



Science **made** smarter

Manual de instrucciones – ES

AD528



D-0133760-A – 2022/09



Interacoustics

Índice

1	Introducción	1
1.1	Acerca de este manual	1
1.2	Uso previsto	1
1.3	Contraindicaciones	1
1.4	Descripción del producto	2
1.5	Advertencias y precauciones	2
2	Desembalaje e instalación	3
2.1	Desembalaje y comprobación	3
2.2	Símbolos	4
2.3	Instrucciones de seguridad importantes	5
2.3.1	Seguridad del sistema eléctrico	5
2.3.2	Seguridad eléctrica	6
2.3.3	Peligro de explosión	6
2.3.4	Compatibilidad electromagnética (CEM)	6
2.3.5	Advertencias – General	7
2.3.6	Factores ambientales	8
2.3.7	AVISO	8
2.4	Funcionamiento defectuoso	8
2.5	Conexiones	9
2.5.1	Precauciones de seguridad al conectar el AD528	9
2.6	Acerca de Diagnostic Suite	11
2.7	License (Licencia)	11
3	Instrucciones de funcionamiento	12
3.1	Panel de control del AD528	13
3.2	Inicio y Configuración	15
3.2.1	“About” (Acerca de)	15
3.2.2	Instrument settings (Ajustes del instrumento)	15
3.2.3	Ajustes comunes	16
3.2.4	Ajustes de tono	18
3.2.5	Speech settings (Ajustes del habla)	19
3.2.6	Auto settings (Ajustes automáticos)	19
3.3	Pacientes y sesiones	20
3.3.1	Save session (Guardar sesión)	20
3.3.2	Clients (Pacientes)	20
3.3.3	Editar un paciente o añadir un paciente nuevo	21
3.4	Instrucciones de funcionamiento – Audiometría	21
3.4.1	Pantalla Tone audiometry test (Prueba de la audiometría tonal)	22
3.4.2	Weber	23
3.4.2.1	Stenger	23
3.4.2.2	SISI - Índice de sensibilidad a aumentos de corta duración	24
3.4.2.3	ABLB – Equilibrio de volumen binaural alterno (Fowler)	24
3.4.2.4	Tone in noise (Tono en ruido) — Langenbeck	25
3.4.3	Speech audiometry (Logaudiometría)	25
3.4.3.1	Ajuste de la entrada para el habla	26
3.4.3.2	Evaluación de fonemas	27
3.4.3.3	Speech in noise (Habla en ruido)	27
3.4.3.4	QuickSIN	27
3.4.4	Prueba automática	28

3.4.4.1	Békésy	28
3.4.4.2	Hughson-Westlake	28
4	Mantenimiento	30
4.1	Procedimientos generales de mantenimiento	30
4.2	Reparación	31
4.3	Garantía	32
4.4	Propiedades de calibración	32
5	Especificaciones técnicas	34
5.1	Valors de umbral equivalentes de referencia para los transductores y Ajustes del nivel de escucha máximo	37
5.2	Asignaciones de clavijas	43
5.3	Compatibilidad electromagnética (CEM).....	44



1 Introducción

1.1 Acerca de este manual

Este manual es válido para el Audiómetro de diagnóstico de Interacoustics AD528. El producto está fabricado por:

Interacoustics A/S
Audiómetro Allé 1
5500 Middelfart
Dinamarca
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
Correo electrónico: info@interacoustics.com
Sitio web: www.interacoustics.com

1.2 Uso previsto

Indicaciones de uso

El uso de AD528 de Interacoustics está indicado para que el personal cualificado de hospitales, guarderías, clínicas de otorrinolaringología o audiológicas lleven a cabo evaluaciones diagnósticas de la audición y colaboren en el diagnóstico de posibles trastornos otológicos.

Personal para el que ha sido diseñado

Profesionales cualificados como audiólogos, profesionales sanitarios de la audición o técnicos cualificados.

Pacientes para el que ha sido diseñado

Sin limitaciones.

1.3 Contraindicaciones

Ninguna conocida.



1.4 Descripción del producto

El AD528 es un audiómetro de tipo 2 que ofrece una salida de conducción aérea, ósea y logaudiometría. Ofrece una amplia variedad de funciones clínicas de prueba, como SISI, ABLB, Stenger y Békésy.

El AD528 está formado por las siguientes piezas:

Piezas incluidas

Instrumento AD528	
Fuente de alimentación	UES24LCP-120200SPA
Auricular audiométrico	DD45 ¹ /IP30 ¹
Conductor óseo	B71 ¹
Respuesta del paciente	APS3 ¹
Instrucciones de uso	Múltiples idiomas

Piezas opcionales

Auricular audiométrico	DD450 ¹ /IP30 ¹ /DD45 ¹ /DD65v2 ¹
Transductor de inserción de enmascaramiento	IP30 individual ¹
Auricular de monitor	MTH400m
Recepción	Micrófono Electret EM400/Micrófono Electret EMS400
Altavoces de campo libre	SP90 con amplificador/SP90A
Printer (Impresora)	Impresora HM-E300/Impresora A4 (HP PLC 3/HP PLC3GUI)
Software Diagnostic Suite / ADI	Sync (Sincronización)
Base de datos OtoAccess™	Base de datos de pacientes

1.5 Advertencias y precauciones

En este manual se utilizan las siguientes definiciones de peligro, advertencia y aviso:



PELIGRO

La etiqueta **PELIGRO** identifica estados o prácticas que pueden causar daños al paciente o usuario.



ADVERTEN

La etiqueta **ADVERTENCIA** identifica estados o prácticas que podrían tener como resultado daños en el equipo.

AVISO

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

La ley federal restringe la venta de este dispositivo a o por un médico con licencia

¹ Pieza aplicada según la norma CEI 60601-1



2 Desembalaje e instalación

2.1 Desembalaje y comprobación

Conserve la caja para futuros envíos

Almacene el AD528 en la caja en la que se envió. La necesitará si tiene que devolver el instrumento al servicio técnico. Si necesita alguna operación de servicio, póngase en contacto con su distribuidor local.

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

Notifique inmediatamente cualquier pieza ausente o fallo de funcionamiento al proveedor del instrumento. Facilíttele 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. En caso de incidente grave, debería notificarse al fabricante y a la autoridad competente en el país de residencia del paciente.

Utilice el "Informe de devolución"

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.











Almacenamiento

Si debe almacenar el AD528 durante un período, asegúrese de almacenarlo de acuerdo con las condiciones especificadas en la sección de Especificaciones técnicas.




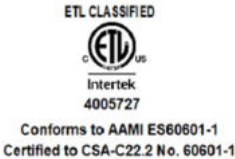



2.2 Símbolos

En el instrumento, los accesorios e incluso en el embalaje encontrará los siguientes símbolos:

Símbolo	Explicación
	Piezas aplicadas de tipo B
	Siga el manual de instrucciones
	RAEE (directiva de la UE) Este símbolo indica que cuando el usuario final desea descartar este producto, debe enviarlo a un centro de recogida selectiva para su reciclaje.
	La marca CE indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. El Servicio de productos TÜV, N.º de identificación 0123, ha certificado el sistema de calidad.
	Dispositivo médico
	Año de fabricación
	Fabricante
	Número de serie
	Número de referencia
	Indica que un componente está diseñado para un solo uso, o para usar en un único paciente durante un único procedimiento. Riesgo de contaminación cruzada.
	Mantenerse



	Mantener seco
	Margen de temperatura en transporte y almacenamiento
	Límites de humedad en transporte y almacenamiento
	Marca de listado ETL
	Logotipo

2.3 Instrucciones de seguridad importantes

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



2.3.1 Seguridad del sistema eléctrico



PELIGRO

Cuando conecte el instrumento al ordenador, debe tener en cuenta las siguientes advertencias:

Este equipo está diseñado para conectarse con otro equipo y formar de este modo un sistema eléctrico médico. Todo equipo externo con conexión a una entrada de señal, salida de señal u otros conectores, debe cumplir con la normativa necesaria del producto, por ej. CEI 60950-1 en relación a equipos tecnológicos y la serie CEI 60601 en relación a equipo médico eléctrico. Además, todas las combinaciones de este tipo, sistemas eléctrico médico, deben cumplir las normativas de seguridad indicadas en la norma general CEI 60601-1, edición 3, cláusula 16. Cualquier equipo que no cumpla con los requisitos de corriente de fuga especificados en la norma CEI 60601-1 debe mantenerse fuera del entorno del paciente, es decir, a un mínimo de 1,5 m del paciente o debe proporcionarse por medio de un transformador de separación para reducir las corrientes de fuga. Cualquier persona que conecte un equipo externo a la entrada de señal, la salida de señal u otros conectores, ha creado un sistema eléctrico médico y, por tanto, es responsable de que el sistema cumpla los requisitos. Si tiene dudas, póngase en contacto con un técnico médico cualificado o con su representante local. Si el instrumento está conectado a un PC (equipamiento de TI que forma un sistema) asegúrese de no tocar al paciente mientras utiliza el PC.



Se necesita un dispositivo de separación (dispositivo de aislamiento) para aislar el equipo ubicado fuera del entorno del paciente, del equipo ubicado dentro del entorno del paciente. Especialmente se necesita un dispositivo de separación cuando se realiza una conexión de red. Los requisitos del dispositivo de separación se definen en la norma CEI 60601-1, cláusula 16

2.3.2 Seguridad eléctrica



PELIGRO

No modifique este equipo sin la autorización de Interacoustics. No desmonte ni modifique el producto, porque esto podría repercutir en la seguridad y/o el rendimiento del dispositivo. Para cualquier operación de servicio, consulte a personal cualificado.

Para una seguridad eléctrica máxima, desconecte la alimentación eléctrica cuando se deje sin utilizar

El enchufe de alimentación debería colocarse de forma que sea fácil tirar del enchufe

No utilice cables de extensión ni regletas adicionales. Para realizar una instalación segura, consulte la sección 2.4.1.

No use el equipo si se muestran daños visibles.

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.

El instrumento no está protegido frente a la entrada 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.

