 Science **made** smarter

Manual de instrucciones - ES

# AT235



8536193 D-01133839-B – 2023/09

# Índice

<b>1</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>1</b>
1.1	Acerca de este manual	1
1.2	Uso previsto	1
1.3	Contraindicaciones para la realización de una audiometría de impedancia	1
1.4	Descripción del producto	2
1.5	Acerca de los peligros y las advertencias	3
<b>2</b>	<b>DESEMBALAJE E INSTALACIÓN</b>	<b>4</b>
2.1	Desembalaje y comprobación	4
2.2	Marcados	5
2.3	Instrucciones de seguridad importantes	6
2.4	Funcionamiento defectuoso	7
2.5	Eliminación del producto	7
2.6	Conexiones	8
2.7	Cavidades de calibración	8
2.8	Cambios en el sistema de sonda	9
2.9	Precauciones de seguridad al conectar el AT235	10
2.10	Licencia	12
2.11	Acerca de de Diagnostic Suite	12
<b>3</b>	<b>INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO</b>	<b>13</b>
3.1	Manipulación y selección de fundas	14
3.2	Encendido y apagado del AT235	14
3.3	Estado de la sonda	15
3.4	Uso del sistema de sonda estándar y del sistema de sonda clínica	17
3.5	Funcionamiento independiente del AT235	17
3.5.1	Panel de funcionamiento independiente del AT235	17
3.5.2	Inicio	18
3.5.3	Configuración del instrumento: idioma, impresora, fecha y hora, etc.	19
3.5.4	Selección de pruebas y módulos	20
3.5.5	Pantallas de prueba de timpanometría	20
3.5.5.1	Pantalla de prueba de timpanometría	21
3.5.5.2	Pantalla de prueba de reflejos	23
3.5.6	Pantalla de prueba de audiometría	25
3.5.7	Inicio y detención de una prueba de timpanometría	26
3.5.8	Guardar	27
3.5.9	Vista de sesiones del historial	28
3.6	Funcionamiento en el modo controlado por Sinc (solo disponible con Diagnostic Suite)	29
3.6.1	Configuración de energía del ordenador	29
3.6.2	Iniciar desde OtoAccess®	29
3.6.3	Arranque desde Noah 4	29
3.6.4	Informe de fallos	29
3.6.5	Configuración del instrumento	30
3.7	Uso del modo SINC	31
3.7.1	Uso de IMP Sinc	31
3.7.2	Uso de AUD Sinc	33
3.7.3	Pestaña Sync (Sincronización)	35
3.7.4	Carga de clientes	36

3.7.5	Descarga de sesiones .....	36
<b>4</b>	<b>MANTENIMIENTO .....</b>	<b>37</b>
4.1	Procedimientos de mantenimiento general.....	37
4.2	Procedimientos generales de limpieza .....	38
4.3	Limpieza de la punta de la sonda .....	39
4.4	Acerca de las reparaciones.....	40
4.5	Garantía .....	40
4.6	Calibración periódica.....	41
<b>5</b>	<b>ESPECIFICACIONES .....</b>	<b>42</b>
5.1	Especificaciones técnicas del AT235.....	42
5.2	Propiedades de calibración .....	44
5.3	Intervalos de intensidad y frecuencia.....	48
5.4	Asignaciones de clavijas .....	49
5.5	Compatibilidad electromagnética (CEM) .....	50



# 1 Introducción

## 1.1 Acerca de este manual

Este manual es válido para el AT235 firmware 1.42. El producto está fabricado por:

Interacoustics A/S  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Dinamarca  
Tel.: +45 6371 3555  
Correo electrónico: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Uso previsto

El AT235 es un impedanciómetro automático con audiometría de cribado integrada apropiado tanto para cribado como para trabajos de diagnóstico. Los programas de cribado en neonatos aprecian particularmente la presencia de timpanometría para detectar tonos altos, permitiendo así unos resultados de timpanometría más fiables en neonatos.

El timpanómetro AT235 está dirigido únicamente a audiólogos, profesionales de la salud auditiva o técnicos entrenados para que los usen en entornos silenciosos.

## 1.3 Contraindicaciones para la realización de una audiometría de impedancia

- Estapedectomía reciente o cualquier otra cirugía en el oído medio
- Oído supurante
- Traumatismo agudo del conducto auditivo externo
- Incomodidad (p. ej., una otitis externa grave)
- La oclusión del conducto auditivo externo
- La presencia de acúfenos, hiperacusia u otra sensibilidad a sonidos altos puede contraindicar las pruebas en las que se utilicen estímulos de alta intensidad

*No se deben realizar pruebas en pacientes con estos síntomas sin la previa autorización de un médico.*

*La inspección visual de anomalías estructurales obvias de la estructura del oído externo y la colocación, así como el conducto auditivo externo, debe realizarse antes de la prueba.*



## 1.4 Descripción del producto

El AT235 está formado por las siguientes piezas:

Piezas incluidas



Instrumento AT235



Sistema de sonda clínica<sup>1</sup>



Sistema de sonda diagnóstica<sup>1,2</sup>



Unidad de fuente de alimentación UES65-240250SPA3



Auricular contralateral<sup>1</sup>

Cavidad para comprobación diaria

CAT50 (opciones)

Auriculares audiométricos DD65v2

Respuesta del paciente (opciones)

Kit de impresora (opciones)

Kit de montaje en pared (opciones)

Paño de limpieza

Sanibel ADI Ear Tip Kit

---

<sup>1</sup> Pieza aplicada según CEI 60601-1

<sup>2</sup> Uno puede ser seleccionado.



## 1.5 Acerca de los peligros y las advertencias

En este manual se utilizan las siguientes notificaciones de peligro, advertencias y avisos:



**PELIGRO** indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar heridas graves o muerte.



**ADVERTENCIA** utilizado junto con el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar lesiones leves o moderadas.

**NOTICE**

**AVISO** se utiliza para hacer referencia a prácticas que no ocasionan lesiones personales.



## 2 Desembalaje e instalación

### 2.1 Desembalaje y comprobación

#### Comprobación de la caja y el contenido para detectar posibles daños

Cuando reciba el instrumento, compruebe la caja de transporte por si hubiera indicios de daños o una manipulación excesivamente brusca. Si la caja estuviera dañada, se debería conservar hasta que el contenido de la caja se hubiera comprobado tanto mecánica como eléctricamente. Si el instrumento tuviera algún defecto, póngase en contacto con su distribuidor local. Conserve el material de transporte para que lo compruebe el transportista y se pueda presentar la reclamación al seguro.

#### Guarde la caja para futuros envíos

AT235 viene en su propia caja de transporte, especialmente diseñada para este producto. Conserve esta caja. La necesitará si debe devolver el instrumento al servicio técnico.

Si necesita alguna operación de servicio, póngase en contacto con su distribuidor local.

#### Notificación de imperfecciones

##### Realice una comprobación antes de la conexión

Antes de conectar el producto, debe comprobarse una vez más para eliminar toda posibilidad de que se haya dañado. Verifique toda la carcasa y los accesorios por si hubiera algún arañazo o faltara alguna pieza.

#### Notifique inmediatamente cualquier fallo

Si falta alguna pieza o se detecta cualquier fallo, debe comunicarse esta situación inmediatamente al proveedor del instrumento, incluyendo la factura, el número de serie y un informe detallado del problema. En la parte posterior del presente manual encontrará un "Informe de devolución" donde puede describir el problema.








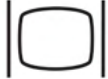

#### Utilice el "Informe de devolución" (Return Report)

El informe de devolución le ofrece al técnico de servicio la información necesaria para estudiar el problema que se plantea. Sin esta información, es posible que resulte difícil determinar el fallo y reparar el dispositivo. Envíe siempre el dispositivo con un informe de devolución debidamente cumplimentado para que podamos estar seguros de que la corrección del problema será definitiva y de su agrado.



## 2.2 Marcados

El instrumento presenta el siguiente marcado:

<b>Símbolo</b>	<b>Explicación</b>
	Piezas aplicadas de tipo B. Piezas que se aplican al paciente, que no son conductoras y que se pueden retirar inmediatamente del paciente.
	Consulte el manual de instrucciones
	RAEE (directiva de la UE) Este símbolo indica que product no debe desecharse como residuo sin clasificar, sino que debe enviarlo a un centro de recogida selectiva para su recuperación y reciclaje.
	La marca CE es combinación con el símbolo MD indica que Interacoustics A/S cumple con todos los requisitos de la Regulación de dispositivos médicos (UE) 2017/745 Anexo I La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV, número de identificación 0123.
	Año de fabricación
	Dispositivo médico
	No reutilice piezas como fundas y similares, ya que son de un solo uso
	Conexión DisplayPort – Tipo HDMI
	“Activar”/“Desactivar” (pulsador)





## 2.3 Instrucciones de seguridad importantes

Lea este manual de instrucciones detenidamente y al completo antes de utilizar el producto



1. El equipo externo destinado a unirse a conectores de entrada de señal, salida de señal u otros conectores debe cumplir la norma CEI pertinente (por ejemplo, CEI 60950 para el equipo de Tecnología de la información). En estas situaciones se recomienda un aislante óptico para cumplir los requisitos. Aquel equipo que no cumpla con la CEI 60601-1 debe mantenerse fuera del lugar en el que está el paciente, tal y como se explica en la norma (habitualmente 1,5 metros). Si tiene dudas, póngase en contacto con un técnico médico cualificado o con su representante local.
2. Este instrumento no incorpora dispositivos de separación en las conexiones para ordenadores personales, impresoras, altavoces activos, etc. (sistema eléctrico médico). Para cumplir los requisitos se recomienda un aislante galvánico. Para realizar una instalación segura, consulte la sección 2.3.
3. Cuando el instrumento está conectado a un ordenador personal y otros elementos del equipo de un sistema eléctrico médico, asegúrese de que la corriente de fuga total no pueda superar los límites de seguridad y de que las separaciones cuenten con la rigidez dieléctrica, la línea de fuga y los espacios para entrada de aire que exigen los requisitos de la CEI/ES 60601-1. Cuando el instrumento está conectado a un ordenador personal y otros elementos similares, tenga cuidado de no tocar el ordenador personal y al paciente simultáneamente.
4. Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, conecte el equipo únicamente a una red eléctrica que disponga de conexión a tierra.
5. No utilice cables de extensión ni regletas adicionales. Para realizar una instalación segura, consulte la sección 2.3
6. Este instrumento contiene una batería de botón de litio. La batería solo la puede cambiar el personal técnico. Las baterías pueden explotar u ocasionar quemaduras si se desmontan, aplastan o quedan expuestas al fuego o a temperaturas elevadas. No las cortocircuite.
7. Se prohíbe cualquier modificación de este equipo sin autorización de Interacoustics.
8. Interacoustics pondrá a disposición del usuario que lo solicite los diagramas de circuitos pertinentes, así como las listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y demás información que sea de utilidad al personal técnico para reparar las piezas del impedanciómetro que Interacoustics cataloga como susceptibles de ser reparadas por el personal técnico.
9. Para una seguridad eléctrica máxima, desconecte todo equipo que funcione con red eléctrica cuando no esté en funcionamiento.
10. El instrumento no está protegido frente a la entrada nociva de agua u otros líquidos. Si se derrama algún líquido, compruebe el instrumento detenidamente antes de utilizarlo o devuélvalo al servicio técnico.  
Ninguna pieza del equipo podrá someterse a reparaciones o mantenimientos mientras se esté utilizando con el paciente.



1. Nunca inserte ni utilice en modo alguno el auricular de inserción sin una funda de prueba nueva, limpia y sin defectos. Asegúrese siempre de que la espuma o la funda estén correctamente montadas. Las fundas y la espuma son de un solo uso.
2. El instrumento no está diseñado para usarlo en entornos donde puede haber salpicaduras de líquidos.
3. El instrumento no está diseñado para utilizarlo en entornos ricos en oxígeno ni con agentes inflamables.
4. Compruebe la calibración si alguna pieza del equipo está expuesta a impactos o a una manipulación excesivamente brusca.



## NOTICE

1. Para evitar fallos del sistema, siga las advertencias pertinentes para evitar virus informáticos y similares.
2. Utilice solamente transductores calibrados con el instrumento real. Para identificar una calibración válida, el número de serie del instrumento se marcará en el transductor.
3. Aunque el instrumento cumple los requisitos sobre CEM pertinentes, se deben tomar precauciones para evitar una exposición innecesaria a campos electromagnéticos, provenientes por ejemplo de teléfonos móviles. Cuando se vaya a usar el equipo junto a otro, fíjese en que ninguno interfiera en el otro. Consulte también las consideraciones sobre CEM en la sección 5.2
4. El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, salvo los transductores y cables que venda Interacoustics o alguno de sus representantes, puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo. Para consultar la lista de accesorios, transductores y cables que cumplen los requisitos, consulte la sección 5.2

### 2.4 Funcionamiento defectuoso



En el caso de funcionamiento defectuoso de un producto, es importante proteger a los pacientes, usuarios y otras personas contra daños. Por tanto, si el producto a causado o podría causar potencialmente dicho daño, debe ponerse en cuarentena de inmediato.

Los funcionamientos defectuosos dañinos y no dañinos relacionados con el producto o con su uso deben reportarse de inmediato al distribuidor a través del cual se adquirió el producto. Recuerde incluir tantos datos como sea posible, por ejemplo, tipo de daño, número de serie del producto, versión de software, accesorios conectados y cualquier otra información relevante.

En caso de muerte o incidente grave en relación con el uso del dispositivo, el incidente debe reportarse de inmediato a Interacoustics y a la autoridad nacional competente.

### 2.5 Eliminación del producto



Interacoustics se compromete a garantizar que nuestros productos se eliminan de forma segura cuando ya no son utilizables. La cooperación del usuario es importante para garantizar esto. Interacoustics por tanto espera que se sigan las regulaciones para clasificar y eliminar los equipos eléctricos y electrónicos, y que los dispositivos no se desechen junto con la basura sin clasificar.

En el caso de que el distribuidor del producto ofrezca un plan de recuperación, este debería usarse para garantizar la eliminación adecuada del producto.



## 2.6 Conexiones



1	Sonda	Conexión de sonda dedicada
2	LAN	LAN (no utilizada)
3	USB B	Para la impresora, el ratón, el teclado y la memoria
4	USB A	Para la conexión del ordenador personal
5	HDMI	Para el proyector o monitor externo
6	In 24 V (Entrada 24 V) 	 Utilice únicamente la unidad de fuente de alimentación tipo UES65-240250SPA3 especificada
7	Trigger in/out (Disparador de entrada/salida)	Opción de activación de implante coclear
8	Pat. Resp. (Respuesta del paciente)	Botón de respuesta del paciente
9	Right (Derecha)	Salida derecha de audiometría
10	Left (Izquierda)	Salida izquierda de audiometría
11	Contra	Contrasalida del transductor

## 2.7 Cavidades de calibración

Puede utilizar 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml y 5 ml para la comprobación de validez de la calibración de la sonda.

Para realizar una comprobación de la calibración, seleccione un protocolo que mida un timpanograma.

No utilice fundas. Coloque la punta de la sonda completamente dentro de la cavidad. Realice la medición. Compruebe el volumen medido.

La tolerancia permitida en la medición del volumen es de  $\pm 0,1$  ml para las cavidades de hasta 2 ml y  $\pm 5$  % para cavidades más grandes. Estas tolerancias pueden aplicarse en todas las frecuencias de tono de la sonda.

Recomendamos encarecidamente calibrar cada sonda y contra-auricular al menos una vez al año.



