 Garantía

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

Nota importante:

Excepciones:

Los audífonos 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.

13 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	Audiocups (audífonos reductores de ruido)
AC1042	Audiocup cojín para el oído ear cushion
AC1047	Audiocup banda para la cabeza
AC1048	Funda de la vincha de los protectores auditivos de copa
A023	Vincha (auricular estándar)
A026	Cojín para audífonos
A032	Auriculares DD45 *
A030	Guía para set de cabeza Headset lead
B128	Bolsa de transporte
A091-7	Adaptador de corriente autorizado
A085	Interruptor de respuesta para el paciente
A051	Tarjetas de Audiograma (paquete de 50)
MANPC850	Manual operativo Amplivox PC850 (OM015)
F07	USB Cable, 1.8m



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.

14 Información sobre la eliminación de residuos



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



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

Cualquier unidad eléctrica desechable comprada a Amplivox que:

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

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

B2B Compliance

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

Email: operations@b2bcompliance.org.uk

Anexo 1 - EMC Declaraciones y guía del fabricante

Guía y declaraciones del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El audiómetro Amplivox PC850 se debe usar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del PC850 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 PC850 usa energía RF sólo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no deben causar interferencia en el equipo electrónico cercano a él.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El audiómetro PC850 es utilizado en establecimientos que no son de uso doméstico y que están conectados a la corriente de bajo voltaje para uso doméstico.
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 Amplivox PC850 se debe usar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del PC850 debe asegurarse de que se utilice en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de concordancia	Guía de ambiente electromagnético
Descarga Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los 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 nivel 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 IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% inclinación en U_T) para ciclo de 0.5 40% U_T (60% inclinación en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% inclinación en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% inclinación en U_T) para 5 seg	<5% U_T (>95% inclinación en U_T) para ciclo de 0.5 40% U_T (60% inclinación en U_T) para ciclos de 5 70% U_T (30% inclinación en U_T) para ciclos de 25 <5% U_T (>95% inclinación en U_T) para 5 seg	La calidad de corriente de alimentación principal debe ser la de ambiente típico comercial o de hospital. Si el usuario del audiómetro PC850 requiere operación continua mientras hay interrupciones de corriente, se recomienda conectar el audiómetro PC850 a otra fuente de poder o colocarle pilas
Frecuencia de poder de campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La calidad de corriente de alimentación principal debe ser la de ambiente típico comercial o de hospital.

NOTA U_T es el a.c. voltaje principal antes de la aplicación de la prueba de nivel

Declaración y guía del fabricante – inmunidad electromagnética (2)

El audiómetro Amplivox PC850 se debe usar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del audiómetro PC850 debe asegurarse de que se utilice en dicho ambiente..

Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de concordancia	Guía de ambiente electromagnético
<p>RF Conducido IEC 61000-4-6</p> <p>RF radiado IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150kHz a 80MHz</p> <p>3 V/m 80MHz a 2.5GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Los equipos móviles y portátiles no deben ser utilizados cerca de cualquier parte del audiómetro PC850, incluyendo cables, las distancias de separación recomendadas se calculan por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz a 2.5GHz</p> <p>donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Los campos de fuerza de un determinado Transmisor de radio frecuencia debe ser inferior que el nivel indicado para cada rango de frecuencia.</p> <p>Pueden ocurrir interferencias en la cercanía de equipamiento marcado con el siguiente símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

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 radiotelefonos (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 PC850 supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, el audiómetro PC850 se deberá observar para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, será necesario tomar medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación del audiómetro.

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

Distancias de separación recomendadas entre los aparatos de RF portátil y el audiómetro PC850

El audiómetro Amplivox PC850 está diseñado para usarse en un ambiente en el cual las radiaciones RF están controladas. El cliente o usuario del audiómetro PC850 pueden prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos (transmisores) de comunicación RF móvil y el audiómetro PC850, de acuerdo al máximo voltaje de salida de cada equipo.

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

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

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

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

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 Amplivox PC850 están eléctricamente aisladas de acuerdo a los requerimientos de IEC 60601-1 con el fin de reducir cualquier riesgo asociado con el uso para encendido de las siguientes conexiones de entrada y salida:

Etiqueta del enchufe	Tipo de Conector	Conexión Típica
USB	Conector USB	PC

El equipo externo destinado para la conexión de salida y entrada u otras conexiones, debe cumplir con IEC o los estándares internacionales (por 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 y 2 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.

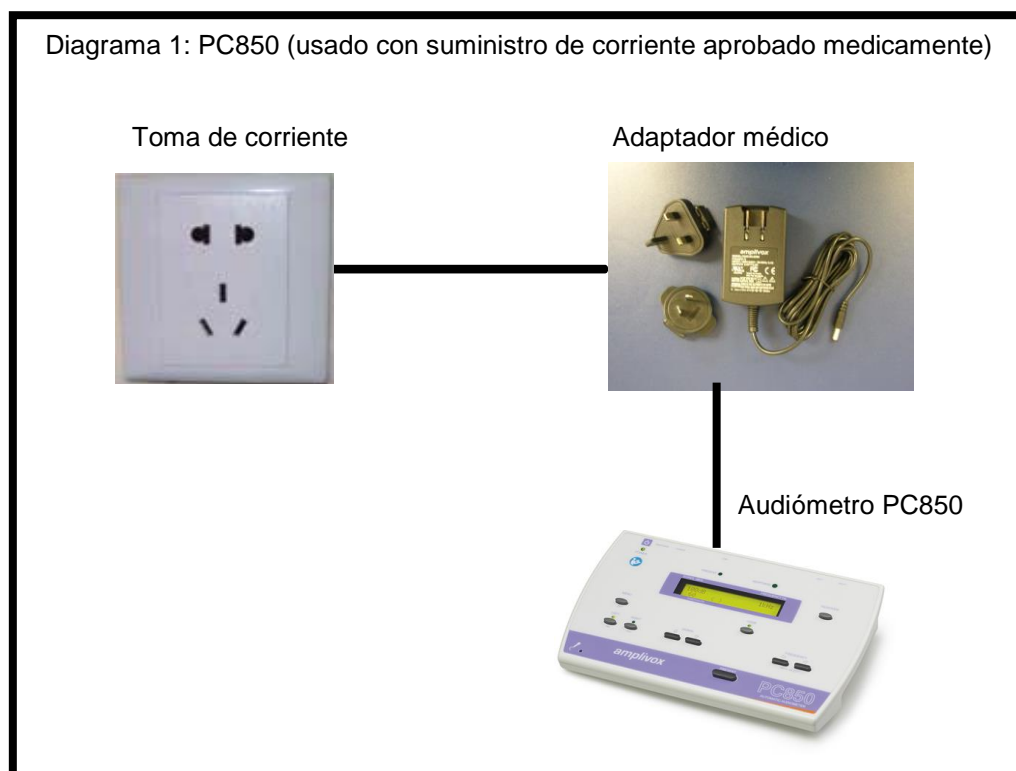


Diagrama 2: PC850 (usado con suministro de corriente aprobado medicamento y PC)