2.3.3 Peligro de explosión



PELIGRO

NO lo use en presencia de mezclas de gases inflamables. Los usuarios deben considerar la posibilidad de que se produzcan explosiones o fuego si usan este dispositivo cerca de gases anestésicos inflamables.

NO use el instrumento en un entorno rico en oxígeno, como una cámara hiperbárica, tienda de oxígeno, etc.

Antes de su limpieza, desconecte la alimentación eléctrica

2.3.4 Compatibilidad electromagnética (CEM)



ADVERTEN

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 el apéndice sobre CEM.



El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, salvo los transductores y cables que venda Interacoustics o alguno de sus representantes, podría provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo. Para ver una lista de accesorios, transductores y cables que cumplen con los requisitos, consulte el apéndice sobre CEM.

2.3.5 Advertencias – General



ADVERTEN

Si el sistema no funciona correctamente, no lo utilice hasta que se hayan realizado todas las reparaciones necesarias y la unidad se haya probado y calibrado para un funcionamiento correcto de acuerdo con las especificaciones de Interacoustics.

No deje caer ni someta de otro modo este dispositivo a impactos. Si el instrumento resulta dañado, devuélvalo al fabricante para su reparación o calibración. No utilice el instrumento si sospecha que tiene algún daño.

Este producto y sus componentes desempeñarán sus funciones de forma fiable solo cuando se utilicen y se mantengan de acuerdo con las instrucciones incluidas en este manual, en las etiquetas del producto o en encartes. No debe usar un producto defectuoso. Asegúrese de que todas las conexiones a los accesorios externos están aseguradas correctamente. Las piezas que puedan romperse o perderse o que estén visiblemente gastadas, deformadas o contaminadas, deben reemplazarse de inmediato por piezas de recambio limpias y originales fabricadas y distribuidas por Interacoustics.

Puede solicitar a Interacoustics diagramas electrónicos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayude al personal técnico autorizado a reparar las piezas de este instrumento definidas por Interacoustics como reparables por el personal técnico.

Ninguna pieza del equipo podrá someterse a reparaciones o mantenimientos mientras se esté utilizando con el paciente.

Solo conecte al instrumento accesorios comprados en Interacoustics. Solo se permite conectar accesorios al dispositivo que Interacoustics haya clasificado como compatibles.

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.

El instrumento no está diseñado para usarlo en entornos donde puede haber salpicaduras de líquidos.

Compruebe la calibración si alguna pieza del equipo está expuesta a impactos o a una manipulación excesivamente brusca.



Los componentes marcados para “un solo uso” están diseñados para un único paciente durante un único procedimiento, con el posible riesgo de contaminación si se reutiliza el componente.

Los componentes marcados para un ‘solo uso’ no están diseñados para ser reciclados.

Utilice solamente transductores calibrados con el instrumento real.

2.3.6 Factores ambientales



ADVERTEN

Un intervalo de temperatura exterior de almacenamiento según se indica en la Sección 5 puede provocar daños permanentes en el instrumento y sus accesorios.



No use el dispositivo en presencia de fluidos que puedan entrar en contacto con algunos de los componentes electrónicos o con el cableado. Si el usuario sospecha que algunos componentes o accesorios del sistema han entrado en contacto con fluidos, no debe usar la unidad hasta que un técnico de soporte autorizado considere que es seguro.

No coloque el dispositivo cerca de una fuente de calor y deje espacio suficiente alrededor del equipo para garantizar una ventilación apropiada.

2.3.7 AVISO

Para evitar fallos del sistema, siga las advertencias pertinentes para evitar virus informáticos y similares.



Dentro de la Unión Europea es ilegal desechar los elementos eléctricos y electrónicos como basura ordinaria. El material eléctrico y electrónico puede contener sustancias peligrosas y, por lo tanto, debe eliminarse por separado. Tales productos estarán marcados con el símbolo de un contenedor tachado, tal y como se muestra a continuación. La cooperación del usuario es importante para poder asegurar un alto nivel de reutilización y reciclaje de desechos eléctricos y electrónicos. No reciclar estos productos de forma adecuada puede poner en peligro el entorno y, por consiguiente, la salud de los seres humanos.

Fuera de la Unión Europea, se deberán respetar las normativas locales relativas a la forma de desechar el producto una vez finalizada su vida útil.

2.4 Funcionamiento defectuoso



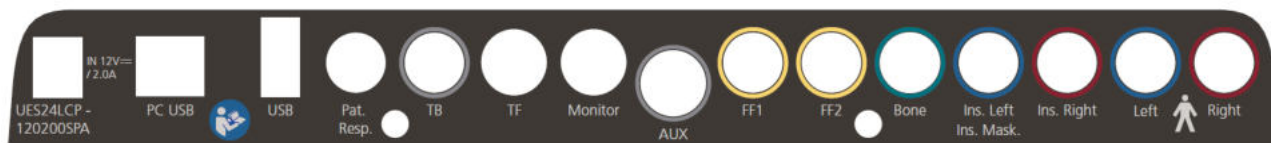
En el caso de funcionamiento defectuoso de un producto, es importante proteger a los pacientes, usuarios y otras personas contra daños. Por tanto, si el producto a causado o podría causar potencialmente dicho daño, debe ponerse en cuarentena de inmediato.


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 Conexiones



Nombre	Descripción
Alimentación 	Utilice solo una fuente de alimentación UES24LCP-120200SPA
USB PC	Para la conexión del ordenador personal
USB	Para la impresora, el ratón, el teclado y USB
Respuesta del paciente	Respuesta del paciente
TB	Entrada para micrófono receptor
TF	Auricular de transmisión
Monitor	Auricular de monitor
AUX	AUX (mini jack estéreo)
FF1	Campo libre 1
FF2	Campo libre 2
Bone (Hueso)	Conductor óseo
Ins. Left (Izquierda)	Inserción izquierda
Ins. Enmascaramiento	Inserción de enmascaramiento
Ins. Right (Derecha)	Inserción derecha
Left (Izquierda)	Salida izquierda de audiometría
Right (Derecha)	Salida derecha de audiometría

2.5.1 Precauciones de seguridad al conectar el AD528



PELIGRO



Utilice solo una fuente de alimentación UES24LCP-120200SPA.



PELIGRO

El enchufe de alimentación separable para la UES24LCP-120200SPA 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.



PELIGRO

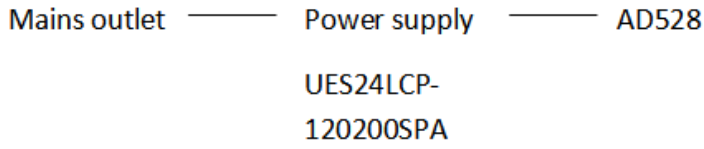
Tenga en cuenta que si se conecta a un equipo estándar, como una impresora y una red, es necesario tomar unas precauciones especiales para mantener la seguridad. Siga las siguientes instrucciones.

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. AD528 utilizado con la fuente de alimentación aprobada para entornos médicos.



Img. 2. AD528 utilizado con una conexión cableada a un PC e impresora.

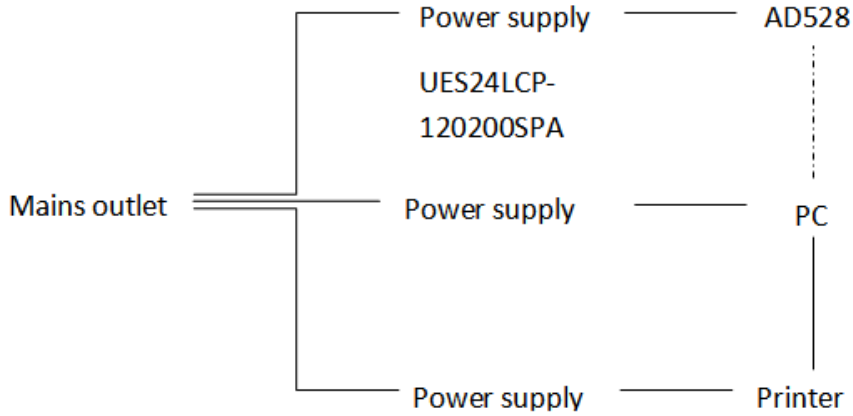


Fig. 3 AD528 utilizado con una impresora directa.

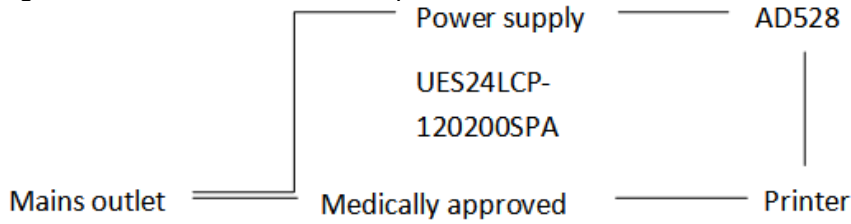
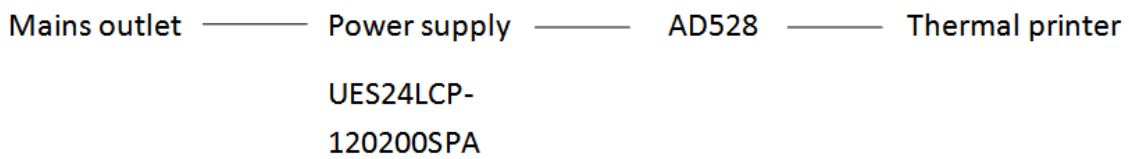