## 2.8 Cambios en el sistema de sonda

Puede cambiar entre la sonda estándar y la sonda clínica de la siguiente forma:



1. Realice la conexión de la sonda en la parte posterior de la unidad.



2. Abra los 2 bloqueos presionándolos hacia los lados.

3. Cambie al otro sistema de sonda.



4. Cierre los 2 bloqueos presionándolos hacia el centro.



## 2.9 Precauciones de seguridad al conectar el AT235.

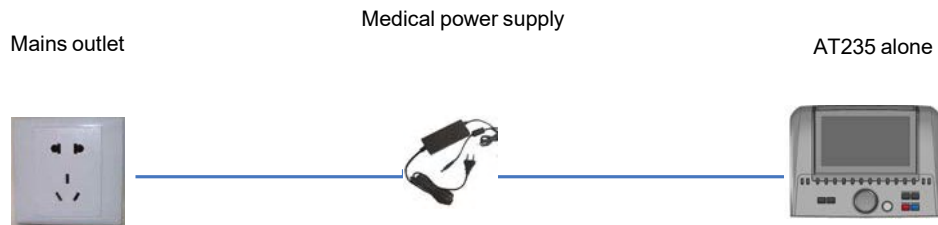
### NOTICE

Tenga en cuenta que si se conecta a un equipo estándar, como una impresora y una red, es necesario tomar unas precauciones especiales para mantener la seguridad

**AVISO:** Como parte de la protección de datos, asegúrese de cumplir con los siguientes puntos:

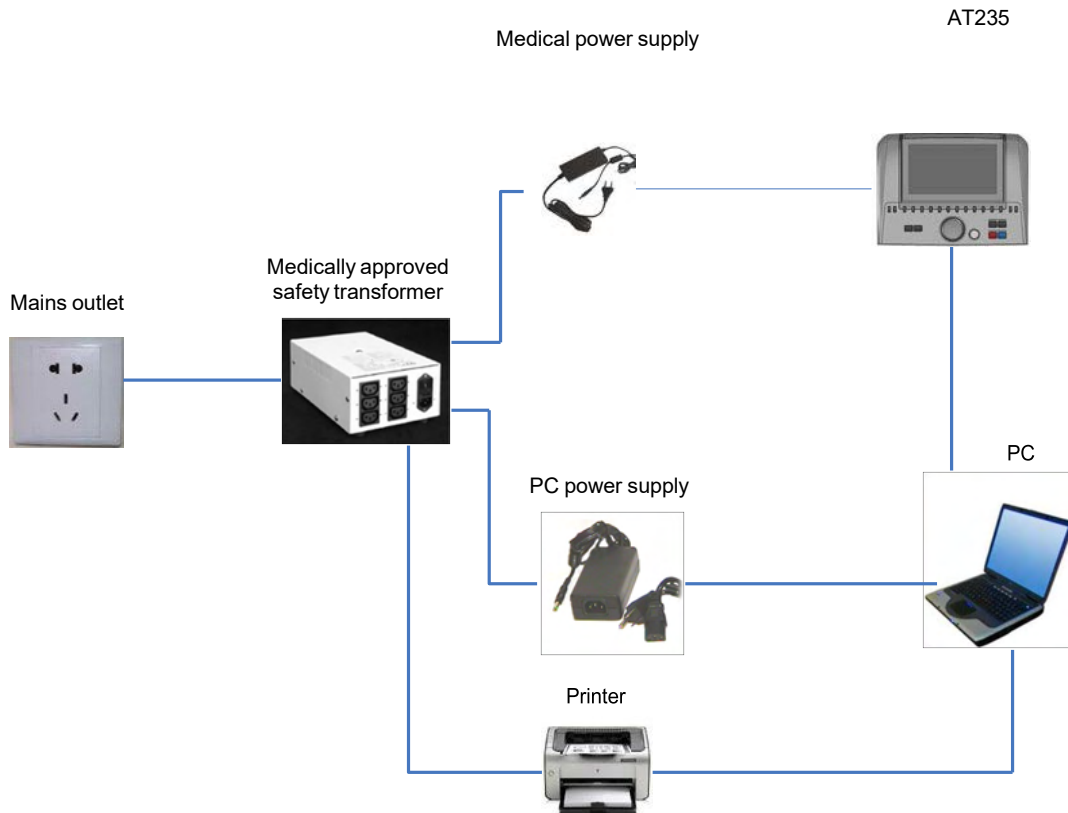
1. Utilice sistemas operativos compatibles con Microsoft
2. Asegúrese de que el sistema operativo cuenta con todos los parches de seguridad
3. Habilite el cifrado de la base de datos
4. Utilice cuentas de usuario y contraseñas individuales
5. Proteja el acceso físico y a la red de los equipos con almacenamiento de datos local
6. Utilice software antivirus, firewall y anti-malware
7. Implemente una política de copias de seguridad apropiada
8. Implemente una política de conservación de registros apropiada

Img 1. AT235 utilizado con la fuente de alimentación aprobada para entornos médicos UES65-240250SPA3.



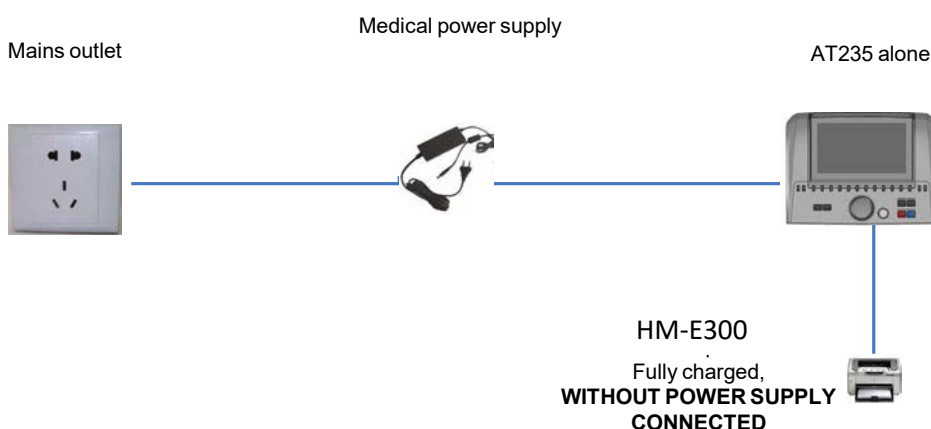


Img. 2. AT235 utilizado con un transformador de seguridad aprobado para entornos médicos y una conexión por cable a un ordenador personal.





Img. 3. AT235 utilizado con la fuente de alimentación aprobada para entornos médicos UES65 e impresión con la impresora HM-E300/MPT-III.



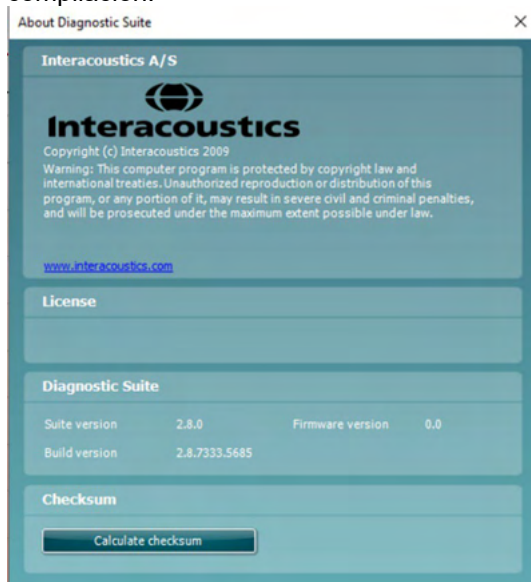
El enchufe de alimentación separable se utiliza para desconectar de forma segura la red eléctrica del dispositivo. No coloque la fuente de alimentación de formas que dificulten la desconexión del dispositivo.

## 2.10 Licencia

Cuando reciba el AT235, ya tendrá la licencia que ha solicitado. Si quiere añadir licencias disponibles en AT235, póngase en contacto con el distribuidor para adquirir una nueva licencia.

## 2.11 Acerca de de Diagnostic Suite

Debería ir a Menú > Ayuda > Acerca de y a continuación verá la siguiente ventana. Esta es el área del software donde puede administrar las claves de licencia y comprobar las versiones de su Suite, firmware y compilación.



También en esta ventana, encontrará la sección Suma de comprobación, que es una función diseñada para ayudarle a identificar la integridad del software. Funciona comprobando el contenido del archivo y la carpeta de la versión de software. Esto se hace usando el algoritmo SHA-256.

Al abrir la suma de comprobación, verá una secuencia de caracteres y números; puede copiar esto haciendo doble clic sobre ella.



### 3 Instrucciones de funcionamiento

Pulse el botón de encendido de la unidad para encender el instrumento. Cuando use el instrumento, respete las advertencias generales siguientes:



1. Utilice este dispositivo solamente como se describe en este manual.
2. Utilice las fundas desechables Sanibel diseñadas para usarlas con este dispositivo.
3. Use siempre una nueva funda con cada paciente para evitar contaminaciones cruzadas. Las fundas no se deben reutilizar.
4. Nunca introduzca la punta de la sonda en el conducto auditivo sin antes fijar una funda, ya que podría dañar el conducto auditivo del paciente.
5. Mantenga la caja de fundas fuera del alcance del paciente.
6. Asegúrese de introducir la punta de la sonda de manera que quede hermética en la oreja pero sin causar daños al paciente. Es obligatorio utilizar una funda adecuada y limpia.
7. Asegúrese de utilizar solamente intensidades de estimulación aceptables para el paciente.
8. Si realiza estímulos contralaterales con intraauriculares, no introduzca el auricular ni intente de ninguna manera realizar mediciones sin las fundas de inserción adecuadas puestas.
9. Limpie la almohadilla del auricular con regularidad utilizando un desinfectante conocido.
10. Las contraindicaciones de las pruebas incluyen una estapedectomía u operación de oído medio recientes, un oído supurante, traumatismo agudo del conducto auditivo externo, incomodidad (p. ej., otitis grave externa) u oclusión del conducto auditivo externo. No se deben realizar pruebas en pacientes con estos síntomas sin la previa autorización de un médico.
11. La existencia de acúfenos, hiperacusia u otra sensibilidad a sonidos altos puede contraindicar las pruebas en las que se utilicen estímulos de alta intensidad.

#### NOTICE

1. Es importante manipular con cuidado el dispositivo siempre que esté en contacto con el paciente. Para una precisión óptima, el paciente debe estar tranquilo y en posición estable mientras se realiza la prueba.
2. El AT235 debe operarse en un entorno tranquilo para que las mediciones no se vean afectadas por ruidos acústicos externos. Esto puede determinarlo una persona debidamente formada en acústica. La norma ISO 8253 Apartado 11 define lo que es una habitación silenciosa para las pruebas de audición en sus directrices.
3. Se recomienda utilizar el dispositivo dentro de un ambiente con una temperatura de unos 15 a 35 grados Celsius (59 a 95 grados Fahrenheit).
4. El auricular y los auriculares de inserción están calibrados para el AT235. La introducción de transductores de otro equipo requiere una nueva calibración.
5. Nunca limpie la carcasa del transductor con agua ni introduzca instrumentos no especificados en el transductor.
6. No deje caer ni someta este dispositivo a impactos. Si se deja caer el dispositivo o si se daña de alguna manera, entréguelo al fabricante para su reparación y/o calibración. No utilice el dispositivo si sospecha que tiene algún daño.
7. Aunque el dispositivo cumpla con todos los requisitos pertinentes de compatibilidad electromagnética, se deben tomar precauciones para evitar la exposición a campos electromagnéticos, por ejemplo, de los teléfonos móviles, etc. Si el dispositivo se utiliza cerca de otro equipo, se debe tener en cuenta que no haya una interferencia mutua.





### 3.1 Manipulación y selección de fundas

Con la sonda AT235 y el contra-auricular CIR, utilice fundas Sanibel.



Las fundas Sanibel son de un solo uso. No las reutilice. La reutilización de las fundas puede provocar el contagio de una infección de paciente a paciente.

La sonda y el contra-auricular CIR deben tener una funda de un tamaño y tipo adecuados antes de realizar pruebas. Su elección dependerá del tamaño y la forma del canal auditivo y del oído. Su elección también dependerá de las preferencias personales y del modo en que usted realice la prueba.



Al realizar una prueba de cribado de impedancia rápida, puede decantarse por una funda en forma de paraguas. Las fundas en forma de paraguas sellan el canal auditivo y evitan que la punta de la sonda penetre en el canal auditivo. Presione la funda con firmeza contra el canal auditivo de forma que se mantenga la estanqueidad durante toda la prueba.



Para una prueba más estable, recomendamos utilizar un cable de extensión con una funda en forma de seta. Asegúrese de que esta funda se introduzca completamente en el canal auditivo. Las fundas en forma de seta le permiten realizar pruebas "sin manos" desde el AT235. Eso reduce la posibilidad de ruidos de contacto que afecten a las mediciones.

Consulte la Guía rápida "Selección de la funda adecuada" que se incluye en el documento de Información adicional de AT235 para obtener información sobre los tamaños y la variedad de fundas.

### 3.2 Encendido y apagado del AT235

Encienda o apague el AT235 pulsando ON (Encendido) (1).



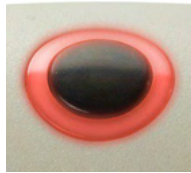







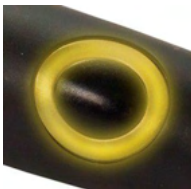
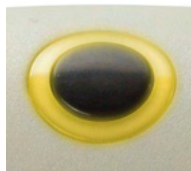

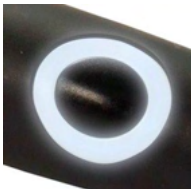

#### NOTICE

El AT235 tarda aproximadamente 35 segundos en abrirse. Deje que la unidad se caliente durante 1 minuto antes de utilizarla.



### 3.3 Estado de la sonda

El estado de la sonda se indica a través del color de la luz del panel de control, el sistema de sonda estándar y el sistema de sonda clínica. A continuación se explican los colores y sus significados:

Color	Panel de control	Sonda estándar	Sonda clínica	Estado
Rojo				Se ha seleccionado el oído derecho. La sonda está fuera del oído.
Azul				Se ha seleccionado el oído izquierdo. La sonda está fuera del oído.
Verde				La sonda está en el oído y se mantiene la estanqueidad.
Amarillo				La sonda está en el oído y está bloqueada, con fugas o con demasiado ruido.
Blanco				Se acaba de colocar la sonda. Se desconoce el estado de la sonda. Si la luz de la sonda se mantiene en blanco en cualquier otra situación, puede ser necesario apagar el AT235 y volver a encenderlo para que se indique el estado correcto de la sonda.
Parpadeo				El AT235 se está pausando o se espera una interacción. Por ejemplo, el AT235 seguirá parpadeando en verde si el protocolo ha finalizado la prueba y la sonda aún se encuentra en el oído. El usuario puede pausar el AT235 antes de insertar la sonda, lo que producirá un parpadeo de color azul o rojo.



<b>Color</b>	<b>Panel de control</b>	<b>Sonda estándar</b>	<b>Sonda clínica</b>	<b>Estado</b>
Sin luz				El AT235 no controla el estado de la sonda.



### 3.4 Uso del sistema de sonda estándar y del sistema de sonda clínica

Para establecer las mediciones más estables, se recomienda no sujetar la sonda entre los dedos durante las mediciones. Las mediciones de reflejos acústicos podrían resultar afectadas por los movimientos de la sonda.