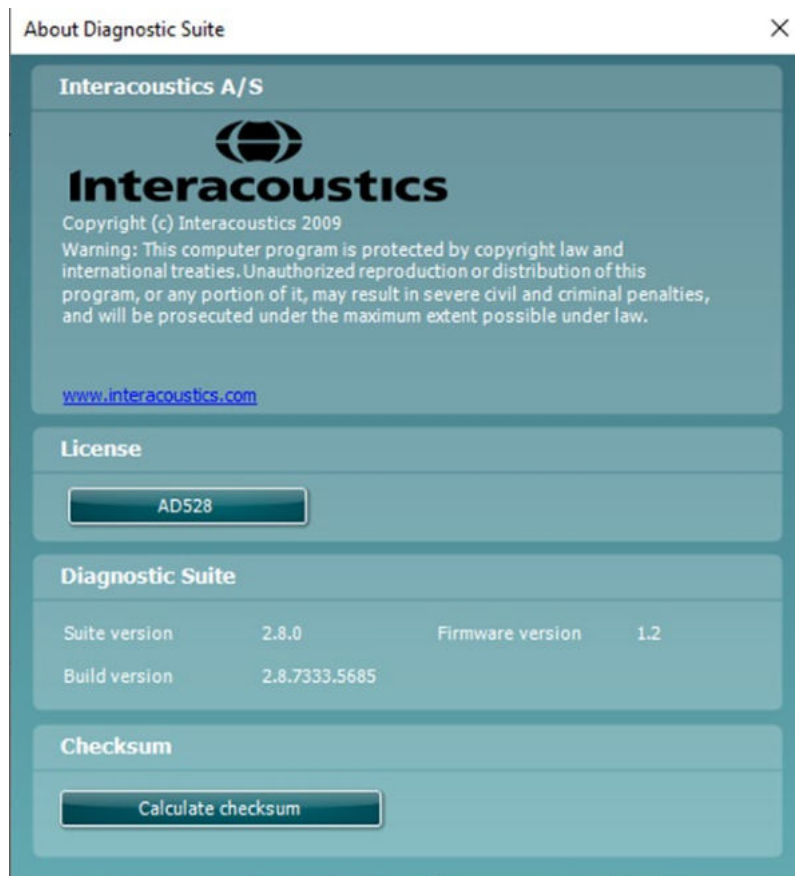
Fig. 4 AD528 utilizado con una impresora térmica.





2.6 Acerca 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.

2.7 License (Licencia)

Cuando reciba el AD528, ya tendrá la licencia que ha solicitado. Si quiere añadir licencias disponibles para el AD528, póngase en contacto con su distribuidor local.



3 Instrucciones de funcionamiento

Cuando use el instrumento, tenga en cuenta las siguientes instrucciones:



ADVERTEN

1. Utilice este dispositivo solamente tal y como se describe en este manual.
2. Utilice las fundas desechables Sanibel™ diseñadas para usarlas con este instrumento.
3. Use siempre una nueva funda con cada paciente para evitar contaminaciones cruzadas. Las fundas no se deben reutilizar.
4. Mantenga la caja de fundas fuera del alcance del paciente. Riesgo de asfixia.
5. Asegúrese de utilizar solamente intensidades de estimulación aceptables para el paciente.
6. Limpie la almohadilla del auricular con regularidad utilizando un desinfectante conocido (alcohol isopropílico al 70 %), o utilice las almohadillas para auriculares desechables.
7. La existencia de acúfenos, hiperacusia u otra sensibilidad a sonidos altos puede contraindicar las pruebas en las que se utilicen estímulos de alta intensidad.

AVISO

1. El AD528 debe utilizarse 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. En la sección 11 de la norma ISO 8253-1 se definen las directrices necesarias para obtener el ruido ambiental permitido en la realización de pruebas de audición audiométricas.
2. Se recomienda utilizar el instrumento a una temperatura ambiente según se indica en la sección de especificaciones técnicas.
3. El auricular y el intraauricular están calibrados para el AD528. La introducción de transductores de otro equipo requiere una nueva calibración.
4. Nunca limpie la carcasa del transductor con agua ni introduzca instrumentos no especificados en el transductor.
5. No deje caer ni someta este dispositivo a impactos. Si el instrumento se cae o resulta dañado, devuélvalo al fabricante para su reparación o calibración. No utilice el instrumento si sospecha que tiene algún daño.



3.1 Panel de control del AD528

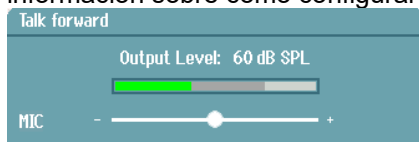


No	Nombre	Descripción
1	Altavoz	El altavoz se utiliza para el micrófono receptor y el monitor si el altavoz en el auricular de monitor no está conectado.
2	Micrófono	El micrófono se utiliza para la transmisión si el micrófono en el auricular de monitor no está conectado.
Teclas		
3		Enciende y apaga el AD528.
4	<i>Shift (Cambio)</i>	Activa las funciones secundarias de otras teclas.
5	Setup (Configuración)	Mantenga pulsado Setup (Configuración) y utilice las ruedas para seleccionar el menú de configuración deseado. Suelte el botón Setup (Configuración) para abrirlo.
6	Teclas de función	Las 6 teclas de función mantienen las funciones que aparecen en pantalla directamente sobre la tecla individual F. La función depende de la pantalla de prueba.
7	Del Point (Eliminar punto)/ <i>Del curve</i> (Eliminar curva)	Elimine puntos durante la audiometría. Elimine la curva del umbral de audiometría completa de un gráfico pulsando el botón Mayús junto con este botón.
8	Save session (Guardar sesión) <i>New Session</i> (Nueva sesión)	Guarda la sesión actual. Cree una nueva sesión pulsando Mayús con este botón. Cuando se abra una nueva sesión se utilizarán los parámetros predeterminados.
9	Print (Imprimir) <i>Clients</i> (Pacientes)	Imprime la sesión a la impresora en Instrument settings (Ajustes del instrumento) - Printer (Impresora). Pulse el botón Clients (Pacientes) para abrir una ventana en la que podrá seleccionar, ver y eliminar un paciente.



Comunicación con el paciente

- 10 Talk Forward (Transmisión) Facilita la comunicación con el paciente: el operario habla a través del micrófono y el paciente lo escucha a través del auricular del transductor que se haya seleccionado.
El micrófono transmisor es el conectado al enchufe TF como primera prioridad. Si no hay ningún micrófono conectado, se utilizará el micrófono interno .
El nivel de salida para transmisión se cambia girando la rueda izquierda mientras se mantiene pulsado el botón Talk Forward (Transmisión).
La ganancia de MIC puede ajustarse pulsando Talk Forward (Transmisión) y girando la rueda derecha. Consulte la sección Habla para obtener más información sobre cómo configurar el nivel de ganancia de MIC para la prueba.



- 11 Monitor/TB (Monitor/Recepción) Monitor/TB (Monitor/Recepción) activa el monitor y Talk Back (TB del paciente en la cabina de prueba. Con la activación, la presentación del monitor al paciente puede oírse a través del monitor altavoz integrado o el auricular de monitor.
Ajuste el Monitor/ganancia TB para Ch 1, Ch 2 o TB pulsado durante un par de segundos el botón Monitor/TB.



Selección de transductor

- 12 Right (Derecha) Selecciona el oído derecho para evaluarlo y conmuta el uso de auriculares y transductores con intraauriculares.
13 Left (Izquierda) Selecciona el oído izquierdo para evaluarlo y conmuta el uso de auriculares y transductores con intraauriculares.
14 Bone (Hueso) Pulse este botón para utilizar el conductor óseo para la audiometría. Con la primera pulsación se selecciona la evaluación del oído derecho y con la segunda, la del oído izquierdo. La luz que se encuentra sobre este botón indica el oído seleccionado.
15 FF (Campo libre) Pulse **1 FF 2** para seleccionar el altavoz de campo libre como salida para el canal 1. Con la primera pulsación se emitirá un sonido a través del altavoz de campo libre 1, y con la segunda, la señal se emitirá a través del campo libre 2.


Selección de la prueba

- 16 Tone/Warble (Tono/Frecuencia a variable) Al pulsar este botón podrá conmutar, durante una audiometría, entre tonos puros y tonos de frecuencia variable. Si está en la prueba vocal, este botón puede usarse para entrar en la audiometría de tono.
17 Habla Permite la presentación del material de habla usando los archivos WAVE integrados, la entrada aux o mic. El material de habla debe instalarse y configurarse en Ajustes del habla.
18 Tests (Pruebas) Mantenga pulsado **Tests (Pruebas)** y utilice la rueda para seleccionar la prueba deseada. Suelte el botón para realizar su selección.

Teclas de operación

- 19 Store (Almacenar) *Sin respuesta* Almacena el umbral.
Deshabilita el almacenamiento de respuestas cuando el paciente no responde a la señal o al tono emitido.
20 Ext Range (Intervalo ampliado) Facilita la realización de la prueba a un nivel de intensidad mayor durante la audiometría. La luz sobre el botón se encenderá ligeramente en naranja cuando el intervalo ampliado está disponible.



- | | | |
|----|---|---|
| 21 | Rueda | La rueda posee distintas funciones. Se utiliza para ajustar el nivel de la salida para el canal 1 durante la audiometría. |
| 22 | Conmutador de tono | Se utiliza para conmutar los tonos durante la audiometría. |
| | ↵ Enter | En menús, Enter se utiliza para realizar selecciones. |
| 23 | Incorrecto/bajar | Por otro lado, Incorrect (Incorrecto) se utiliza durante la logaudiometría para almacenar una palabra incorrecta. El botón Down (Abajo) se utiliza para disminuir la frecuencia durante la audiometría. |
| 24 | Correct/subir | Por otro lado, Correct (Correcto) se utiliza durante la logaudiometría para almacenar una palabra correcta. El botón Up (Arriba) se utiliza para aumentar la frecuencia durante la audiometría. |
| 25 | Rueda | El enmascaramiento se desactiva girando la rueda completamente en dirección contraria a las agujas del reloj
El enmascaramiento puede desactivarse desde una intensidad alta pulsando mayús + girando la rueda de enmascaramiento en sentido contrario a las agujas del reloj. |
| | Sync
(Sincronización) | Mayús + girar la rueda de enmascaramiento en sentido horario permitirá la sincronización. Desactivar el enmascaramiento desactivará de nuevo la sincronización. Cuando los canales están en sincronía, un pequeño icono lo indicará en la pantalla. |
| |  | |

3.2 Inicio y Configuración

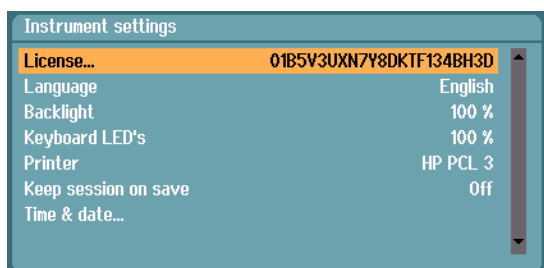
El AD528 siempre se iniciará en la pantalla de prueba de audiometría de tonos puros. Un ajuste puede guardarse permanentemente pulsando guardar o temporalmente pulsando volver cuando salga del menú de configuración.

3.2.1 “About” (Acerca de)

Shift+Setup (Mayús+Configurar) abre el cuadro Acerca de que proporciona información sobre la versión del firmware, calibración y estándares. Además, indica con qué transductores está calibrado el dispositivo y la configuración de licencia del dispositivo.

3.2.2 Instrument settings (Ajustes del instrumento)

Los ajustes del instrumento contienen todos los ajustes generales. Mantenga pulsado el botón Setup (Configuración) y seleccione Instrument Settings (Ajustes del instrumento) girando la rueda. Desde los ajustes del instrumento, puede ajustarse la Licencia, Idioma, Luz de fondo, Teclado LED, Impresora, Guardar siempre sesión y la fecha y hora. Utilice la rueda izquierda para subir y bajar en la lista y cambiar el ajuste usando la rueda derecha.





License (Licencia)	Muestra la clave de la licencia, por ejemplo, 01B5W4UXN7Y8DKTF134BH3D
Idioma	Chino, checo, inglés, sueco, finés, francés, alemán, griego, italiano, japonés, coreano, noruego, polaco, portugués brasileño, ruso, español, turco
Luz de fondo	10%-100%
LED del teclado	10%-100%
Printer (Impresora)	HM-E300, HP PCL3, HP PCL3GUI
Guardar siempre sesión	Activar/desactivar
Fecha y hora	Fecha, formato de fecha, hora, formato de hora

La opción **Keep session on save** (Guardar siempre sesión) guardará la sesión en el dispositivo cada vez que se pulse Save Session (Guardar sesión).









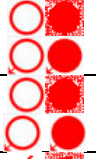
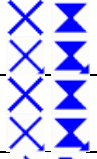



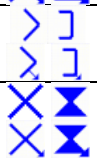
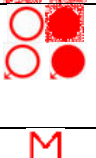
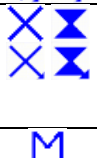










Impresora le permite seleccionar desde qué impresora imprimir. De manera predeterminada, se suele seleccionar la impresora térmica HM-E300. La siguiente lista muestra las impresoras compatibles y el idioma de la impresora admitido.









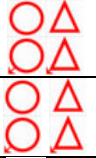
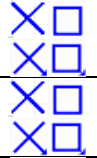
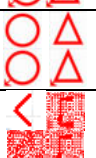
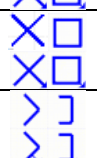

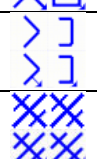












3.2.3 Ajustes comunes

Pasos de intensidad	1,2,5
Intensidad cuando se cambia la salida	Desconectada, -10 dB-50 dB
Ch2 predeterminado	Activar/desactivar
Ch2 iniciar intensidad	-10 -50 dB
Intensidad del Ch2 cuando se cambia la frecuencia	Desconectada, 0,5,10
Esquema de símbolos	ISO, ASHA, alemán, francés A continuación, verá una visión general de los esquemas de símbolos disponibles.
Condición aérea	Teléfonos, inserciones (aplicar cuando se calibran ambos tipos de transductores)
Enmascaramiento óseo	Ch1 opuesto, inserción de enmascaramiento (aplicar cuando se calibra para inserción de enmascaramiento)
Sonido de respuesta del paciente	Desconectado-100
Guardar medición IP como AC	Activar/desactivar. Activar hará que los símbolos de inserción de teléfono aparezcan como teléfono.
Filtro de habla	No lineal (predeterminado), lineal, FF ecu.



























Los símbolos se muestran cómo no enmascarados/enmascarados para cada esquema de símbolos disponible.





























ISO		 	 	 	 
Auriculares <i>No lo oye</i>	AC				
Teléfono de inserción <i>No lo oye</i>	AC				
Conducción ósea <i>No lo oye</i>	BC				
Campo libre <i>No lo oye</i>	FF (Cam po libre)				
Nivel más cómodo <i>No lo oye</i>	MCL				
Nivel incómodo <i>No lo oye</i>	UCL				

ASHA		 	 	 	 
Auriculares <i>No lo oye</i>	AC				
Teléfono de inserción <i>No lo oye</i>	AC				
Conducción ósea <i>No lo oye</i>	BC				
Campo libre <i>No lo oye</i>	FF (Cam po libre)				
Nivel más cómodo <i>No lo oye</i>	MCL				
Nivel incómodo <i>No lo oye</i>	UCL				



Francés		 	 	 	 
Auriculares <i>No lo oye</i>	AC				
Teléfono de inserción <i>No lo oye</i>	AC				
Conducción ósea <i>No lo oye</i>	BC				
Campo libre <i>No lo oye</i>	FF (Cam po libre)				
Nivel más cómodo <i>No lo oye</i>	MCL				
Nivel incómodo <i>No lo oye</i>	UCL				

Alemán		 	 	 	 
Auriculares <i>No lo oye</i>	AC				
Teléfono de inserción <i>No lo oye</i>	AC				
Conducción ósea <i>No lo oye</i>	BC				
Campo libre <i>No lo oye</i>	FF (Cam po libre)				
Nivel más cómodo <i>No lo oye</i>	MCL				
Nivel incómodo <i>No lo oye</i>	UCL				

3.2.4 Ajustes de tono

Tipo de enmascaramiento
Estrategia de salto
Cambio de intensidad cuando se cambia la frecuencia
Audiograma individual
Presentación - Ch1
Longitud de pulso múltiple
Longitud de pulso único
Manual o inversa
Mostrar índice PTA (Fletcher)
Frecuencias PTA...

Frecuencias...

WN, NB
Ninguno (predeterminado), Botón arriba, Mariposa
-10-30 dB

Activar/desactivar
Pulso único/Pulso múltiple/continuo
200 ms-5000 ms
200 ms-5000 ms
Manual, inversa
Activar/desactivar
Ajustar frecuencias PTA incluidas para el cálculo de PTA
Establecer la parte de frecuencias para prueba



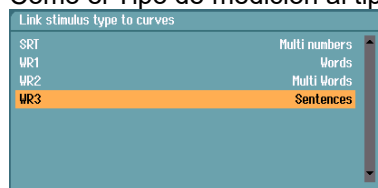
3.2.5 Speech settings (Ajustes del habla)

Tipo de habla	AUX1, AUX2, MIC, Wave
Tipo de enmascaramiento	SN, WN, entrada Ch2
Número de palabras	10-50 incluidas en la lista de habla
Vista	Gráfico/tabla
Línea de discriminación	Activado/desactivado (solo gráfico)
Calcular SRT	Activado/desactivado (solo gráfico)
Tiempo de espera de puntuación automática	Ninguno, 1 seg, 2 seg, 3 seg
Valor de puntuación automática	Correcto/incorrecto (aplicable cuando la puntuación automática está activada)
Pausar	0-4 seg
Aleatorizar lista de onda	Activar/desactivar
Material de onda	La selección disponible depende del material de habla cargado en el dispositivo.
Curvas de norma...	Ajusta la curva de norma para el teléfono o campo libre del material de habla, respectivamente.

Multi syllabic		Single syllabic	
dB	%	dB	%
2.0	0.0	6.5	0.0
5.0	20.0	10.0	11.0
5.0	50.0	12.5	20.0
8.5	58.0	15.0	33.0
10.0	70.0	16.0	40.0
14.0	80.0	20.0	55.0
17.0	90.0	21.0	60.0
20.0	100.0	25.0	72.0
---	---	30.0	84.0
---	---	36.0	100.0

Tipo de estímulo de enlace a las curvas...

Como el Tipo de medición al tipo de material.



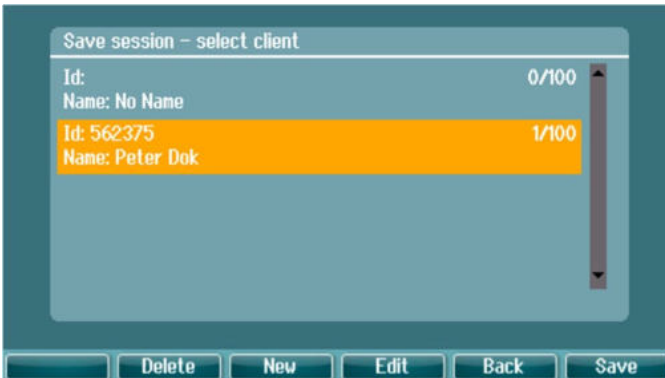
3.2.6 Auto settings (Ajustes automáticos)

Método de umbral Hughson-Westlake	2 de 3, 3 de 5
Estímulo Hughson-Westlake sobre el tiempo	1 seg, 2 seg
Hughson-Westlake random time off	0-1,6 seg
Desviación Békésy entre picos y valles	5-60
Inversas Békésy	5-15
Frecuencias...	Ajuste las frecuencias incluidas para la prueba automática



3.3 Pacientes y sesiones

3.3.1 Save session (Guardar sesión)

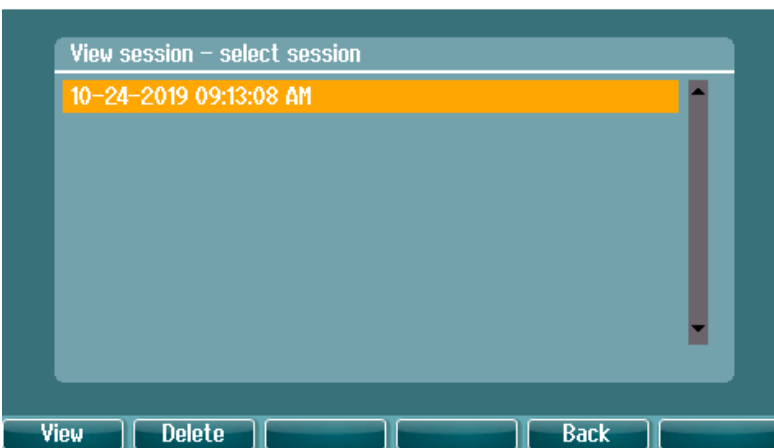


Al pulsar **Save Session** (Guardar sesión), los nombres de los pacientes creados aparecerán en una lista. La sesión se puede guardar en un paciente existente o se puede crear un nuevo paciente.