### 3.5 Funcionamiento independiente del AT235

#### 3.5.1 Panel de funcionamiento independiente del AT235



	<b>Nombre</b>	<b>Descripción</b>
1	ON (Encendido)	Enciende y apaga el AT235.
2	Shift (Cambio)	El cambio se utiliza para acceder a funciones secundarias de otras teclas.
3	Setup (Configuración)	Mantenga pulsado el botón de configuración, utilice la rueda (19) para seleccionar el menú de configuración que desee y, a continuación, suelte el botón para abrirlo.
4-13	Teclas de función	Las 10 teclas de función mantienen funciones cuyas etiquetas aparecen en la pantalla.
14	Tests (Pruebas)	Mantenga pulsado el botón de pruebas y utilice la rueda (19) para seleccionar el protocolo o el módulo de impedancia o audiometría que desee. Suelte el botón de pruebas para realizar su selección.
15	New Session (Nueva sesión)	Borra datos e inicia una nueva sesión en el módulo actual.
16	Clients (Clientes)	Pulse el botón de clientes para abrir una ventana en la que podrá seleccionar, editar o crear un cliente. También podrá visualizar las sesiones históricas.
17	Save (Guardar)	Guarda la sesión actual del módulo actual.
18	Print (Imprimir)	Imprime la sesión que está actualmente en la pantalla.



	<b>Nombre</b>	<b>Descripción</b>
19	Rueda	Se utiliza para controlar la bomba de forma manual y para desplazarse por los menús y las posibilidades de selección. En el módulo de audiometría la rueda controla la intensidad del estímulo.
20	Tymp (Timpanograma)	Selecciona o anula la selección de una prueba de timpanograma del protocolo.
21	Reflex (Reflejo)	Selecciona o anula la selección de la prueba de reflejo del protocolo. Si es necesario es posible añadir automáticamente una prueba con reflejos ipsilaterales o contralaterales al protocolo.
22	Tone Switch, Enter, Start/stop (Cambio de tono, Entrar, Iniciar/Detener)	En audiometría es el cambio de tono. En timpanometría interrumpe o inicia la función de inicio automático y funciona como botón de inicio y parada cuando la sonda se encuentra en el oído. En los menús que requieren introducción de texto el cambio de tono se utiliza para realizar una selección.
23	Right (Derecho)	Selecciona el oído derecho para las pruebas.
24	Left (Izquierdo)	Selecciona el oído izquierdo para las pruebas.

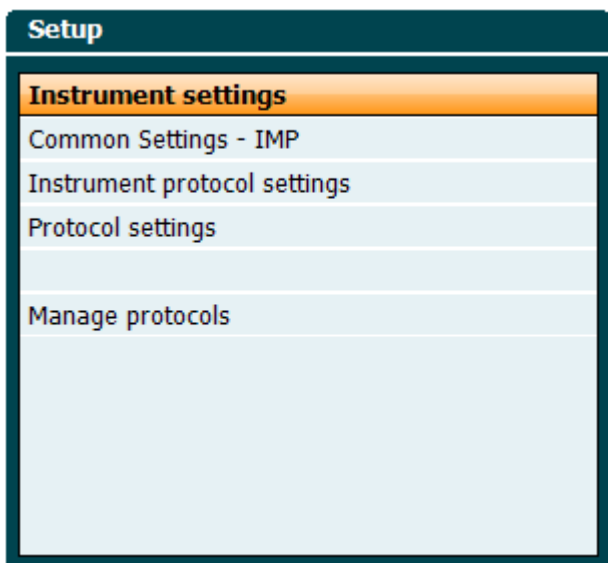
### 3.5.2 Inicio

El AT235 siempre cargará el último protocolo de timpanometría utilizado como punto inicial.



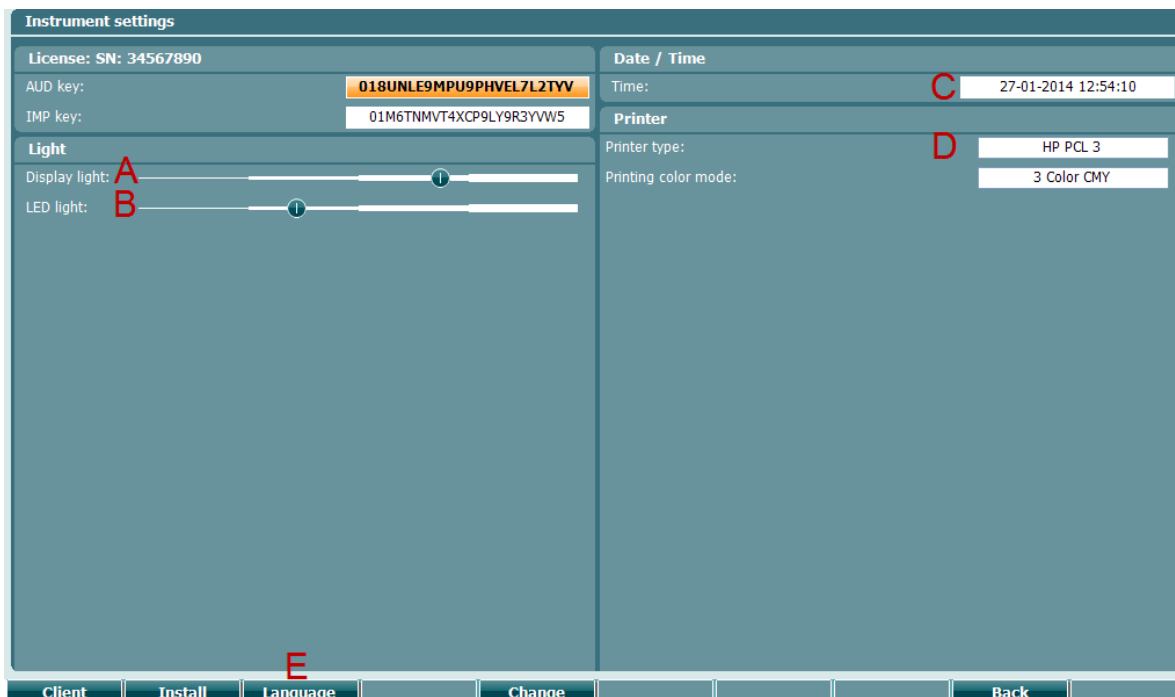
### 3.5.3 Configuración del instrumento: idioma, impresora, fecha y hora, etc.

Manteniendo pulsado el botón “Setup” (Configuración) (3), utilice la rueda (19) para seleccionar Instrument settings (Configuración del instrumento) y suelte el botón “Setup” (Configuración) (3) para abrirla.



Para cambiar el idioma de funcionamiento del sistema, mantenga pulsado el botón Language (Idioma) (6) mientras utiliza la rueda (19) para seleccionar el idioma deseado. El AT235 debe reiniciarse para que se implemente el cambio.

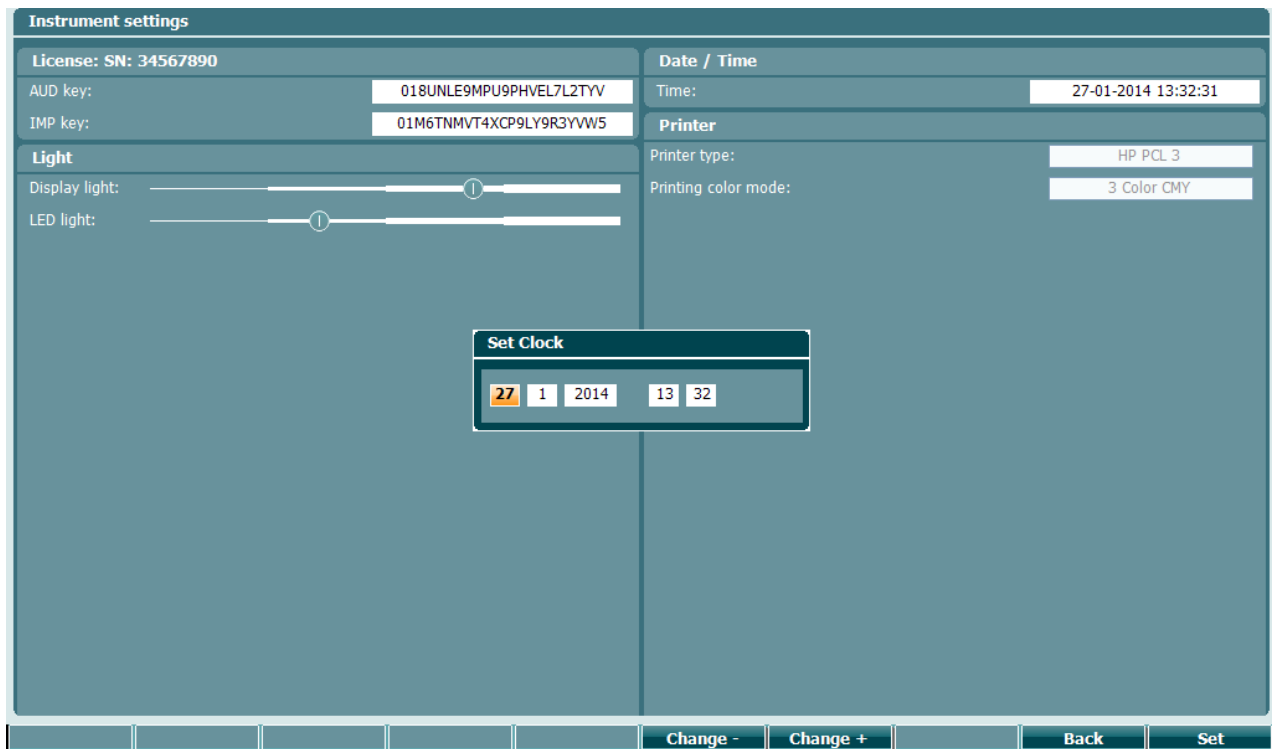
Utilice la rueda (19) para preseleccionar Display light (Luz de pantalla) (A), LED light (Luz LED) (B), Date and time (Fecha y hora) (C) y Printer type (Tipo de impresora) (D). Para realizar cambios en Display light (Luz de pantalla), LED light (Luz LED) y Printer type (Tipo de impresora), mantenga pulsado el botón Change (Cambiar) (7) mientras gira la rueda (19).





En el caso de que el AT235 esté conectado a Diagnostic Suite, su ordenador personal actualizará automáticamente la fecha y la hora.

Puede actualizar manualmente la fecha y la hora pulsando el botón Change (Cambiar) (7) cuando se ha preseleccionado Date and time (Fecha y hora) (C). De este modo podrá acceder a la siguiente pantalla. Utilice la rueda (19) para seleccionar el día, el mes, el año, la hora o los minutos. Utilice los botones Change - (Cambiar -) y Change + (Cambiar +) (9 y 10) para ajustar el número. Pulse el botón Set (Configurar) (13) para mantener los cambios y configurar la fecha y la hora o pulse el botón Back (Atrás) (12) para rechazar los cambios realizados.



### 3.5.4 Selección de pruebas y módulos

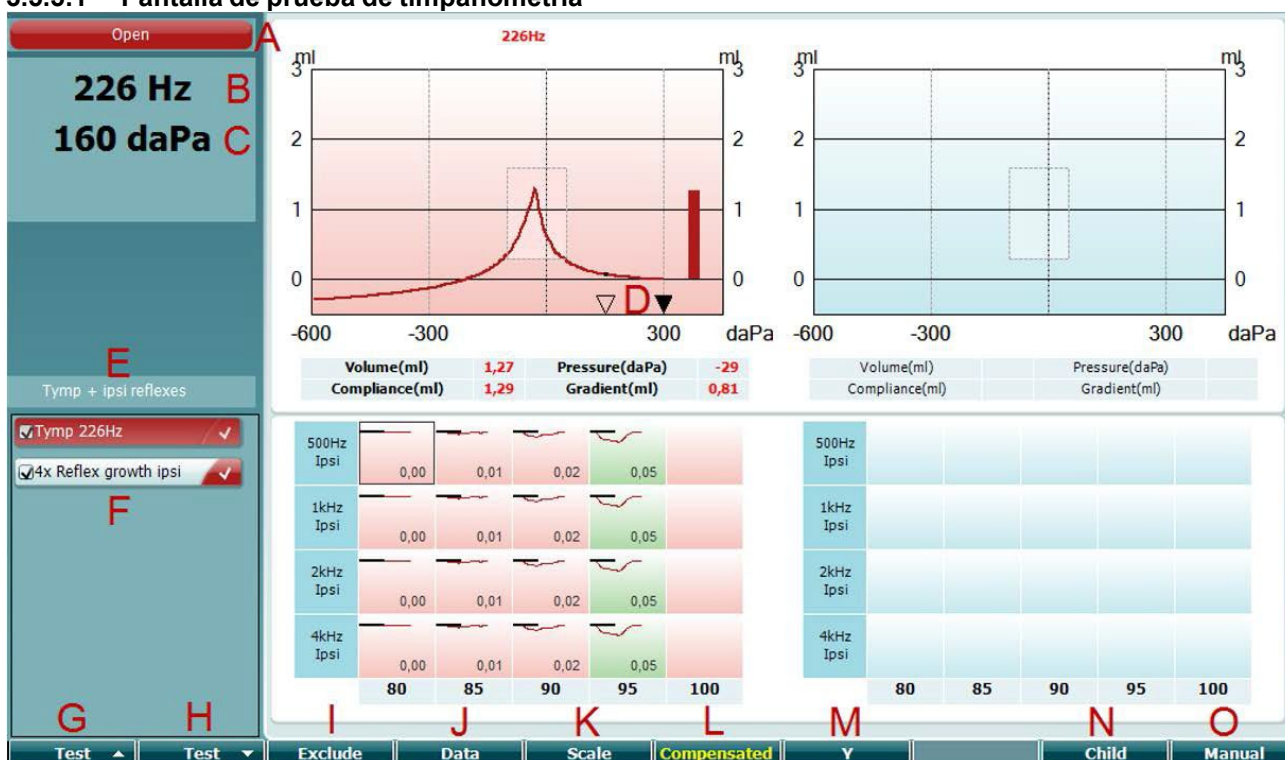
Mientras mantiene pulsado el botón "Tests" (Pruebas) (14), utilice la rueda (19) para seleccionar uno de los protocolos o un módulo diferente. Suelte la rueda (19) para realizar la selección.

### 3.5.5 Pantallas de prueba de timpanometría

Después del inicio, el AT235 habrá seleccionado el último protocolo de impedancia utilizado y estará listo para realizar una prueba. La pantalla mostrada hace referencia a la pantalla de prueba. Los siguientes párrafos describen qué información y funciones se encuentran en las pantallas de prueba de audiometría, reflejos y timpanograma.



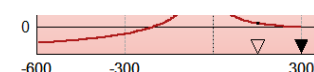
### 3.5.5.1 Pantalla de prueba de timpanometría



Open

226 Hz

300 daPa



Tymp + ipsi reflexes

- Tymp 226Hz
- 4x Reflex growth ipsi

Prev.Test

Next Test

- A Estado de la sonda que muestra el color correspondiente a la luz de la sonda según se describe en el párrafo 3.3. Muestra las etiquetas: in ear (en el oído), out of ear (fuera del oído), leaking (con fugas) o blocked (bloqueada)
- B Frecuencia del tono de la sonda.
- C La presión actual se indica en daPa.
- D El triángulo abierto muestra la presión actual. El triángulo completo (en el modo manual (O) únicamente) muestra la presión objetivo.
- E El nombre del protocolo actual.
- F Lista de protocolos que muestra qué prueba se visualiza actualmente y en las casillas de verificación qué pruebas se realizarán después de iniciar una prueba.
- G Pulse Prev. Test (prueba anterior) para seleccionar la prueba anterior de la lista de protocolos.
- H Pulse Next Test (Siguiete prueba) para seleccionar la siguiente prueba de la lista de protocolos.

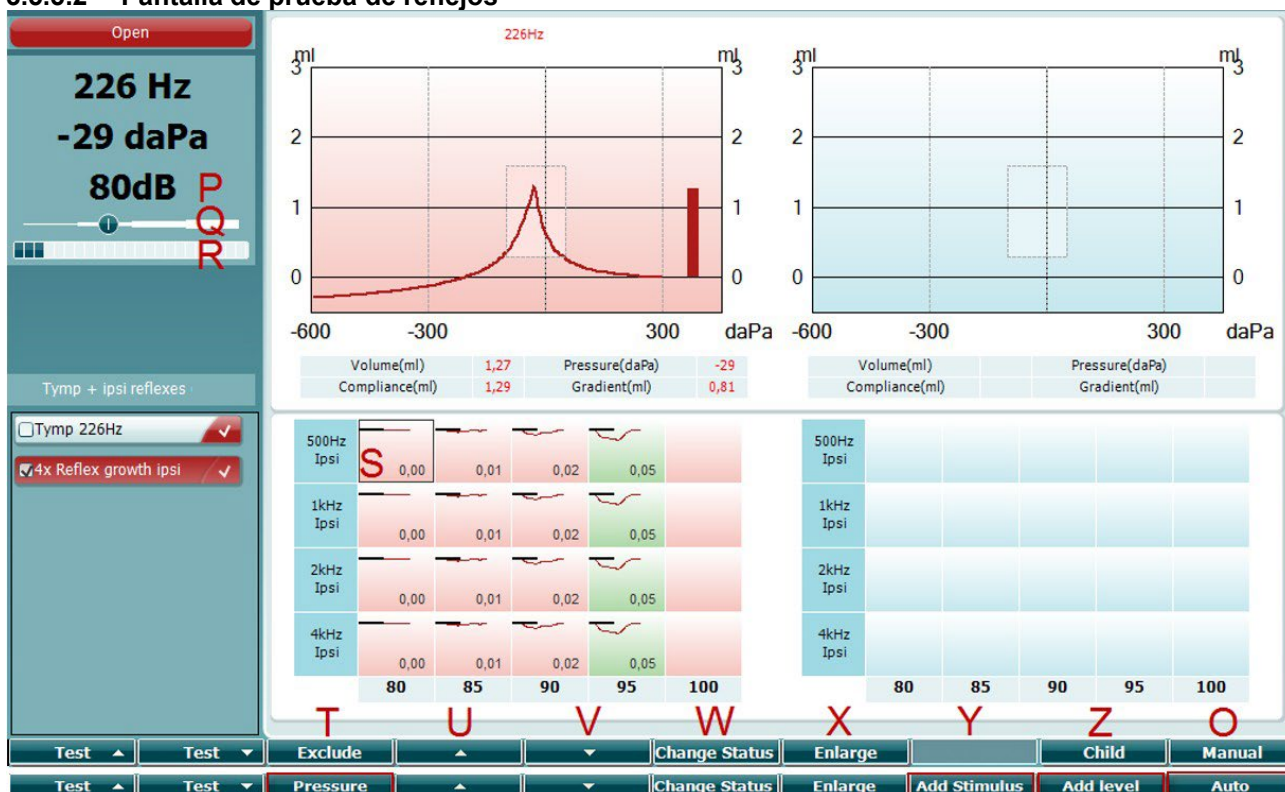




<b>Include</b>	<b>Exclude</b>	I	Pulse Include (Incluir) para seleccionar o Exclude (Excluir) para anular la selección de la casilla de verificación de la prueba actualmente visualizada (F) y de este modo incluirla o excluirla de la prueba.
<b>Data</b>		J	Si se realizan varios intentos de medición, al pulsar Data (Datos) podrá seleccionar el conjunto de datos visualizado. Solo los datos visualizados pueden guardarse en un cliente.
<b>Scale</b>		K	Si pulsa Scale (Escala) podrá cambiar la escala del eje de cumplimiento en el timpanograma.
<b>Compensated</b>		L	Si pulsa Compensated (Compensado) podrá activar o desactivar la compensación del timpanograma según el volumen del conducto auditivo estimado.
<b>Y</b>		M	Si pulsa Y podrá alternar entre la visualización del llamado timpanograma Y, B o G. El que se muestra actualmente se reconoce por la mayúscula en la etiqueta del botón.
<b>Child</b>		N	Si pulsa «Child» (Niño) se activará un tren que se desplazará recorriendo la parte inferior de la pantalla para ayudar a distraer la atención de los niños mientras se obtiene la medición.
<b>0 daPa</b>		N	Si pulsa 0 daPa (0 daPa) la presión ambiente se configura rápidamente como presión objetivo y vuelve rápidamente a 0 daPa. La función solo está disponible en el modo manual (O).
<b>Manual</b>		O	Si activa el modo manual en la prueba de timpanograma la presión puede configurarse manualmente con la rueda (19). Pulse el atenuador (22) para iniciar o detener la grabación en el modo manual. Puede desactivar el modo manual y volver a la prueba automática pulsando Auto (Automático)
<b>Auto</b>			



### 3.5.5.2 Pantalla de prueba de reflejos



La barra superior de las teclas programables indica la función en modo automático, mientras que la barra inferior muestra la función de las teclas programables en modo manual.

**Manual**

O Si activa el modo manual en la prueba de reflejos podrá realizar mediciones de reflejos únicos al mismo tiempo y, de forma opcional, podrá establecer manualmente la presión a la que se mide el reflejo (consulte T).

**Auto**

**80dB**

P El nivel muestra la intensidad del activador de reflejos de la medición de reflejos actualmente seleccionada (Q).



Q El control deslizante de presión indica la presión a la que se establecen las mediciones de reflejos que van a someterse a pruebas (en el modo manual (O) únicamente). El control deslizante se desplaza manteniendo el botón de presión (consulte T) y girando la rueda.



R El medidor de cumplimiento indica el valor de cumplimiento no compensado actual y puede utilizarse como ayuda para configurar la presión en el nivel de presión máximo o en una compensación del nivel de presión máximo (en el modo manual (O) únicamente).



S La medición de reflejos seleccionada actualmente se indica con un rectángulo alrededor. Dentro del gráfico de reflejos se muestra también el valor de desviación numérico.

**Pressure**

T Si pulsa Pressure (Presión) podrá configurar la presión manualmente (consulte Q) (en el modo manual (O) únicamente).

**Exclude**

Pulse Exclude (Excluir) para excluir la prueba resaltada. Una vez excluida pulse Include (Incluir) para que vuelva a formar parte de la medición.



U Si pulsa el botón de flecha hacia arriba la selección de reflejos se moverá a la fila de reflejos anterior. Puede desplazar la selección hacia el lado con la rueda (19).



V Si pulsa el botón de flecha hacia abajo la selección de reflejos se moverá a la siguiente fila de reflejos. Puede desplazar la selección hacia el lado con la rueda (19).



W Si pulsa Change Status (Cambiar estado) se alternará el estado del reflejo seleccionado actualmente (Q). El color verde indica que hay un reflejo, mientras que el color rojo/azul indica que no hay ningún reflejo.



X Si mantiene pulsado el botón Enlarge (Ampliar) aparecerá el reflejo seleccionado actualmente (Q) con un elevado nivel de detalle.



Sí Si pulsa «Child» (Niño) se activará un tren que se desplazará recorriendo la parte inferior de la pantalla para ayudar a distraer la atención de los niños mientras se obtiene la medición.



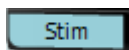
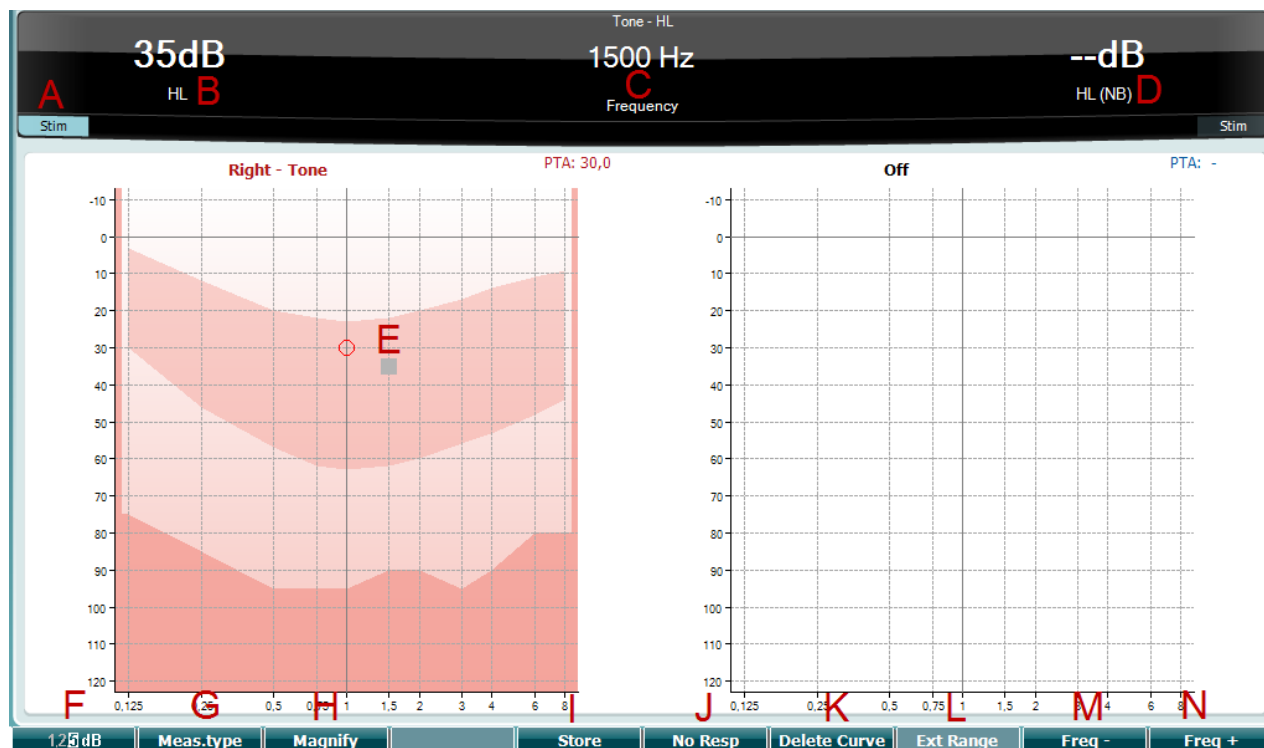
En el modo manual (O), el botón Add Stimulus (Añadir estímulo) está disponible y permite añadir nuevas filas de reflejos.



Z En el modo manual (O), el botón Add Level (Añadir nivel) está disponible y permite incluir intensidades de prueba adicionales.



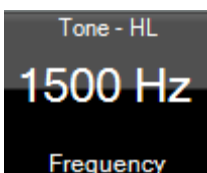
### 3.5.6 Pantalla de prueba de audiometría



A Utilice el interruptor de tono (22) para presentar un sonido al cliente. El área de estímulo se iluminará cuando se presente un sonido.



B De este modo se visualiza el ajuste del dial de la intensidad del estímulo, que puede modificarse girando la rueda (19).



C Aparecen el tipo de medición (se muestra HL, MCL, UCL o Tinnitus), así como el tipo de presentación (ruido pediátrico o tono) y la frecuencia de prueba.



D Para mayor claridad se muestra información sobre el segundo canal, aunque el AT235 no puede contener licencias para utilizar este segundo canal.



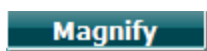
E El cursor del audiograma muestra la intensidad y la frecuencia de estímulo seleccionados actualmente.



F Pulse el botón “1,2,5 dB” (1,2,5 dB) (4) para alternar el tamaño del paso en dB. El tamaño del paso actual se indica en la etiqueta de este botón.





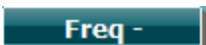
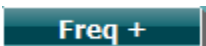


G Mantenga pulsado el botón “Meas.type” (Tipo de medición) (5) y utilice la rueda (19) para seleccionar el tipo de medición.



H Pulse el botón “Magnify” (Aumentar) (6) para incrementar las etiquetas de intensidad y frecuencia (B, C y D).



	I	Pulse el botón "Store" (Guardar) (8) para guardar puntos en el audiograma.
	J	Pulse el botón "No Resp" (Sin respuesta) (9) para guardar una indicación sin respuesta en el audiograma.
	K	Pulse el botón "Delete Curve" (Eliminar curva) (10) para eliminar la curva del tipo de medición actual.
	L	Pulse el botón "Ext Range" (Intervalo ext.) (11) para activar el intervalo de intensidad máximo del transductor.
	M	Pulse el botón "Freq -" (Frecuencia -) (12) para reducir la frecuencia de prueba.
	N	Pulse el botón "Freq +" (Frecuencia +) (13) para aumentar la frecuencia de prueba.

### 3.5.7 Inicio y detención de una prueba de timpanometría

Después del inicio, el AT235 está listo para iniciar automáticamente una medición tan pronto como detecte que la sonda está en el oído. Cuando la sonda está en el oído la prueba puede detenerse (o pausarse) manualmente y volver a iniciarse pulsando el botón "Start/stop" (Iniciar/Detener) (22) o pulsando el botón de la sonda. Si la sonda está fuera del oído la prueba puede detenerse (como si se pausara antes de insertar la sonda) o iniciarse pulsando el botón "Start/Stop" (Iniciar/Detener) (22). Si utiliza el botón de la sonda cuando la sonda está fuera del oído se producirá un cambio en el lado del oído seleccionado y, al mismo tiempo, se restablecerá la función de inicio automático en caso necesario.



### 3.5.8 Guardar

Pulse “Save” (Guardar) (17) para entrar en la pantalla de almacenamiento.

The screenshot shows a screen titled "Clients" with a list of client records. The records are as follows:

ID: 333333	Name: Carrie Harris
ID: 111111	Name: Paul Smith
ID: 22222	Name: Pam Mitchell
ID:	Name: NoName

Utilice la rueda (19) para seleccionar un cliente de la lista y pulse “Enter” (Entrar) (22) o “Save” (Guardar) (13) para confirmar que dichos datos deben guardarse para el cliente seleccionado. Antes de guardar la sesión puede editar un cliente existente o crear un nuevo cliente pulsando el botón Edit (Editar) (5) o el botón New (Nuevo) (6). El proceso de introducción de datos del cliente es el siguiente:

The screenshot shows a screen titled "Enter ID" with a numeric keypad. The keypad has buttons for digits 0 through 9. The digit 7 is highlighted with a yellow border.

Utilice la rueda (19) para desplazarse y utilice “Enter” (Entrar) (22) para seleccionar los números que se insertarán en el ID del cliente. Pulse el botón “Next” (Siguiente) (13) para continuar.

The screenshot shows a screen titled "Enter first name" with an alphanumeric keypad. The keypad has buttons for letters q through z, and function keys for backspace, delete, caps lock, and spacebar. The letter 'q' is highlighted with a yellow border.

Utilice la rueda (19) para desplazarse y utilice “Enter” (Entrar) (22) para seleccionar la letra que se insertará en el nombre del cliente. En los botones de las teclas programables (4 a 8) se encuentran las funciones de borrado, retroceso, mayúsculas, bloqueo de mayúsculas y barra espaciadora. Pulse el botón “Next” (Siguiente) (13) para continuar.



Utilice la rueda (19) para desplazarse y utilice “Enter” (Entrar) (22) para seleccionar la letra que se insertará en los apellidos del cliente. En los botones de las teclas programables (4 a 8) se encuentran las funciones de borrado, retroceso, mayúsculas, bloqueo de mayúsculas y barra espaciadora. Pulse el botón “Done” (Listo) (13) para continuar.