Delete (Eliminar)	Eliminar al paciente seleccionado
Nuevo	Crear un nuevo paciente
Edit (Editar)	Editar el paciente seleccionado
Back (Atrás)	Volver a la sesión
Save (Guardar)	Guardar sesión en el paciente seleccionado

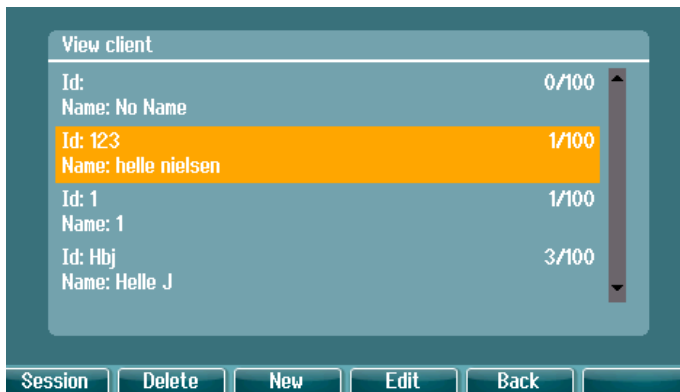
3.3.2 Clients (Pacientes)

Pulse el botón **Clients** (Paciente) y utilice la rueda para desplazarse entre los pacientes. Seleccione el paciente pulsando el botón **Session (Sesión)** y aparecerá una lista de sesiones disponibles. Utilice de nuevo la rueda para resaltar la sesión que debe seleccionarse. Pulse **View** (Visualizar) para que aparezcan las sesiones del historial.



Utilice la **rueda** para seleccionar un paciente de la lista y pulse **Enter**. Puede editar un paciente existente o crear uno nuevo. Pulse **Edit (Editar)** para editar un paciente existente. Pulse **New (Nuevo)** para añadir un paciente.

Utilice la **rueda** para seleccionar un paciente de la lista. Puede editar o eliminar un paciente existente o crear un nuevo cliente. Pulse **Eliminar** para eliminar un paciente. Pulse **Nuevo** para añadir un paciente. Pulse **Editar** para editar un paciente existente.



Session (Sesión) Abre el menú View Session – Select Session (Ver sesión - Seleccionar sesión) y accede o borra una o varias sesiones guardadas para el cliente seleccionado.

Delete (Eliminar) Eliminar al paciente seleccionado

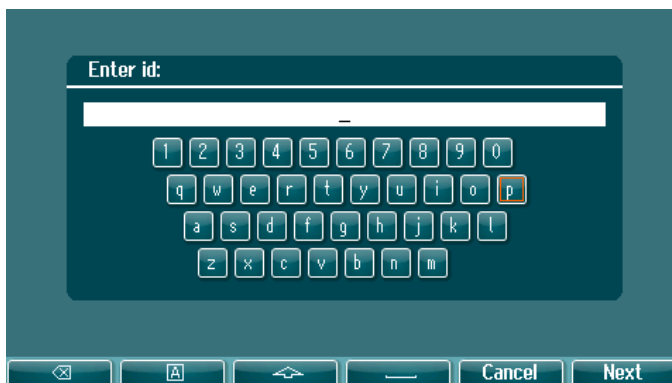
Nuevo Crear un nuevo paciente

Edit (Editar) Editar el paciente seleccionado

Back (Atrás) Vuelve a la sesión.

3.3.3 Editar un paciente o añadir un paciente nuevo

Puede introducirse un nuevo paciente pulsando **New (Nuevo)** y puede editarse cualquier paciente pulsando **Edit (Editar)**.



El proceso de introducir los detalles del paciente es introducir el ID, introducir el nombre, introducir el apellido. Pulse **Next (Siguiente)** para continuar y **Done (Listo)** para finalizar

La tecla de retroceso, bloqueo de mayúsculas, barra espaciadora, cancelar y siguiente están como funciones de teclas programables mientras se introduce la información del cliente.

3.4 Instrucciones de funcionamiento – Audiometría

El módulo de audiometría contiene las siguientes pruebas que podrá seleccionar desde la lista de pruebas.

Prueba de tono: Tono, Weber, Stenger, SISI, ABLB, Tono en ruido

Pruebas vocales: Habla, Habla en ruido, Habla de canal 2, SNR

Pruebas automáticas: Hughson-Westlake, Békésy

Tenga en cuenta que las pruebas disponibles en esta lista dependen de la configuración de la licencia.



3.4.1 Pantalla Tone audiometry test (Prueba de la audiometría tonal)

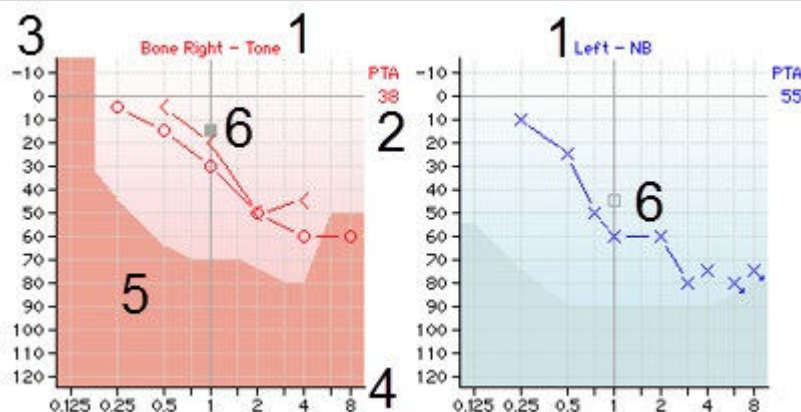
La pantalla Tone audiometry test (Prueba de la audiometría tonal) se utiliza para realizar una audiometría tonal utilizando auriculares normales o intraauriculares, conducción ósea o altavoces de campo libre. A continuación, se proporciona una descripción de las distintas funcionalidades de la pantalla Tone audiometry test (Prueba de la audiometría tonal).

Tono



- 1 Utilice el Tone Switch (Cambio de tono) para presentar un sonido al paciente. El área de estímulo se iluminará cuando se presente un sonido.
- 2 De este modo se visualiza el ajuste del dial de la intensidad del estímulo, que puede modificarse girando la rueda del canal 1.
- 3 Este indicador visual aparecerá cuando el paciente pulse la respuesta del paciente.
- 4 Se muestra el tipo de medición (HL, MCL, UCL) y el tipo de presentación, por ejemplo, Tono, Stenger, Weber. También se muestra la frecuencia de la prueba.
- 5 El símbolo indica los canales que están sincronizados. Por tanto, el canal 2 seguirá el ajuste del canal 1.
- 6 Se visualiza la configuración del dial de la intensidad del canal 2, como por ejemplo, el enmascaramiento, que puede modificarse girando la rueda del canal 2.
- 7 El área del estímulo se iluminará cuando se emita un sonido en el canal 2, por ejemplo, al activar el enmascaramiento.

Mostrar los resultados






- | | | |
|---|-----------------------|---|
| 1 | Información del canal | Indicación del lado del oído y del tipo de estímulo para el canal 1 y 2 respectivamente. |
| 2 | PTA | Indica el promedio de tonos puros (PTA, por su sigla en inglés) configurado en Tone Settings (Ajustes del tono). |
| 3 | Escala de intensidad | La escala de intensidad abarca desde los -10 hasta los 120 dB HL. |
| 4 | Escala de frecuencia | La escala de frecuencia abarca desde los 0,125 a los 8 kHz. |
| 5 | Máxima salida | El área más oscura indica el intervalo de intensidad máximo para el transductor seleccionado. Dicho intervalo se puede ampliar pulsando la tecla Ext. range (Intervalo ampliado). |
| 6 | Cursor | El cursor del audiograma muestra la frecuencia e intensidad de estímulo seleccionado actualmente para el canal 1 y el canal 2 respectivamente. |



Teclas de función

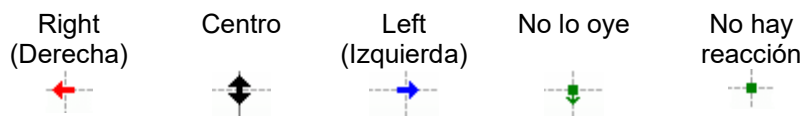


- 1 Pulse el botón '1,2,5 dB' para alternar el tamaño del paso en dB. El tamaño del paso actual se indica en la etiqueta de este botón.
- 2 Mantenga pulsado el botón **Meas. type (Tipo de medición)** y utilice la rueda para seleccionar el tipo de umbral: HL (nivel de audición), MCL (nivel más cómodo), UCL (nivel incómodo).
- 3 Cambie la indicación de la condición: None (Ninguno), Aided (Asistido), Binaural (Binaural) o ambos. La función solo es aplicable durante las pruebas de campo libre.
- 4 En la tabla de enmascaramiento se indica la intensidad del enmascaramiento para el umbral almacenado.
- 5 **Man:** Presentación del tono manual cada vez que se pulsa el cambio de tono.
Rev: Presentación de un tono continuo que se interrumpirá cada vez que se pulsa el cambio de tono.
- 6  **Continuo:** de manera predeterminada se emite un tono continuo.
 **Único:** emite un tono con una duración establecida previamente.
 **Multitono:** emite un tono al pulsar el botón de forma continua.
La duración tanto del multitono como del tono único se configura Ajustes de tono.

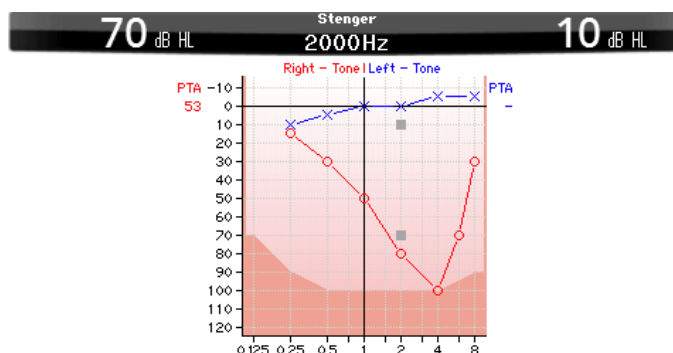
3.4.2 Weber

La prueba de Weber diferencia entre pérdidas de audición por conducción y neurosensoriales utilizando un conductor óseo. Use las indicaciones para mostrar dónde se percibe el tono. Si el paciente oye el tono mejor en el oído de peor audición, significa que la pérdida de audición es conductiva; si el tono se oye mejor por el oído con mayor nivel de audición, la pérdida es neurosensorial en la frecuencia en cuestión.

Los símbolos para la prueba de Weber corresponden a los siguientes botones programables.



3.4.2.1 Stenger



La prueba de Stenger se realiza cuando se sospecha que un paciente finge o simula una pérdida de audición y se basa en el fenómeno auditivo denominado 'Principio de Stenger', que afirma que solo se percibirá el tono más alto de dos similares que se presenten a ambos oídos simultáneamente. Como norma general, se ha recomendado realizar la prueba de Stenger en caso de pérdida de audición unilateral o asimetría notable.

Pulse **Tests (Pruebas)** y seleccione **Stenger** para entrar en la prueba Stenger. Para la audiometría de tonos puros utilizará la misma pantalla. Consulte la pantalla Tone audiometry test (Prueba de audiometría



tonal) anterior para obtener una descripción completa de la pantalla de prueba. Las teclas de función 1, 5 y 6 están disponibles desde la pantalla de prueba Stenger.

En la prueba de Stenger, al pulsar el Tone Switch (Cambio de tono) la señal se emite en los dos oídos. Utilice la rueda para el canal 1 para ajustar la intensidad del oído primario y la rueda para el canal 2 para ajustar la intensidad del oído secundario.

3.4.2.2 SISI - Índice de sensibilidad a aumentos de corta duración

El SISI está diseñado para probar la capacidad de reconocer un aumento de 1 dB de intensidad durante una serie de ráfagas de tonos puros presentados 20 dB por encima del umbral de tonos puros para la frecuencia de prueba. Puede utilizarse para diferenciar entre afecciones cocleares y retro cocleares, pues un paciente con una afección coclear podrá percibir los incrementos de 1 dB, pero un paciente con una afección retro coclear no podrá. Deben obtenerse 20 mediciones para que el umbral de SISI aparezca en la frecuencia determinada.

SISI

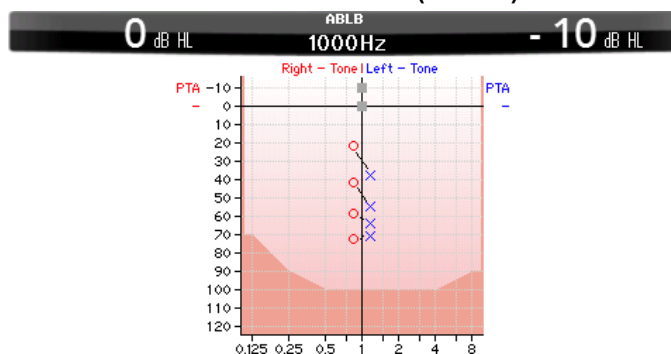
Presentations: 1 Responses: 0

Frequency	125	250	500	750	1k	1.5k	2k	3k	4k	6k	8k
SISI % Right											
SISI % Left											

AM
Reset

Modulación de amplitud (0, 1[S/S], 2, 5)
Restablecer
Inicia y detiene la prueba SISI

3.4.2.3 ABLB – Equilibrio de volumen binaural alterno (Fowler)



La ABLB (equilibrio de volumen binaural alterno) es una prueba para detectar las diferencias entre el volumen percibido por ambos oídos. La prueba está diseñada para personas con pérdida auditiva unilateral. Es una posible prueba de reclutamiento.

La prueba se realiza a unas frecuencias en las que se cree que puede haber reclutamiento. El mismo tono se presenta, alternativamente, a ambos oídos. La intensidad se fija en el oído afectado (20 dB por encima del umbral de tono puro). La tarea del paciente consiste en ajustar el nivel del oído que presenta una mejor audición hasta que la señal de los dos oídos tenga la misma intensidad. Sin embargo, tenga en cuenta que la prueba se puede realizar también fijando la intensidad en el oído que oye con normalidad y pidiendo al paciente que ajuste el tono para el oído afectado. Las teclas de función 1, 5 y 6 están disponibles desde la pantalla de prueba ABLB.



3.4.2.4 Tone in noise (Tono en ruido) — Langenbeck

Para obtener una descripción de las teclas de función de Tone in noise (Tono en ruido), consulte la pantalla Pure tone audiometry test (Prueba de audiometría de tonos puros). La función de la prueba tono en ruido es que el tono (canal 1) y el ruido (canal 2) se presentan en el lado del mismo oído. Las teclas de función disponibles para la pantalla son 1, 2, 5 y 6.

3.4.3 Speech audiometry (Logoaudiometría)

AVISO

Solo puede utilizarse el material de habla reconocido, es decir, el material con una relación conocida con la señal de calibración.

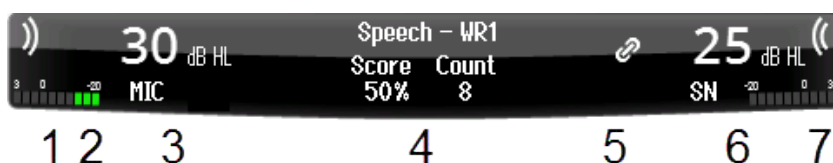
La logoaudiometría vocal tiene la ventaja de utilizar una señal de voz y se utiliza para cuantificar la capacidad del paciente para comprender el contenido de la comunicación cotidiana. Examina la capacidad de procesamiento del paciente con relación a su grado y tipo de pérdida auditiva, que puede variar significativamente entre pacientes con la misma configuración de pérdida auditiva.

La logoaudiometría puede realizarse utilizando distintas pruebas.

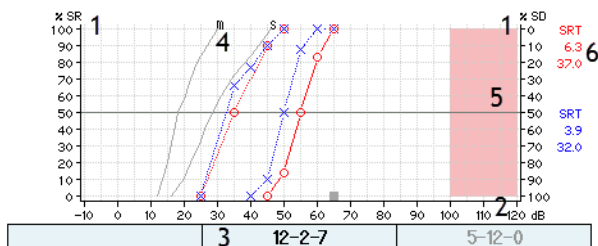
SRT (umbral de recepción del habla) se refiere al nivel al que el paciente puede repetir correctamente el 50 % de las palabras que se le comunican. Sirve como comprobación del audiograma de tonos puros, ofrece una indicación de la sensibilidad auditiva para el habla y ayuda a determinar el punto de partida para otras mediciones supra liminares, como WR (reconocimiento de palabras).

WR también se denomina en ocasiones SDS (puntuaciones de discriminación del habla) y representa el número de palabras correctamente repetidas, expresado como porcentaje. Utilice Correcto o Incorrecto para indicar el reconocimiento de palabras. Al hacerlo, la puntuación del reconocimiento de palabras se calcula automáticamente.

Habla



- 1 El área de estímulo se iluminará cuando se presente un sonido en el canal 1.
- 2 El medidor de unidades de volumen indica el nivel del sonido que se presenta en el canal 1.
- 3 De este modo se visualiza el ajuste del dial de la intensidad del estímulo, que puede modificarse girando la rueda del canal 1.
Bajo la intensidad del canal 1 hay una indicación del origen del sonido que se presenta (MIC, WAVE, o AUX)
- 4 El tipo de prueba se indica seguido de una indicación del tipo de medición seleccionado.
La puntuación de habla (%) y el recuento de palabras se muestra a continuación.
- 5 El símbolo indica los canales que están sincronizados. Por tanto, el canal 2 seguirá el ajuste del canal 1.
- 6 De este modo se visualiza el ajuste del dial de la intensidad del estímulo, que puede modificarse girando la rueda del canal 2.
Bajo la intensidad del canal 2 hay una indicación del tipo de sonido/enmascaramiento que se presenta (WAVE, AUX1, AUX2, SN, WN)
- 7 Las ondas de sonido indican el sonido que se está presentando. Cuando se presenta un sonido en el canal 2 usando una entrada externa (AUX o MIC), o una señal de habla en el canal 2, el medidor de unidades de volumen indica el nivel de sonido que se está presentando.



Transducer	Type	dB	Mask	Score	Aided
Right	SRT	30	10	NA	
Right	WR1	65	45	80	
Left	SRT	15		NA	
Left	WR1	60	40	0	
FF1	WR1	60	60	0	X
FF2	WR1	60	60	0	X

	sand	skib
--	------	------

- 1 SR/SD **SR** hace referencia a un reconocimiento del habla de entre 0 y 100 %
SD hace referencia a una discriminación del habla de entre 0 y 100 %
- 2 Escala de intensidad La escala de intensidad abarca desde los -10 hasta los 120 dB HL
- 3 Lista de entrada Muestra el material de la lista seleccionada. Al iniciar la prueba, la palabra aparecerá en un cuadrado.
- 4 Curvas de norma fónica Curvas de norma fónica del material del habla: M para polisílabo y S para monosílabo. Estas curvas pueden establecerse en Speech Setting (Configuración del habla) — Curvas de normas fónicas.
- 5 Intervalo máximo En esta área se indica el intervalo de intensidad que el transductor seleccionado no puede alcanzar.
- 6 SRT SRT se refiere al nivel en el cual el paciente puede repetir el 50% de las palabras presentadas correctamente, donde SRT indica el nivel de este relativo a la curva de la norma fónica. El orden de los valores SRT mostrados es teléfono WR 1, teléfono WR 2, inserción WR 1, inserción WR 2.