### 3.5.9 Vista de sesiones del historial

Pulse el botón “Clients” (Clientes) (16) y utilice la rueda (19) para desplazarse entre los clientes. Seleccione el cliente pulsando el botón “Select” (Seleccionar) (13) y aparecerá una lista de sesiones disponibles. Utilice de nuevo la rueda (19) para resaltar la sesión que debe seleccionarse. Pulse el botón “View” (Ver) (13) para mostrar la sesión del historial en una ventana independiente.



Utilice el botón “Next” (Siguiete) (13) para navegar por las pruebas de la sesión. Vuelva a la pantalla de prueba pulsando “Back” (Atrás) tres veces.



## 3.6 Funcionamiento en el modo controlado por Sinc (solo disponible con Diagnostic Suite)

### NOTICE

### 3.6.1 Configuración de energía del ordenador

Permitir que el ordenador entre en modo de suspensión o hibernación puede hacer que la Suite falle cuando el ordenador se active de nuevo. Desde el menú de Inicio del sistema operativo, vaya a **Panel de control | Opciones de energía** para cambiar esta configuración.

### 3.6.2 Iniciar desde OtoAccess®

Si desea obtener instrucciones sobre cómo trabajar con la base de datos de OtoAccess®, consulte el manual de funcionamiento de OtoAccess®™.

### 3.6.3 Arranque desde Noah 4

Para iniciar Diagnostic Suite desde Noah 4:

1. Abra Noah 4.
2. Busque y seleccione el paciente con el que quiere trabajar.
3. Si el paciente aún no figura en la lista:
  - Haga clic en el icono **Add a New Patient** (Añadir un paciente nuevo).
  - Llene los campos obligatorios y haga clic en **OK** (Aceptar).
4. Haga clic en el icono del **módulo Diagnostic Suite** en la parte superior de la pantalla.

Para obtener más instrucciones sobre cómo trabajar con la base de datos, consulte el manual de funcionamiento de Noah 4.

### 3.6.4 Informe de fallos

Si Diagnostic Suite falla y el sistema puede registrar los detalles, la ventana Crash Report (Informe de fallos) aparecerá en la pantalla de pruebas (como se muestra a continuación). El informe de fallos proporciona información a Interacoustics sobre el mensaje de error y el usuario puede añadir información adicional, donde indique lo que estaba haciendo en el momento en que se produjo el fallo de forma que se ayude a resolver el problema. También se puede enviar una captura de pantalla del software.

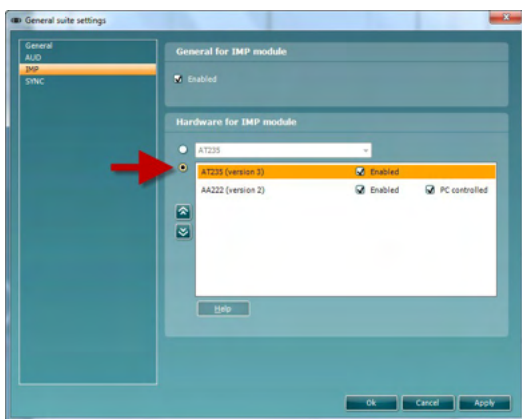
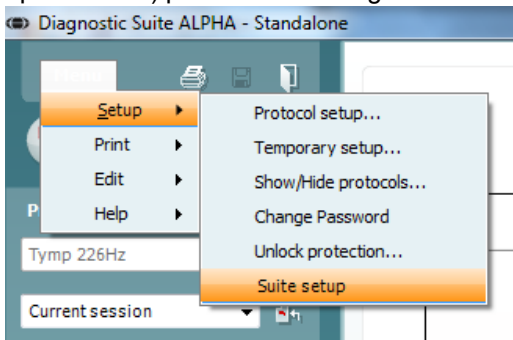
El usuario debe marcar la casilla "I agree to the Exclusion of Liability" (Acepto la Exclusión de responsabilidad) antes de poder enviar el informe de fallos a través de internet. Los usuarios que no dispongan de conexión a internet pueden guardar el informe de fallos en un disco duro externo para poder enviarlo desde otro ordenador con conexión a internet.





### 3.6.5 Configuración del instrumento

Seleccione Menu (Menú) | Setup (Configuración) | Suite setup... (Configuración del conjunto de aplicaciones) para abrir la configuración del conjunto de aplicaciones general.



**Importante:** Tanto en el módulo AUD como en el módulo IMP, asegúrese de seleccionar el “AT235 (versión 3)” (y no “AT235”, que hace referencia a la versión antigua).

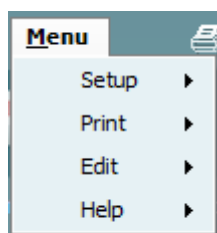
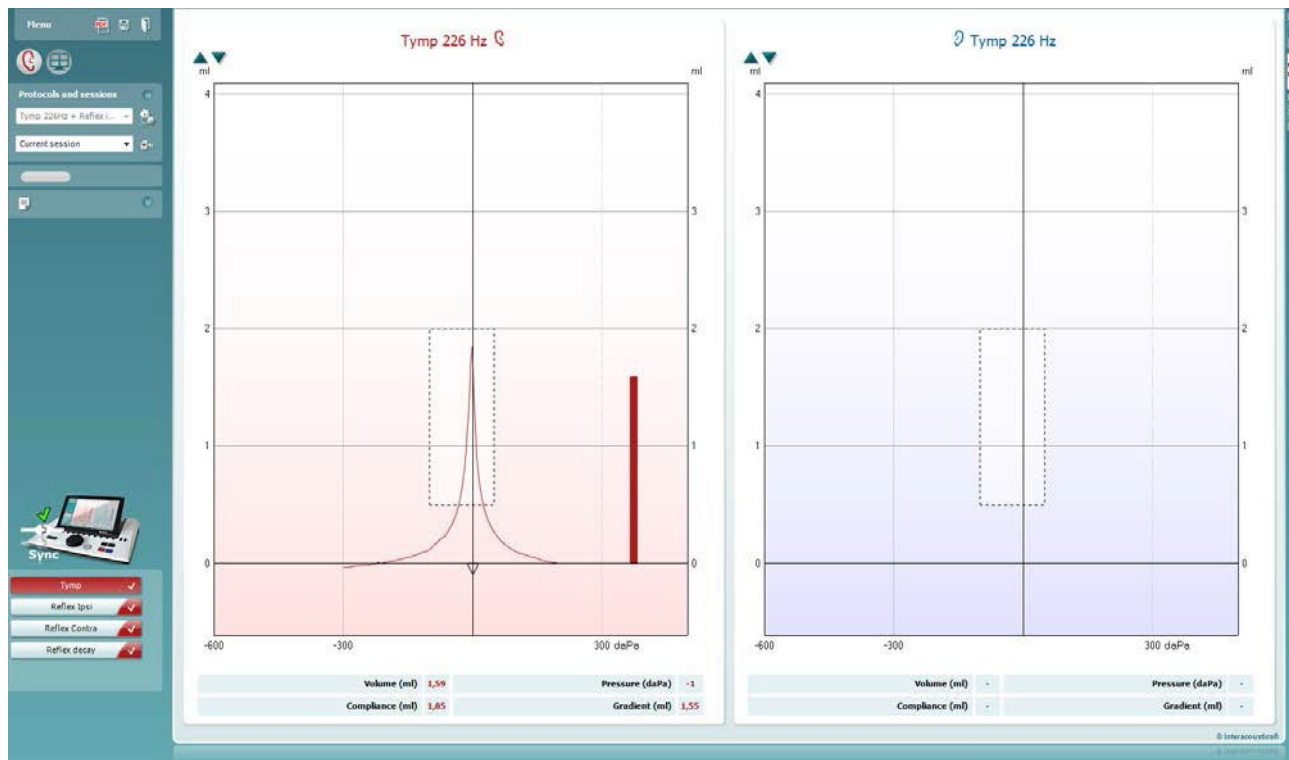


### 3.7 Uso del modo SINC

Modo Sync permite una transferencia de datos de un solo clic. Al pulsar Guardar sesión en el instrumento, la sesión será automáticamente transferido al Diagnostic Suite. Comience la suite con el dispositivo conectado.

#### 3.7.1 Uso de IMP Sinc

La siguientes operaciones pueden realizarse desde la pestaña IMP (Impedanciometría) de Diagnostic Suite:



**Menu** (Menú) permite acceder a las opciones de configuración, impresión, edición y ayuda (consulte el documento de información para obtener más detalles sobre los elementos de menú).

Cambio de idioma:

**Menu (Menú) | Setup (Configuración) | Suite Setup (Configuración del conjunto de aplicaciones)** le lleva a una ventana desde la que puede cambiar el idioma.

**Print** (Imprimir) permite imprimir los resultados que se muestran en pantalla directamente en la impresora predeterminada o en un archivo pdf. Cuando el protocolo no tenga ninguna plantilla de impresión asociada, se le pedirá que seleccione una (consulte el documento de Información adicional para ver más detalles sobre el asistente de impresión).

**Save & New Session** (Guardar sesión y abrir nueva) guarda la sesión actual en Noah u OtoAccess® (o en un archivo XML de uso genérico si la unidad funciona de forma independiente) y abre una sesión nueva.



**Save & Exit** (Guardar sesión y salir) guarda la sesión actual en Noah u OtoAccess® (o en un archivo XML de uso genérico si la unidad funciona de forma independiente) y sale del software.

**Toggle Ear** (Cambiar oído) permite cambiar del oído izquierdo al derecho y viceversa.

**List of Defined Protocols** (Lista de protocolos definidos) permite visualizar el protocolo que se utilizó en las sesiones del historial.

**Temporary setup** (Configuración temporal) permite visualizar los ajustes utilizados en las sesiones del historial.

**List of historical sessions** (Lista de sesiones del historial) accede a las sesiones históricas, para revisarlas, o a **Current Session** (Sesión actual).

**Go to current session** (Ir a la sesión actual) vuelve a la sesión en curso.

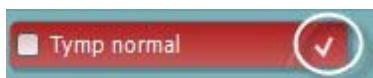
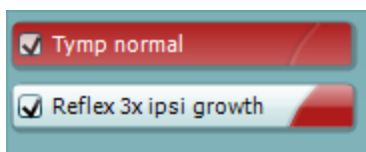
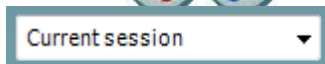
El botón **Report editor** (Editor de informes) abre otra ventana para añadir y guardar notas en la sesión actual.

La **imagen del equipo** muestra si el equipo está conectado. El **Simulation mode** (Modo de simulación) se indica si se utiliza el software sin equipo.

La **lista de protocolos** muestra todas las pruebas que forman parte del protocolo utilizado. La prueba que se ve en la pantalla de prueba está marcada en azul o en rojo, dependiendo del oído seleccionado.

Si en el protocolo se incluyen más pruebas de las que se pueden ver en una sola pantalla, aparecerá una barra de desplazamiento.

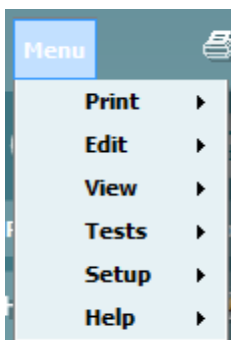
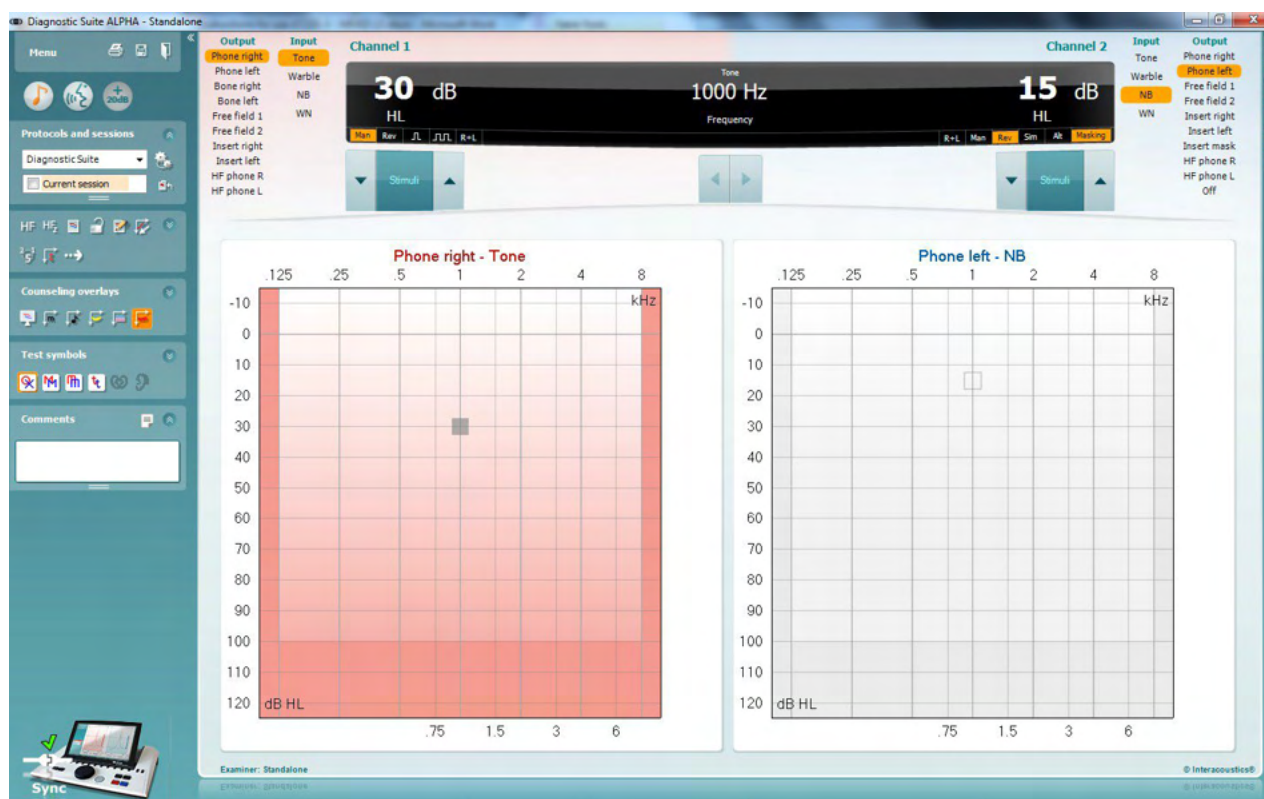
Una **marca blanca** indica que se han guardado (algunos) datos para esta prueba.





### 3.7.2 Uso de AUD Sinc

Las siguientes operaciones pueden realizarse desde la pestaña AUD (Audiometría) de Diagnostic Suite:



**Menu** (Menú) permite acceder a las opciones de impresión, edición, visualización, pruebas, configuración y ayuda (consulte el documento de información para obtener más detalles sobre los elementos de menú).

Cambio de idioma:

**Menu (Menú) | Setup (Configuración) | Language (Idioma)** le lleva a una ventana desde la que puede cambiar el idioma.



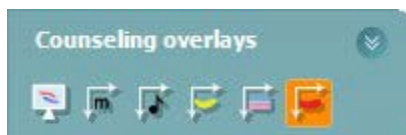
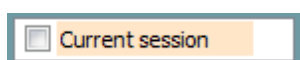
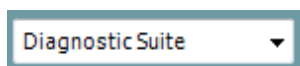
**Print** (Imprimir) permite imprimir los resultados que se muestran en pantalla directamente en la impresora predeterminada o en un archivo pdf. Cuando el protocolo no tenga ninguna plantilla de impresión asociada, se le pedirá que seleccione una (consulte el documento de Información adicional para ver más detalles sobre el asistente de impresión).