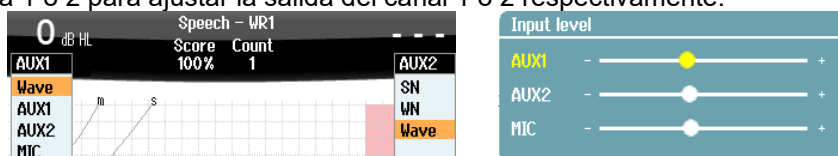
Teclas de función

Edit Score	Una vez completada la prueba edite la puntuación antes de almacenarla.
Meas. type	Escoja entre SRT, MCL y UCL, WR1, WR2 o WR3.
Condition	La condición en la que se realiza la prueba de habla: ninguna/asistida/binaural/ambas.
Type	Cambie el tipo de material usado: números/números múltiples/palabras/frases.
List	Cambie la lista del material usado para la prueba vocal. Pulse Mayús + Lista para cambiar el material de habla.
Start	Comienza a reproducirse el material WAVE.
 	Pausa.
▶	Reproducción.
End	Deja de reproducir el material WAVE.
1 2 1,2,5 dB	Para prueba SNR. Pulse el botón '1,2,5 dB' para alternar el tamaño del paso en dB. El tamaño del paso actual se indica en la etiqueta de este botón.

3.4.3.1 Ajuste de la entrada para el habla

La prueba vocal se puede realizar mediante archivos wave grabados previamente (WAVE), una entrada externa (AUX) o micrófono (MIC) o puede ejecutarse en modo gráfico o modo de tabla.

Para cambiar la salida del canal 1 o 2, pulse durante un par de segundos sobre **1 Speech 2 (1 Habla 2)** y utilice la rueda 1 o 2 para ajustar la salida del canal 1 o 2 respectivamente.





Para ajustar la ganancia del AUX o MIC asegure que la salida está configurada para AUX o MIC y pulse **shift + 1 Speech 2 (mayús + 1 Habla 2)**. El medidor de unidades de volumen está presente en la pantalla para el ajuste. Ajuste los niveles hasta que alcance una media de aproximadamente 0 dB unidad de volumen en el medidor de unidades de volumen. Un medidor VU más grande para ajustar el nivel del habla del MIC aparecerá al pulsar Mayús + una pulsación larga sobre el habla. Si la señal de calibración y habla no tienen el mismo nivel, deberá corregirse manualmente.

El material de habla puede presentarse en ambos oídos al mismo tiempo. Esto requiere una licencia y que el material esté indexado para ella. Asegúrese de que el canal 1 y el 2 estén configurados para **WAVE**.

3.4.3.2 Evaluación de fonemas

La evaluación de fonemas está disponible en el AD528. Tras cada palabra, se presentará entre paréntesis el número de fonemas. Solo es posible evaluar los fonemas usando un teclado o teclado numérico externo.

3.4.3.3 Speech in noise (Habla en ruido)

El material de habla puede presentarse en el mismo oído. Seleccione **Speech in noise (Habla en ruido)** desde la selección de la prueba. Por tanto, el habla y el ruido se dirigen al mismo oído. Esto también proporciona la oportunidad de ejecutar una prueba relación señal a ruido en un oído ajustando el nivel del canal 1 en relación con el canal 2.

Cuando se inicie la prueba, aparecerá la tecla de paso dB en la pantalla. Esto permite cambiar el tamaño del paso de dB. El tamaño del paso actual se indica en la etiqueta de este botón.

3.4.3.4 QuickSIN

La dificultad de oír con ruido de fondo es una queja frecuente entre los usuarios de audífonos. Por eso, la medición de la pérdida de SNR (pérdida de relación señal/ruido) es importante porque la capacidad de una persona de comprender el habla con ruido no puede preverse de forma fiable a partir del audiograma de tonos puros. La prueba de QuickSIN se desarrolló para ofrecer una estimación rápida de la pérdida de SNR. Se presenta una lista de seis frases con cinco palabras clave por frase con ruido de murmullos de cuatro personas. Las frases se presentan con relaciones señal/ruido pregrabadas, que descienden en pasos de 5 dB desde 25 (muy fácil) hasta 0 (sumamente difícil). Las SNR utilizadas son: 25, 20, 15, 10, 5 y 0, que abarcan desde una audición normal hasta una gravemente deficiente con ruido.

Será posible evaluar el resultado con las teclas F y un teclado externo.








3.4.4 Prueba automática

3.4.4.1 Békésy

Békésy es una prueba de tono puro automática. La prueba Békésy es una prueba de frecuencia fija que evalúa una frecuencia cada vez presentando un tono continuo. El paciente pulsará el botón de respuesta del paciente siempre que el tono se escuche y lo soltará cuando el tono no esté claro.




-  Al activarlo, el paciente podrá familiarizarse con el procedimiento de prueba sin que haya datos que pertenezcan a la grabación.
-  Pulse el botón de reproducir para iniciar la prueba para las distintas frecuencias. Pulse MAYÚS + botón de reproducción para reiniciar la prueba.
-  Pausar

Además, hay disponible un pulso múltiple como función que puede ser usada durante la prueba Békésy.

Los ajustes de la prueba Békésy están en Auto settings (Ajustes automáticos).

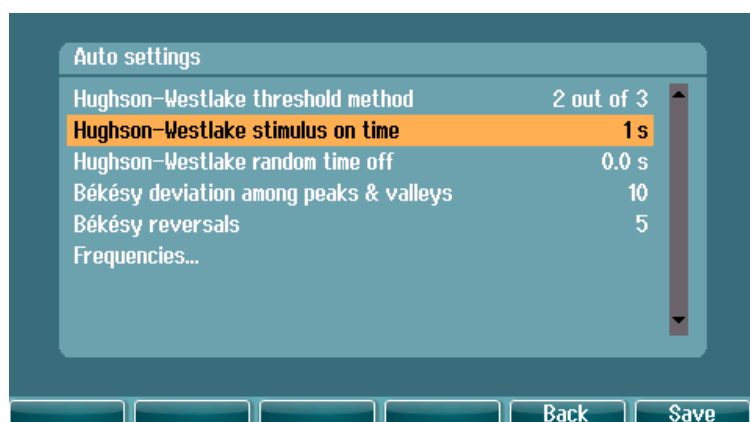
3.4.4.2 Hughson-Westlake

Hughson-Westlake es un procedimiento automático de prueba de tonos puros. El umbral de audición se define como 2 de 3 (o 3 de 5) respuestas correctas a un nivel de umbral con un procedimiento de prueba de un aumento de 5 dB y una reducción de 10 dB. El paciente proporciona su respuesta pulsando la respuesta del paciente cuando escucha el tono.

-  Al activarlo, el paciente podrá familiarizarse con el procedimiento de prueba sin que haya datos que pertenezcan a la grabación.
-  Pulse el botón de reproducir para iniciar la prueba para las distintas frecuencias. Pulse MAYÚS + botón de reproducción para reiniciar la prueba.
-  Pausar

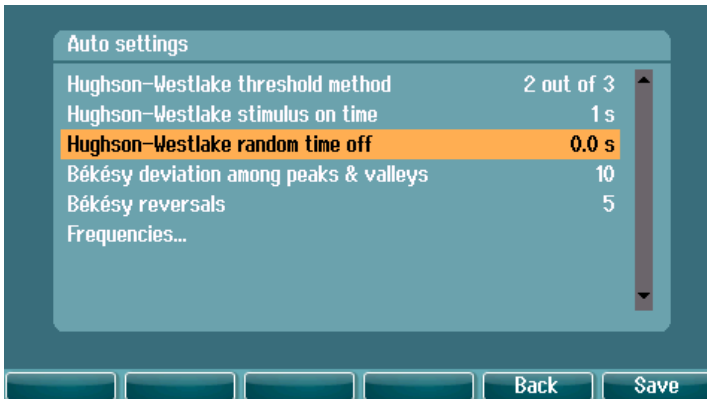
Los ajustes de la prueba Hughson-Westlake están en Auto settings (Ajustes automáticos).

Estímulo Hughson-Westlake sobre el tiempo:



Establezca el estímulo sobre el tiempo a 1 o 2 segundos.

Tiempo aleatorio de Hughson-Westlake desactivado



Establezca el tiempo aleatorio entre 0 y 1,6 segundos.



4 Mantenimiento



ADVERTEN

- Antes de proceder a la limpieza, apague y desconecte el instrumento de la red eléctrica
- 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 lo limpie con una autoclave, ni esterilice ni sumerja el instrumento ni ningún accesorio en líquido
- No use objetos sólidos ni con punta para limpiar las piezas 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

Soluciones recomendadas para la limpieza y desinfección

- Agua templada con una solución de limpieza suave y no abrasiva (jabón)

Procedimiento

- Limpie el exterior del instrumento con un paño sin pelusas ligeramente humedecido con una solución limpiadora
- 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



PELIGRO

Para garantizar la seguridad eléctrica durante la vida útil del instrumento, debe realizarse regularmente una comprobación de seguridad de acuerdo con CEI 60601-1, Clase II, piezas aplicadas de tipo B; por ejemplo, cuando se realiza la calibración anual.

4.1 Procedimientos generales de mantenimiento

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 haya 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 audiómetro 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 operario 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 audiómetro 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.



- 1) Limpie y examine el audiómetro y todos los accesorios.
- 2) 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.
- 3) Encienda el equipo y espere a que se caliente durante el tiempo recomendado.
- 4) Compruebe que los números de serie del auricular y del vibrador óseo sean los correctos para utilizarlos con el audiómetro.
- 5) Compruebe que la salida del audiómetro 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.
- 6) Compruebe un nivel alto en todas las funciones apropiadas y en ambos auriculares en todas las frecuencias usadas. Escuche el funcionamiento correcto, ausencia de distorsión, libertad de clics, intermitencia. Compruebe los conectores y cables en busca de intermitencia.
- 8) Compruebe que todos los mandos de los interruptores estén seguros y que los indicadores funcionen correctamente.
- 9) Compruebe que el sistema de señales del sujeto funcione correctamente.
- 10) 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.
- 11) 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.
- 12) Compruebe que los controles funcionen en silencio y que ningún ruido emitido por el audiómetro sea audible en la posición del sujeto.
- 13) Compruebe los circuitos de voz de comunicación del sujeto, en su caso, aplicando procedimientos similares a los utilizados para la función de tonos puros.
- 14) 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.
- 15) 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 Reparación

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

1. las operaciones de montaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones se lleven 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 cumple 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 asistencia/repación in situ. Es importante que el cliente (a través del distribuidor local) complete el **INFORME DE DEVOLUCIÓN** cada vez que envíe un componente/producto para su asistencia/repación a Interacoustics.