**Save & New Session** (Guardar sesión y abrir nueva) guarda la sesión actual en Noah u OtoAccess® (o en un archivo XML de uso genérico si la unidad funciona de forma independiente) y abre una sesión nueva.



**Save & Exit** (Guardar sesión y salir) guarda la sesión actual en Noah u OtoAccess® (o en un archivo XML de uso genérico si la unidad funciona de forma independiente) y sale del software.



**Tone test** (Prueba de tonos) muestra el audiograma de tonos.

**Speech test** (Prueba de voz) muestra el gráfico de voz o la tabla de voz.

**Extended range** (Intervalo ampliado) permite abrir las intensidades más elevadas de los transductores actualmente seleccionados.

**List of Defined Protocols** (Lista de protocolos definidos) permite visualizar el protocolo que se utilizó en las sesiones del historial.

**Temporary setup** (Configuración temporal) permite visualizar los ajustes utilizados en las sesiones del historial.

**List of historical sessions** (Lista de sesiones del historial) accede a las sesiones históricas, para revisarlas, o a **Current Session** (Sesión actual).

**Go to current session** (Ir a la sesión actual) vuelve a la sesión en curso.

**Single audiogram** (Audiograma único) muestra los datos de la parte derecha y la parte izquierda en un solo audiograma.

**Synchronize channels** (Sincronizar canales) bloquea el canal 2 en el canal 1 de forma que la diferencia de intensidad entre los canales permanece constante.

**Edit mode** (Modo Editar) permite introducir un audiograma haciendo clic con el ratón.

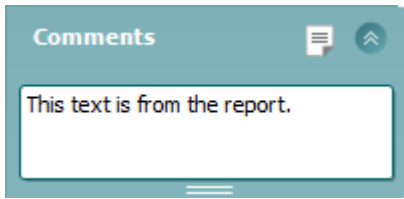
**Mouse controlled audiometry** (Audiometría controlada por ratón) permite presentar y almacenar el estímulo con el control del ratón en el audiograma.

**dB step size** (Tamaño del paso en dB) permite alternar entre tamaños de pasos en 1, 2 y 5 dB.

**Hide unmasked threshold** (Ocultar umbral sin enmascarar) permite mostrar u ocultar umbrales sin enmascarar para los que existe un umbral enmascarado.

**Transfer** (Transferir) permite actualizar la pantalla del ordenador con los datos actualmente disponibles en el módulo de audiometría del AT235.

Las **superposiciones de asesoramiento** pueden activarse en un **monitor de pacientes independiente**. Los fonemas, los ejemplos de sonidos, el plátano del habla, las indicaciones de gravedad y los valores máximos de la tabla de pruebas están disponibles como superposiciones.



El botón **Report editor** (Editor de informes) abre otra ventana para añadir y guardar notas en la sesión actual. Estas notas también pueden leerse o escribirse en el espacio en blanco.



La **imagen del equipo** muestra si el equipo está conectado. El **Simulation mode** (Modo de simulación) se indica si se utiliza el software sin equipo.

### 3.7.3 Pestaña Sync (Sincronización)

Si hay varias sesiones almacenadas en el AT235 (en uno o varios pacientes) debe utilizarse la pestaña Sync (Sincronización). La siguiente captura de pantalla muestra Diagnostic Suite con la pestaña SYNC (Sincronización) abierta (debajo de las pestañas AUD (Audiometría) e IMP (Impedanciometría) en la esquina superior derecha).



La pestaña SYNC (Sincronización) ofrece las siguientes posibilidades:



**Client upload (Carga de clientes)** se utiliza para cargar clientes de la base de datos (Noah u OtoAccess) en el AT235. La memoria interna del AT235 puede almacenar hasta 500 clientes y 50 000 sesiones.

**Session download (Descarga de sesiones)** se utiliza para descargar sesiones (de audiograma y timpanometría) desde la memoria del AT235 en Noah, OtoAccess o XML (este último cuando se utiliza Diagnostic Suite sin base de datos).



### 3.7.4 Carga de clientes

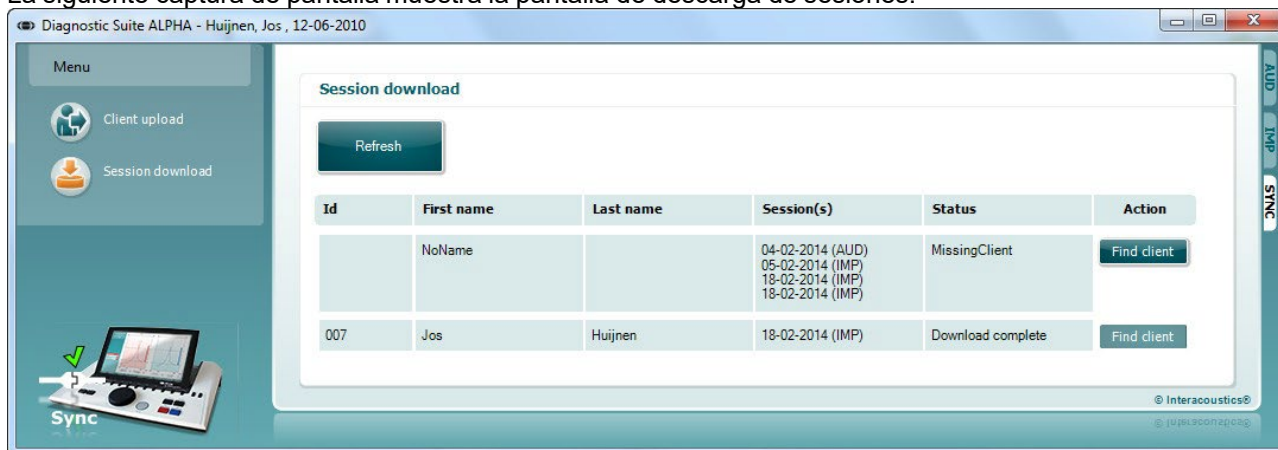
La siguiente captura de pantalla muestra la pantalla de carga de clientes:



- En la parte izquierda es posible buscar al cliente en la base de datos para realizar la transferencia a la base de datos utilizando diferentes criterios de búsqueda. Utilice el botón “Add” (Añadir) para transferir (cargar) el cliente desde la base de datos hasta la memoria interna del AT235. La memoria interna del AT235 puede almacenar hasta 500 clientes y 50 000 sesiones.
- En la parte derecha los clientes actualmente almacenados en la memoria interna del AT235 (hardware) se muestran en la parte inferior. Es posible eliminar a todos los clientes o a clientes específicos utilizando los botones “Remove all” (Eliminar todos) o “Remove” (Eliminar).

### 3.7.5 Descarga de sesiones

La siguiente captura de pantalla muestra la pantalla de descarga de sesiones:



Cuando se pulsa el botón “Find client” (Buscar cliente) aparece una ventana como la siguiente, en la que puede encontrarse el cliente correspondiente. Pulse el botón “Save” (Guardar) para comenzar a descargar las sesiones de este cliente en la base de datos.



**Client not found in database**

The client you were trying to load cannot be found in the database, please specify where you want the data stored.

**Unknown client**

- 04-02-2014 (AUD)
- 05-02-2014 (IMP)
- 18-02-2014 (IMP)
- 18-02-2014 (IMP)

**Select client target in database**

Search:  Field:

Last name	First name	Birthdate	Id	Address	Zip
Demo	Demo	31-05-1970	0101013...	Drejervaenget 8	DK-50
Jones	Joan	05-05-1962	-1	Drejervaenget 8	
Huijnen	Jos	12-06-1975	007		
Doe	John	05-03-1964	2	??	





## 4 Mantenimiento

### 4.1 Procedimientos de mantenimiento general

#### Comprobación rutinaria (pruebas subjetivas)

Se recomienda realizar procedimientos rutinarios completos de comprobación todas las semanas en todos los equipos que se utilicen. Los pasos 1-9 descritos a continuación deben seguirse en el equipo cada día de uso.

#### General

El objetivo de las comprobaciones rutinarias es garantizar que el equipo funcione correctamente, que su calibración no ha cambiado de forma significativa y que sus transductores y conexiones no tengan defectos que puedan afectar negativamente al resultado de las pruebas. Los procedimientos de comprobación deben llevarse a cabo con el impedanciómetro configurado en su situación de trabajo habitual. Los elementos más importantes de las comprobaciones diarias del rendimiento son las pruebas subjetivas, y estas pruebas solo puede realizarlas correctamente un operador sin problemas auditivos y, preferiblemente, con una buena audición contrastada. Si se utiliza una cabina o sala de pruebas independiente, el equipo debe comprobarse una vez instalado; puede ser necesaria la ayuda de un asistente para realizar los procedimientos. Así, las comprobaciones cubrirán las interconexiones entre el impedanciómetro y el equipo de la cabina, y todos los cables de conexión, enchufes y tomas de la caja de conexiones (panel de la cabina insonorizada) se examinarán como posibles orígenes de intermitencias o conexiones incorrectas. Las condiciones de ruido ambiental durante las pruebas no deben ser mucho peores que las que se dan cuando se utiliza el equipo.

- Limpie y examine el impedanciómetro y todos los accesorios.
- Compruebe las almohadillas de los auriculares, los enchufes, los cables principales y los cables accesorios para asegurarse de que no presenten signos de desgaste o daños. Las piezas dañadas o demasiado gastadas deben sustituirse.
- Encienda el equipo y espere a que se caliente durante el tiempo recomendado. Realice los ajustes de configuración especificados. Si el equipo se alimenta mediante una batería, compruebe el estado de la batería utilizando el método especificado por el fabricante. Encienda el equipo y espere a que se caliente durante el tiempo recomendado. Si no se especifica ningún periodo de calentamiento, espere cinco minutos para que se estabilicen los circuitos. Realice los ajustes de configuración especificados. Si el equipo se alimenta mediante una batería, compruebe el estado de la batería.
- Compruebe que los números de serie del auricular y del vibrador óseo sean los correctos para utilizarlos con el impedanciómetro.
- Compruebe que la salida del impedanciómetro sea más o menos correcta tanto en la conducción ósea como en la de aire realizando un audiograma simplificado en un sujeto de prueba conocido, cuya audición esté contrastada; compruebe los posibles cambios.
- Compruebe a alto nivel (por ejemplo, con niveles de audición de 60 dB en la conducción de aire y de 40 dB en la conducción ósea) todas las funciones correspondientes (en ambos auriculares) con todas las frecuencias utilizadas; escuche para asegurarse de que el funcionamiento sea correcto, que no existan distorsiones, que no se produzcan clics, etc.



- Compruebe todos los auriculares (incluido el transductor de enmascaramiento) y el vibrador óseo para asegurarse de que no existan distorsiones ni intermitencias; compruebe los enchufes y los cables para asegurarse de que no existan intermitencias.
- Compruebe que todos los mandos de los interruptores estén seguros y que los indicadores funcionen correctamente.
- Compruebe que el sistema de señales del sujeto funcione correctamente.
- Escuche a bajos niveles para detectar posibles signos de ruido, zumbidos o sonidos no deseados (interferencias que surgen cuando se introduce una señal en otro canal) o cualquier cambio en la calidad del tono cuando se introduce el enmascaramiento.
- Compruebe que los atenuadores atenúen realmente las señales en toda su amplitud y que los atenuadores que deben utilizarse mientras se emite un tono estén libres de ruido mecánico o eléctrico.
- Compruebe que los controles funcionen en silencio y que ningún ruido emitido por el impedanciómetro sea audible en la posición del sujeto.
- Compruebe los circuitos de voz de comunicación del sujeto, en su caso, aplicando procedimientos similares a los utilizados para la función de tonos puros.
- Compruebe la tensión de la cinta de los auriculares y de la cinta del vibrador óseo. Asegúrese de que las juntas giratorias puedan volver sin aflojarse demasiado.
- Compruebe las cintas y las juntas giratorias de los auriculares antirruído para asegurarse de que no muestren signos de desgaste o fatiga de materiales.

## 4.2 Procedimientos generales de limpieza



- Antes de proceder a la limpieza, apague y desconecte el instrumento de la fuente de alimentación.
- Siga las directrices locales de seguridad y prácticas recomendadas en caso de que existan.
- Use un paño suave ligeramente humedecido en una solución detergente para limpiar todas las superficies expuestas.
- No permita que el líquido entre en contacto con las partes metálicas del interior de los auriculares externos o de inserción.
- No limpie con una autoclave, ni esterilice ni sumerja el instrumento ni ningún accesorio en ningún líquido.
- No use objetos sólidos ni con punta para limpiar ninguna parte del instrumento ni de los accesorios.
- Si alguna pieza entra en contacto con un fluido, no permita que se seque antes de limpiarla.
- Las fundas de goma o de espuma son de un solo uso.
- Asegúrese de que no entre en contacto alcohol isopropílico con ninguna pantalla de los equipos

### Soluciones recomendadas para la limpieza y desinfección:

- Agua templada con una solución de limpieza suave y no abrasiva (jabón).
- Alcohol isopropílico al 70 %

### Procedimiento

- Limpie el exterior del instrumento con un paño sin pelusas ligeramente empapado en una solución detergente.
- Limpie las almohadillas, el interruptor manual del paciente y demás piezas con un paño que no deje pelusa ligeramente humedecido con una solución limpiadora.
- Asegúrese de que no se humedezcan el altavoz de los auriculares ni partes similares.



### 4.3 Limpieza de la punta de la sonda

#### Sonda diagnóstica

#### Sonda clínica

Paso 1: Desenrosque la tapa de la sonda y quite la punta de la sonda.



Paso 2: Enhebre el extremo rígido del cepillo limpiador en uno de los tubos de la parte interna. Tire del hilo de limpieza por completo a través del tubo de la punta de la sonda. Limpie los tres tubos. Deseche el hilo después del uso.



Paso 3: Vuelva a colocar la punta limpia.



Paso 4: Coloque la sonda de nuevo.



#### **Aviso:**

Inserte únicamente el cepillo limpiador desde dentro hacia fuera, de este modo la suciedad saldrá de la sonda en lugar de introducirse en la misma y la junta se protegerá frente a los posibles daños. Nunca limpie dentro de los orificios de la sonda.





#### 4.4 Acerca de las reparaciones

Interacoustics solo se considera responsable de la validez de la marca CE, los efectos en la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo cuando:

1. las operaciones de montaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones se llevan a cabo con la ayuda de personal autorizado;
2. se mantenga un intervalo de servicio de un año;
3. la instalación eléctrica de la sala en cuestión cumpla con los requisitos apropiados, y
4. el equipo lo utilice solamente el personal autorizado de acuerdo con la documentación proporcionada por Interacoustics

El cliente se pondrá en contacto con el distribuidor local para determinar las posibilidades de asistencia/repación incluyendo la asistencia/repación in situ. Es importante que el cliente (a través del distribuidor local), complete el **INFORME DE DEVOLUCIÓN** (Return Report) cada vez que envíe un componente/producto para su asistencia/repación a Interacoustics.

#### 4.5 Garantía

Interacoustics le garantiza que:

- El AT235 está libre de defectos en cuanto a fabricación y materiales en condiciones normales de uso y servicio durante un periodo de 24 meses a partir de la fecha de envío de Interacoustics al primer comprador.
- Los accesorios no presentan defectos de mano de obra y materiales en condiciones normales de uso y servicio durante un periodo de noventa (90) días a partir de la fecha en que Interacoustics lo entregue al primer comprador.

Si durante el periodo de garantía aplicable algún producto necesitara alguna reparación, el comprador deberá comunicárselo directamente al servicio local de Interacoustics para que este determine las instalaciones de reparación apropiadas. La reparación o sustitución se realizarán a cargo de Interacoustics, en virtud de los términos que se especifican en esta garantía. El producto que requiera reparación se debe devolver rápidamente, en un embalaje adecuado y a portes pagados. La pérdida o los daños en el envío de devolución a Interacoustics serán a riesgo del comprador.

En ningún caso Interacoustics se considerará responsable de cualquier daño incidental, indirecto o derivado que tenga que ver con la compra o utilización de cualquier producto de Interacoustics.

Esto se aplicará exclusivamente al comprador original. Esta garantía no tendrá validez con ningún propietario o titular posterior del producto. Además, la garantía no se aplicará a (e Interacoustics no será responsable de) ninguna pérdida relativa a la adquisición o el uso de un producto de Interacoustics:

- reparado por cualquier persona que no sea un representante técnico autorizado de Interacoustics;
- haya sido modificado de forma que, a juicio de Interacoustics, dichas modificaciones puedan afectar a la estabilidad y fiabilidad del producto;
- haya sufrido mal uso, negligencia o accidente, o alteración del número de serie o lote, o que este haya sido borrado o eliminado; o
- haya habido un mantenimiento o uso inapropiados conforme a las instrucciones dadas al respecto por Interacoustics.



Esta garantía sustituye a cualquier otra garantía, expresa o implícita, y a otras obligaciones o responsabilidades de Interacoustics. Interacoustics no concede, directa o indirectamente, la autoridad a ningún representante u otra persona para asumir, en nombre de Interacoustics, cualquier otra responsabilidad relacionada con la venta de los productos de Interacoustics.

**INTERACOUSTICS RECHAZA CUALQUIER OTRA RESPONSABILIDAD, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN A UN OBJETIVO O APLICACIÓN DETERMINADOS.**

## **4.6 Calibración periódica**

Requisitos mínimos para la calibración periódica:

**Intervalo de calibración mínimo de una vez (anualmente) por cada periodo de 12 meses.**

Las grabaciones de todas las calibraciones deben archivarse.

La recalibración debe realizarse después de que:

- 1) Haya transcurrido un periodo de tiempo especificado (periodo máximo de 12 meses, anualmente).
- 2) Haya producido un uso especificado (horas de funcionamiento). Esto se basa en el uso y el entorno, según los requisitos del propietario del impedanciómetro. Normalmente el intervalo es un periodo de 3 o 6 meses, según el uso que vaya a darse al instrumento.
- 3) Un impedanciómetro o un transductor hayan sido objeto de golpes, vibraciones, errores de funcionamiento, o se haya producido una reparación o la sustitución de una pieza que puedan desajustar la calibración del impedanciómetro.
- 4) Las observaciones del usuario o los resultados del paciente parezcan ser el resultado del funcionamiento cuestionable de un impedanciómetro.


### **Calibración anual:**

Se recomienda que la calibración anual corra a cargo de un técnico profesional/laboratorio competente, con los conocimientos adecuados y la información más actualizada sobre los correspondientes requisitos de ANSI/ASA y/o CEI, así como las especificaciones de dispositivos. El procedimiento de calibración validará todos los requisitos de rendimiento correspondientes de ANSI/ASA y/o CEI.



## 5 Especificaciones

### 5.1 Especificaciones técnicas del AT235

General		
Marcado CE de instrumentación médica:	La marca CE es combinación con el símbolo MD indica que Interacoustics A/S cumple con todos los requisitos de la Regulación de dispositivos médicos (UE) 2017/745 Anexo I La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV, número de identificación 0123.	
Normativas:	Seguridad:	CEI 60601-1, Clase I, Tipo B, piezas aplicadas
	CEM:	CEI 60601-1-2+AMD1:2020
	Impedancia:	CEI 60645-5: 2004/ANSI S3.39: 2012, Tipo 1
	Impedanciómetro:	CEI 60645-1: 2012/ANSI S3.6: 2010, Tipo 4
Entorno de funcionamiento:	Temperatura:	De 15 a 35 °C
	Humedad relativa:	Del 30 al 90 %
	Presión ambiente:	98 kPa–104 kPa
	Tiempo de calentamiento:	1 minuto
Pantalla	10 pulgadas de pantalla en color de alta resolución 1024x600	
Transporte y almacenamiento:	Temperatura de almacenamiento:	De 0 °C a 50 °C
	Temperatura de transporte:	De -20 a 50 °C
	Humedad relativa:	Del 10 al 95 %
	Almacenamiento interno	500 clientes y 50.000 sesiones
Batería interna		CR2032 3V, 230 mAh, litio. El usuario no puede reparar ninguna pieza.
Control por ordenador:	USB:	Entrada/salida para comunicación al ordenador. Los datos se pueden enviar y guardar en el ordenador y almacenarse en OtoAccess™ (necesita el módulo de sincronización Diagnostic Suite).
Impresora térmica (opcional):	Tipo: MPT-III	Impresora térmica MPT-III/HM-E300 con papel de grabación en rollos. Impresión por medio de una conexión USB
Fuente de alimentación 	UES65-240250SPA3	Utilice únicamente la fuente de alimentación especificada modelo UES65-240250SPA3 Entrada: 100-240VAC 50/60Hz, 2,0 A Salida: 24,0 VDC, 2,5A
Dimensiones	L x An x Al	29 x 38 x 7,5 cm
Peso del AT235		2,5 kg

Sistema de medición de impedancia		
Tono de sonda:	Frecuencia: Nivel:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; tonos puros; $\pm 1$ % 85 dB SPL ( $\approx 69$ dB HL) $\pm 1,5$ dB
Presión de aire:	Control: Indicador: Rango: Límite de presión: Velocidad de bombeo:	Automático. El valor de medición se muestra en la pantalla gráfica. De -600 a +400 daPa. $\pm 5$ % -750 daPa y +550 daPa. Automática, Rápida 300 daPa/s, Media 200 daPa/s, Lenta 100 daPa/s, Muy lenta 50 daPa/s.
Cumplimiento:	Rango:	0,1 hasta 8,0 ml a 226 Hz tono de sonda (Volumen de oído: 0,1 hasta 8,0 ml) y 0.1 hasta 15 mmho a 678, 800 y 1000 Hz tono de sonda. Todo $\pm 5$ %



Tipos de pruebas:	Timpanometría	Automática, en la que la presión de comienzo y finalización puede estar programada por el usuario en la función de instalación. Control manual de todas las funciones.
	Función de la trompa de Eustaquio 1: tímpano sin perforar	Prueba Williams
	Función de la trompa de Eustaquio 2 : tímpano perforado	Prueba Toynbee
	Función de la trompa de Eustaquio 3 : trompa de Eustaquio abierta	Medición de impedancia sensitiva continua
<b>Funciones de reflejos</b>		
Fuentes de señal:	Tono - Contra, reflejo:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, banda ancha, paso alto y paso bajo
	Tono - Ipsi, reflejo:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz de banda ancha, paso alto y paso bajo.
	Ruido de banda estrecha - Contra, reflejo	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
	Ruido de banda estrecha - Ipsi, reflejo	1000, 2000, 3000, 4000 Hz
	Duración del estímulo:	750 ms
	Aceptación de reflejos	Ajustable entre el 2 % y 6 %, o 0,05 – 0,15 ml de cambio en el volumen del conducto auditivo.
	Intervalos	Inferior a un tamaño del paso de 1 dB.
	Intensidad máx.	90, 100, 120 dB HL.
Salidas:	Contraauricular:	Auricular TDH39, auricular DD45, contraauricular de inserción individual IP30 y/o inserción IP30 para mediciones de reflejo.
	Auricular Ipsi:	Auricular de sonda incorporado en el sistema de sonda para mediciones de reflejo.
	Conexión de la sonda	Conexión del sistema eléctrico y el sistema de aire a la sonda.
Tipos de pruebas:	Reflejo manual	Control manual de todas las funciones.
	Reflejo automatizado	Intensidades individuales Aumento de reflejo
	Fatiga del reflejo	Automática, 10 dB por encima del umbral y controlado manualmente con estímulos de 10 segundos de duración.
	Latencia de reflejo	Automatizado, primeros 300 ms desde el inicio de estímulos.
<b>Funciones del impedanciómetro</b>		
Señales:	Frecuencias (Hz):	Intensidad (dB HL):
	125	De -10 a 70
	250	De -10 a 90
	500	De -10 a 100
	1000	De -10 a 100
	2000	De -10 a 100
	3000	De -10 a 100
	4000	De -10 a 100
	6000	De -10 a 100
	8000	De -10 a 90
Tipos de pruebas	Determinación automática del umbral (Hughson Westlake modificada). Prueba automática: duración de entre 1 y 2 s ajustada en intervalos de 0,1 s	



## 5.2 Propiedades de calibración

Transductores calibrados:	Auricular contralateral:	Telephonics TDH39/DD45 con una fuerza estática de 4,5N $\pm$ 0,5N
	Sistema de sonda:	Auricular ipsilateral: integrado en el sistema de sonda
		El transmisor de frecuencia de la sonda y el transductor de presión y receptor están integrados en el sistema de la sonda
Precisión:	General	Generalmente el instrumento se realiza y calibra para estar con, y mejor, que las tolerancias requeridas en las normativas especificadas:
	Frecuencias de reflejo:	$\pm$ 1 %
	Reflejo contralateral y niveles de tono del impedanciómetro:	3 dB para de 250 a 4000 Hz y 5 dB para de 6000 a 8000 Hz
	Niveles de tono de reflejo ipsilateral:	5 dB para de 500 a 2000 Hz y +5/-10 dB para de 3000 a 4000 Hz
	Medición de presión: Medición de cumplimiento:	5 % o 10 daPa, el valor que sea mayor 5 % o 0,1 ml, el valor que sea más alto
Control de la presentación de estímulos:	Reflejos:	Relación ON-OFF = $\geq$ 70 dB Tiempo de aumento = 20 ms Tiempo de bajada = 20 ms SPL ponderado en Off = 31 dB
<b>Propiedades de calibración de impedancia</b>		
Tono de sonda	Frecuencias:	226 Hz 1 %, 678 Hz 1 %, 800 Hz 1 %, 1000 Hz 1 %
	Nivel:	85 dB SPL 1,5 dB medido en un acoplador acústico CEI 60318-5. El nivel es constante para todos los volúmenes en el intervalo de medición.
	Distorsión:	Máx. 1 % THD
Cumplimiento	Rango:	0,1 a 8,0 ml
	Dependencia de temperatura:	-0,003 ml/ $\square$ C
	Dependencia de presión:	-0,00020 ml/daPa
	Sensibilidad de reflejo: Nivel de artefacto de reflejo:	0,001 ml es el volumen de cambio más bajo detectable $\geq$ 95 dB SPL (medido en el acoplador 711, cavidades de pared rígida de 0,2, 0,5, 2,0 y 5,0 ml).
	Características de reflejos temporales: (cláusula 5.1.6 de la CEI 60645-5)	Latencia inicial = 35 ms (5 ms) Tiempo de aumento = 42 ms (5 ms) Latencia terminal = 23 ms (5 ms) Tiempo de bajada = 44 ms (5 ms) Exceso= máx. 1% Suboscilación = máx. 1 %
Presión	Rango:	Se pueden seleccionar valores entre los 600 y +400 daPa en la instalación.
	Límites de seguridad:	-750 daPa y +550 daPa, 50 daPa
Presión barométrica	La presión barométrica influye en la medición de impedancia en un rango específico (97 300 – 105 300 Pascal).	La admisión puede variar en un rango de: $\pm$ 4 % La precisión de la presión es de: $\pm$ 10 daPa o 10 %, el valor que sea mayor.





Altura sobre el nivel del mar	El sensor de presión que se utiliza es de tipo diferencial/de calibre, lo que significa que mide la diferencia de presión y, por lo tanto, no se ve afectado por la altura sobre el nivel del mar.					
	<b>Tonos de sonda</b>	<b>0 metros</b>	<b>500 metros</b>	<b>1000 metros</b>	<b>2000 metros</b>	<b>4000 metros</b>
	226 Hz	1,0 mmho	1,06 mmho	1,13 mmho	1,28 mmho	1,65 mmho
	678 Hz	3,0 mmho	3,19 mmho	3,40 mmho	3,85 mmho	4,95 mmho
	800 Hz	3,54 mmho	3,77 mmho	4,01 mmho	4,55 mmho	5,84 mmho
	1000 Hz	4,42 mmho	4,71 mmho	5,01 mmho	5,68 mmho	7,30 mmho
	La precisión de la presión es de: $\pm 10$ daPa o 10 %, el valor que sea mayor. Para reducir la influencia de la temperatura, la presión barométrica, la humedad y la altura sobre el nivel del mar, se recomienda siempre calibrar la unidad de acuerdo con las situaciones locales.					
Temperatura	La temperatura no causa un impacto teórico en el cálculo de la impedancia, pero sí afecta a los circuitos electrónicos. En el caso del intervalo de temperatura estándar especificado (de 15 a 35 °C), la influencia de la temperatura es: la admisión puede variar en un rango de: $\pm 5$ %, $\pm 0,1$ cm <sup>3</sup> , $\pm 10^{-9}$ m <sup>3</sup> /Pa s, el valor que sea mayor.					
<b>Normativas de calibración de reflejos y propiedades del espectro:</b>						
General	Las especificaciones para estímulos y señales de impedanciómetros están diseñadas de conformidad con la CEI 60645-5					
Auricular contralateral	Tono puro:	ISO 389-1 para TDH39 e ISO 389-9 para IP30.				
	Ruido de banda ancha (WB): Propiedades de espectro:	Normativa Interacoustics Como "ruido de banda ancha" especificado en la CEI 60645-5, pero con 500 Hz como frecuencia de corte inferior.				
	Ruido de paso bajo (LP): Propiedades de espectro:	Normativa Interacoustics Uniforme desde 500 Hz hasta 1600 Hz, 5 dB re. Nivel de 1000 Hz				
	Ruido de paso alto (HP): Propiedades de espectro:	Normativa Interacoustics Uniforme desde 1600 Hz hasta 10KHz, 5 dB re. Nivel de 1000 Hz				
Auricular ipsilateral:	Tono puro:	Normativa Interacoustics.				
	Ruido de banda ancha (WB): Propiedades de espectro:	Normativa Interacoustics Como "ruido de banda ancha" especificado en la CEI 60645-5, pero con 500 Hz como frecuencia de corte inferior.				
	Ruido de paso bajo (LP): Propiedades de espectro:	Normativa Interacoustics Uniforme desde 500 Hz hasta 1600 Hz, 10 dB re. Nivel de 1000 Hz				
	Ruido de paso alto (HP): Propiedades de espectro:	Normativa Interacoustics Uniforme desde 1600 Hz hasta 4000 Hz, 10 dB re. Nivel de 1000 Hz				
	General sobre niveles:	El nivel real de presión de sonido en el tímpano dependerá del volumen del oído.				
Los riesgos de artefactos con niveles de estímulo mayores en las mediciones del reflejo son menores y no activarán el sistema de detección de reflejos						



### Valores de referencia para calibración de estímulos

Frec.	Nivel de sonido de umbral del equivalente de referencia (RETSPL) [dB re 20 µPa]							Variación de niveles de estímulo ipsi para diferentes volúmenes del canal auditivo Relativo a la calibración realizada en un acoplador CEI 126 [dB]		Valores de atenuación del sonido para auriculares TD H39/DD45 utilizando almohadillas M X41/AR o PN51 [dB]
		ISO 389-1 (Normativa Interacoustics)	ISO 389-9 (Normativa Interacoustics)	Normativa Interacoustics	Normativa Interacoustics	Normativa Interacoustics	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml	
[Hz]	TDH39	IP30	DD65 v2	DD45	Sonda	Valores de corrección de estímulo N B				
125	45	26	30,5	47,5	41	4			3	
250	25,5	14	17	27	24,5	4			5	
500	11,5	5,5	8	13	9,5	4	9,7	5,3	7	
1000	7	0	4,5	6	6,5	6	9,7	5,3	15	
1500	6,5	2	2,5	8	5	6			21 (1600 Hz)	
2000	9	3	2,5	8	12	6	11,7	3,9	26	
3000	10	3,5	2	8	11	6	-0,8	-0,5	31 (3150 Hz)	
4000	9,5	5,5	9,5	9	3,5	5	-1,6	-0,8	32	
6000	15,5	2	21	20,5	3	5			26 (6300 Hz)	
8000	13	0	21	12	-5	5			24	
RETSPL WB	-8	-5	-8	-8	-5		7,5	3,2		
LP	-6	-7	-6	-6	-7		8,0	3,6		
HP	-10	-8	-10	-10	-8		3,9	1,4		



## **Tipos de acoplador que se usan para la calibración**

### **Impedancia (IMP):**

El TDH39 y el DD45 se calibran utilizando un acoplador acústico de 6 cc elaborado de acuerdo con la CEI 60318-3. El auricular ipsilateral y el tono de la sonda se calibran utilizando un acoplador acústico de 2 cc elaborado de acuerdo con la CEI 60318-5.

### **Información general sobre especificaciones**

En Interacoustics estamos continuamente intentando mejorar los productos y su rendimiento. Por lo tanto, las especificaciones pueden estar sujetas a cambio sin previo aviso.

Solo se podrán garantizar el funcionamiento y las especificaciones del instrumento si recibe un mantenimiento técnico por lo menos una vez al año. Esto se debe llevar a cabo en un taller autorizado por Interacoustics.

Interacoustics pone los diagramas y manuales de servicio a disposición de las empresas de servicio autorizadas.

Cualquier pregunta sobre representantes y productos debe enviarse a:

Interacoustics A/S	Teléfono:	+45 63713555
Audiometer Allé 1	Correo electrónico:	info@interacoustics.com
5500 Middelfart	http:	www.interacoustics.com
Dinamarca		



### 5.3 Intervalos de intensidad y frecuencia

AT235 Maximums IMP											
	TDH39		DD65v2		IP30		IPSI		DD45		
Center	Reading		Reading		Reading		Reading		Reading		
Freq.	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB	
[Hz]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	
125	80	65	85	70	100	85	70	60	75	60	
250	100	85	100	85	110	100	85	75	100	85	
500	120	100	110	95	115	105	100	85	120	100	
750	120	105	115	100	120	110	100	85	120	105	
1000	120	105	115	100	120	110	105	90	120	105	
1500	120	105	115	100	120	110	110	90	120	100	
2000	120	105	115	95	120	110	105	90	120	100	
3000	120	105	115	100	120	110	95	90	120	105	
4000	120	105	110	95	120	105	100	85	120	105	
6000	120	100	100	85	105	100	85	80	110	90	
8000	105	95	95	80	90	85	80	75	105	95	
10000											
WB	-	115	-	115	-	115	-	95	-	120	
LP	-	120	-	115	-	120	-	100	-	120	
HP	-	115	-	115	-	120	-	95	-	120	



## 5.4 Asignaciones de clavijas

Entradas	Tipo de conector	Propiedades eléctricas																															
Respuesta del paciente	Enchufe de 6,3mm	Interruptor de bolsillo: Clavija 1: GND Clavija 2: Señal	3V a través de 10K se fuerza tierra una vez activado																														
Salidas:																																	
Auriculares, Izquierda	Enchufe de 6,3 mm	Tensión: Impedancia de carga mín.: Clavija 1: CH1 TIERRA Clavija 2: CH1 OUT	Hasta 3V rms. por carga de 10 ohm 8 Clavija 2:																														
Auriculares, Derecha	Enchufe de 6,3 mm	Clavija 1: CH1 TIERRA Clavija 2: CH1 OUT	Hasta 3V rms. por carga de 10 ohm 8 Clavija 2:																														
Auriculares, Contralateral	Enchufe de 6,3 mm	Tensión: Impedancia de carga mín.: Clavija 1: CH1 GND Clavija 2: CH1 OUT	Hasta 3V rms. por carga de 10 ohm 8																														
Sistema de sonda	D-sub de 15 clavijas y alta densidad con conexión de aire	<table border="1"> <tr><td>Pin 1</td><td>DSP_I2C_INTERRUPT</td></tr> <tr><td>Pin 2</td><td>GND</td></tr> <tr><td>Pin 3</td><td>IPSI_OUT</td></tr> <tr><td>Pin 4</td><td>GND_CONTRA</td></tr> <tr><td>Pin 5</td><td>GND_Probe-mic</td></tr> <tr><td>Pin 6</td><td>DSP_I2C_SCLK</td></tr> <tr><td>Pin 7</td><td>GND</td></tr> <tr><td>Pin 8</td><td>GND_IPSI</td></tr> <tr><td>Pin 9</td><td>PROBETONE_OUT</td></tr> <tr><td>Pin 10</td><td>MIC-IN</td></tr> <tr><td>Pin 11</td><td>DSP_I2C_DATA</td></tr> <tr><td>Pin 12</td><td>+5 Vprobe</td></tr> <tr><td>Pin 13</td><td>CONTRA_OUT</td></tr> <tr><td>Pin 14</td><td>GND_PROBETONE</td></tr> <tr><td>Pin 15</td><td>MIC-IN</td></tr> </table>	Pin 1	DSP_I2C_INTERRUPT	Pin 2	GND	Pin 3	IPSI_OUT	Pin 4	GND_CONTRA	Pin 5	GND_Probe-mic	Pin 6	DSP_I2C_SCLK	Pin 7	GND	Pin 8	GND_IPSI	Pin 9	PROBETONE_OUT	Pin 10	MIC-IN	Pin 11	DSP_I2C_DATA	Pin 12	+5 Vprobe	Pin 13	CONTRA_OUT	Pin 14	GND_PROBETONE	Pin 15	MIC-IN	
Pin 1	DSP_I2C_INTERRUPT																																
Pin 2	GND																																
Pin 3	IPSI_OUT																																
Pin 4	GND_CONTRA																																
Pin 5	GND_Probe-mic																																
Pin 6	DSP_I2C_SCLK																																
Pin 7	GND																																
Pin 8	GND_IPSI																																
Pin 9	PROBETONE_OUT																																
Pin 10	MIC-IN																																
Pin 11	DSP_I2C_DATA																																
Pin 12	+5 Vprobe																																
Pin 13	CONTRA_OUT																																
Pin 14	GND_PROBETONE																																
Pin 15	MIC-IN																																
E/S de datos:																																	
USB	USB de tipo "B"	Puerto USB para comunicación																															



## 5.5 Compatibilidad electromagnética (CEM)

Los equipos de comunicaciones RF móviles y portátiles puede afectar al AT235. Instale y utilice el AT235 de acuerdo con la información de CEM que se presenta en este capítulo.

El AT235 se ha comprobado con respecto a las emisiones de CEM y su inmunidad frente a ellas como un dispositivo AT235 autónomo. No utilice el AT235 junto a otros equipos electrónicos, ni lo coloque apilado entre otros equipos de este tipo. Si fuera necesario utilizarlo apilado o junto a otros equipos electrónicos, el usuario debería comprobar que la configuración funciona con normalidad. El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, salvo las piezas de servicio que venda Interacoustics como piezas de recambio de los componentes internos, puede provocar un aumento de las EMISIONES o una disminución de la INMUNIDAD del dispositivo. Cualquier persona que conecte un equipo adicional es responsable de velar por que el sistema cumpla la norma CEI 60601-1-2.

El fabricante define el FUNCIONAMIENTO ESENCIAL de este instrumento de la siguiente forma: Este instrumento no tiene un FUNCIONAMIENTO ESENCIAL.

La ausencia o pérdida del FUNCIONAMIENTO ESENCIAL no puede llevar a ningún riesgo inmediato inaceptable.

El diagnóstico definitivo deberá basarse siempre en conocimientos clínicos.

Este instrumento cumple con la norma CEI 60601-1-2:2014+AMD1:2020, clase de emisión B, grupo 1.

No utilice este instrumento junto o apilado con otro equipo, pues podría tener como resultado un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario utilizarlo de este modo, debe observar el instrumento y el otro equipo para comprobar que estén funcionando de forma normal.

Este instrumento es apto en entornos hospitalarios salvo en ubicaciones próximas a equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos y salas con apantallamiento RF de sistemas para imagen de resonancia magnética, donde la intensidad de las interferencias electromagnéticas es alta.

El uso de accesorios y cables diferentes a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento inapropiado. Se puede encontrar la lista de accesorios y cables en esta sección.

No se deben utilizar equipos de comunicaciones RF portátiles (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) a una distancia inferior de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza de este equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo que resultará en un funcionamiento inadecuado.

**AVISO:** No hay desviaciones del estándar colateral ni de los usos de prestaciones.

**AVISO:** Puede encontrar todas las instrucciones necesarias para mantener el cumplimiento con respecto a CEM en la sección de mantenimiento general de estas instrucciones. No es necesario seguir otros pasos.



### Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El <i>instrumento</i> está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del <i>instrumento</i> debe velar por que se use en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El <i>Instrumento</i> usa energía RF solo para sus funciones internas. Por tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias en equipos electrónicos cercanos.  El <i>Instrumento</i> es apto para usarlo en todos los entornos comerciales, industriales, empresariales y residenciales.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	En cumplimiento Categoría Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo (flicker) CEI 61000-3-3	En cumplimiento	

### Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el *Instrumento*.

El <i>Instrumento</i> está diseñado para usarlo en entornos electromagnéticos en los que las interferencias RF estén controladas. El cliente o el usuario del <i>Instrumento</i> puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el <i>Instrumento</i> , según las recomendaciones siguientes, y en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida nominal del transmisor [W]	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor [m]		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Para los transmisores que tengan una potencia de salida máxima nominal no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada $d$ en metros (m) se puede calcular con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde $P$ es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en (W) que indica el fabricante del transmisor.			
<b>Nota 1:</b> A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.			
<b>Nota 2:</b> Es posible que estas directivas no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión proveniente de las estructuras, los objetos y las personas.			




<b>Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética</b>			
El <b>Instrumento</b> está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del <b>Instrumento</b> debe velar por que se use en un entorno de este tipo.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba CEI 60601</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético: guía</b>
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Contacto +8 kV Aire +15 kV	Contacto +8 kV Aire +15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos tienen un revestimiento de material sintético, la humedad relativa debe estar por encima del 30%.
Inmunidad para campos de proximidad de equipos con comunicación RF inalámbrica CEI 61000-4-3	Frecuencia de punto 385-5,785 MHz Niveles de modulación definidos en la tabla 9	Según se define en la tabla 9	El equipo por comunicación RF inalámbrica no debería usarse cerca de ninguna de las partes del <b>Instrumento</b> .
Transitorios rápidos/ráfagas eléctricas CEI 61000-4-4	+2 kV para los cables de la fuente de alimentación +1 kV para los cables de entrada/salida	+2 kV para los cables de la fuente de alimentación +1 kV para los cables de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico.
Sobretensión CEI 61000-4-5	+1 kV cable a cable +2 kV cable a tierra	+1 kV cable a cable +2 kV cable a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico.
Las caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en los cables de la fuente de alimentación CEI 61000-4-11	0% UT (100% de caída en UT) durante 0,5 ciclos, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315° 0% UT (100% de caída en UT) durante 1 ciclo 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos 0% UT (100% de caída en UT) durante 250 ciclos	0% UT (100% de caída en UT) durante 0,5 ciclos, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315° 0% UT (100% de caída en UT) durante 1 ciclo 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos 0% UT (100% de caída en UT) durante 250 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico. Si el usuario del <b>Instrumento</b> requiere que se mantenga el funcionamiento durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, es recomendable que el <b>Instrumento</b> reciba alimentación de una fuente de alimentación no interrumpible o su batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a unos niveles propios de una ubicación en un entorno comercial o residencial típico.
Campos radiados en proximidad cercana - prueba de inmunidad CEI 61000-4-39	9 kHz a 13,56 MHz Frecuencia, nivel y modulación definidos en AMD 1: 2020, tabla 11	Según se define en la tabla 11 de AMD 1: 2020	Si el <b>Instrumento</b> contiene componentes o circuitos magnéticamente sensibles, los campos magnéticos de proximidad no deberían ser mayores que los niveles de prueba especificados en la Tabla 11.
<b>Nota:</b> UT es la tensión de la red eléctrica de CA anterior a la aplicación del nivel de pruebas.			





### Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El **Instrumento** está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del **Instrumento** debe velar por que se use en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de CEI/EN 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida CEI/EN 61000-4-6	3 Vrms De 150kHz a 80 MHz  6 Vrms En bandas ISM (un bandas de radio amateur para un entorno de Atención médica doméstica).	3 Vrms  6 Vrms	Es imperativo respetar la distancia de separación calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor a la hora de colocar los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles con respecto a las piezas del <b>Instrumento</b> , incluidos los cables.  <b>Distancia de separación recomendada:</b>  $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
RF radiada CEI/EN 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz  10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz Solo para entorno de atención médica doméstica	3 V/m  10 V/m (Si es atención médica doméstica)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz  $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,7 GHz Donde $P$ es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (V), según el fabricante del transmisor, y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros (m).  Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según determine un estudio electromagnético in situ, <sup>a</sup> deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia <sup>b</sup>  Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente: 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto

NOTA 2: Estas directivas podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión proveniente de las estructuras, los objetos y las personas.

<sup>a</sup>Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base de radio (móviles/inalámbricas), teléfonos y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debería plantear la posibilidad de realizar un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en el punto en el que se usa el **Instrumento** supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el **Instrumento** para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta alguna anomalía en el funcionamiento, es posible que haya que tomar medidas adicionales, como la reorientación y el cambio de ubicación del **Instrumento**.

<sup>b</sup>Sobre el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.



Para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la CEM, como se especifica en la norma CEI 60601-1-2, es esencial usar solo los accesorios siguientes:

PIEZA	FABRICANTE	MODELO
Fuente de alimentación UES65-240250SPA3	Interacoustics	UES65-240250SPA3
Sonda clínica	Interacoustics	Sistema de sonda clínica 1077
Sonda diagnóstica	Interacoustics	Sistema de sonda diagnóstica 1077
Contraauricular DD45C contraauricular DD45C P3045	Interacoustics	DD45C
DD65 v2 Auricular audiométrico con atenuación pasiva	Interacoustics	DD65 v2
Auricular de inserción IP30 10ohm individual	Interacoustics	IP30C
Auriculares audiométricos DD45 P3045	Interacoustics	DD45
Conjunto de auriculares de inserción IP30 de 10 ohmios	Interacoustics	IP30

El cumplimiento de los requisitos de CEM, según se establece en la norma CEI 60601-1-2, está garantizado si los tipos y la longitud de los cables responden a las siguientes especificaciones:

Descripción	Longitud	¿Apantallado?
Cable de red eléctrica	2,0 m	No apantallado
Cable USB	2,0 m	Apantallado
Sonda clínica	2,0 m	No apantallado
Sonda diagnóstica	2,0 m	No apantallado
Contraauricular DD45C P3045	0,4 m	Apantallado
DD65 v2 Auricular audiométrico con atenuación pasiva	2,0m	Screened
Contraauricular de inserción IP30 de 10 ohmios	0,5 m	Apantallado
Auriculares audiométricos DD45 P3045	0,5 m	Apantallado
Conjunto de auriculares de inserción IP30 de 10 ohmios	0,5 m	Apantallado