4.3 Garantía

Interacoustics le garantiza que:

- El AD528 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 cuenta con un servicio de asistencia 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 realizará 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.

Esta garantía 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 que:

- Haya sido 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
- 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.

4.4 Propiedades de calibración

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	Fax:	+45 63713522
5500 Middelfart	Correo electrónico:	info@interacoustics.com
Dinamarca	http:	www.interacoustics.com

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 archivar.

La recalibración debe realizarse después de que:


1. Haya transcurrido un periodo de tiempo especificado (periodo máximo de 12 meses, anualmente).
2. Un audiómetro o un transductor haya sido objeto de golpes, vibraciones, errores de funcionamiento, o se haya producido la reparación o sustitución de una pieza que pueda desajustar la calibración del audiómetro.
3. El usuario sospeche que los resultados del paciente carezcan de precisión.

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 o CEI, así como las especificaciones de dispositivos. El procedimiento de calibración debe validar todos los requisitos de rendimiento correspondientes de ANSI/ASA o CEI.



5 Especificaciones técnicas

General		
Marca CE de instrumentación médica:	La marca CE indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV: número de identificación 0123	
Normativas:	Seguridad:	CEI 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 y A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Clase II , Piezas aplicadas de tipo B
	CEM:	CEI 60601-1-2 (2014)
	Audiómetro:	Audiómetro por tonos: CEI 60645 -1: 2017, ANSI S3.6: 2010, Tipo 2 Audiómetro de voz: CEI 60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2010, Tipo B o B-E. Pruebas de umbral automático: ISO 8253-1: 2010
Entorno de funcionamiento:	Temperatura:	15-35 °C
	Humedad relativa:	Del 30 al 90%
	Presión ambiente:	98 kPa–104 kPa
	Tiempo de calentamiento:	1 minuto
Transporte y almacenamiento:	Temperatura de almacenamiento: Temperatura de transporte: Humedad relativa:	0°C-50°C -20-50 °C 10-95%
Batería interna		CR2032 3V, 230mAh, Li
Control por ordenador:	USB:	Entrada/salida para comunicación al ordenador. Diagnostic Suite, OtoAccess®, NOAH, Interfaz de datos audiométrica (ADI).
Impresora (opcional):	Térmica Impresión directa	HM-E300 Idioma de la impresora: HP PCL 3/HP PCL3 GUI
Fuente de alimentación 	UES24LCP-120200SPA	Utilice únicamente la unidad de fuente de alimentación especificada Entrada: 100-240VAC 50/60 Hz, 500mA Salida: 12,0 VDC 2,0A
Dimensiones	Al x An x L	11 x 28 x 36 cm 4,3 x 11 x 14 pulgadas
Peso del AD528		1,5 kg/3,3 lb
Pantalla		Pantalla de color de alta resolución de 5 pulgadas 480x272



Sistema de medición de audiometría						
Conducción aérea	DD45: DD450: DD65v2 IP 30:	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 ANSI S3.6 - 2018 ANSI S3.6 - 2018 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018	Fuerza estática de banda 4,5 N \pm 0,5 N Fuerza estática de banda 10N \pm 0,5 N Fuerza estática de banda 10 N \pm 0,5 N			
Conducción ósea	B71:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Colocación: Mastoides	Fuerza estática de banda 5,4N \pm 0,5 N			
Campo libre	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010					
Enmascaramiento efectivo	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010					
Respuesta del paciente	Botón de una pulsación manual					
Comunicación con el paciente	Emisión (TF) y recepción (TB)					
Monitor	Salida a través del altavoz integrado, o auricular o altavoz de monitor					
Pruebas especiales/batería de pruebas	SISI, ABLB, Stenger, Tone in noise (Tono en ruido) (Langenbeck), Ch2 Habla, pruebas de umbral automático: Tiempo que tiene el paciente para responder 1 o 2 seg: Mismo que presentación de tono, incrementos de 5 dB.					
Warble	1-10 Hz sinusoidal, +/-5 % en modulación					
Material WAVE	44 100 Hz muestras, 16 bits, 2 canales					
Enmascaramiento	Selección automática de ruido de banda estrecha (o ruido blanco) para la presentación de tono y ruido vocal para la presentación vocal. Ruido de banda estrecha: CEI 60645-1:2017, Filtro de 5/12 octavas con la misma resolución de frecuencia central que el tono puro. Ruido blanco: 80-8000 Hz medido con ancho de banda constante Ruido en el habla: CEI 60645-1:2017 125-6000 Hz con 12 dB/octavas por encima de 1 KHz +/-5 dB					
Presentación	Manual o inversa. Un pulso o varios pulsos. Prueba automática: duración de 1-2 s ajustada en intervalos de 0,1 s					
Intensidad	Consulte el Apéndice adjunto. Pasos de intensidad disponibles de 1, 2 o 5 dB Función de intervalo ampliado: si no está activada, la salida de conducción aérea se limitará a 20 dB por debajo de la salida máxima.					
Intervalo de frecuencias	De 125 Hz a 8 kHz					
Habla	Respuesta de frecuencia	Frecuencia (Hz)	Lineal (dB)		Equiv. CL (dB)	
			Señal ext.	Señal int.	Señal ext.	Señal int.
	DD45 (CEI Acoplador 60318-3)	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
		250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
		4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
	DD450 (CEI Acoplador 60318-1)	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
		250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
		4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
	DD65v2 (CEI Acoplador 60645-1)	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
		250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1	
IP 30 (CEI Acoplador 60318-5)	250-4000	+2/-3	+4/-1	(No lineal)		
Conductor B71 (CEI Acoplador 60318-6)	250-4000	+12/-12	+12/-12	(No lineal)		
2 % THD a 1000 Hz de salida máx. +9 dB (mayor a menor frecuencia) Intervalo de nivel: De -10 a 50 dB HL, THD general <6 % 1. Señal ext.: entrada de 2. Señal int.: Material WAVE CD						



5.1 Valores de umbral equivalentes de referencia para los transductores y Ajustes del nivel de escucha máximo

Transductor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedancia</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Acoplador</i>	6ccm	Oído artificial	Oído artificial	2ccm	Mastoides
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Tono 125 Hz</i>	47,5	30,5	30,5	26	
<i>Tono 160 Hz</i>	40,5	26	25,5	22	
<i>Tono 200 Hz</i>	33,5	22	21,5	18	
<i>Tono 250 Hz</i>	27	18	17	14	67
<i>Tono 315 Hz</i>	22,5	15,5	14	12	64
<i>Tono 400 Hz</i>	17,5	13,5	10,5	9	61
<i>Tono 500 Hz</i>	13	11	8	5,5	58
<i>Tono 630 Hz</i>	9	8	6,5	4	52,5
<i>Tono 750 Hz</i>	6,5	6	5,5	2	48,5
<i>Tono 800 Hz</i>	6,5	6	5	1,5	47
<i>Tono 1000 Hz</i>	6	5,5	4,5	0	42,5
<i>Tono 1250 Hz</i>	7	6	3,5	2	39
<i>Tono 1500 Hz</i>	8	5,5	2,5	2	36,5
<i>Tono 1600 Hz</i>	8	5,5	2,5	2	35,5
<i>Tono 2000 Hz</i>	8	4,5	2,5	3	31
<i>Tono 2500 Hz</i>	8	3	2	5	29,5
<i>Tono 3000 Hz</i>	8	2,5	2	3,5	30
<i>Tono 3150 Hz</i>	8	4	3	4	31
<i>Tono 4000 Hz</i>	9	9,5	9,5	5,5	35,5
<i>Tono 5000 Hz</i>	13	14	15,5	5	40
<i>Tono 6000 Hz</i>	20,5	17	21	2	40
<i>Tono 6300 Hz</i>	19	17,5	21	2	40
<i>Tono 8000 Hz</i>	12	17,5	21	0	40

DD45 6ccm utiliza un acoplador IEC60318-3 o NBS 9A y RETSPL proviene de ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017, fuerza 4.5N ±0.5N.

DD450 utiliza IEC60318-1 y RETSPL proviene de ANSI S3.6 – 2018, Fuerza 10N ±0.5N.

DD65v2 usa IEC60318-1 y RETSPL proviene de ANSI S3.6 – 2018, Fuerza 10N ±0,5N.

IP30 2ccm utiliza el acoplador ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 con tubo rígido de 5mm) y RETSPL proviene de ANSI S3.6 2018 e ISO 389-2 1994.

B71 utiliza el acoplador mecánico ANSI S3.13 o IEC60318-6 2007 y RETFL proviene de ANSI S3.6 2010 e ISO 389-3 1994. Fuerza 5.4N ±0.5N.



Transductor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedancia</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Acoplador</i>	6ccm	Oído artificial	Oído artificial	2ccm	Mastoides
<i>Señal</i>	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.
<i>Tono 125 Hz</i>	90	100	85	90,0	
<i>Tono 160 Hz</i>	95	105	90	95	
<i>Tono 200 Hz</i>	100	105	95	100	
<i>Tono 250 Hz</i>	110	110	100	105	45
<i>Tono 315 Hz</i>	115	115	105	105	50
<i>Tono 400 Hz</i>	120	115	110	110	65
<i>Tono 500 Hz</i>	120	115	110	110	65
<i>Tono 630 Hz</i>	120	120	110	115	70
<i>Tono 750 Hz</i>	120	120	115	115	70
<i>Tono 800 Hz</i>	120	120	115	115	70
<i>Tono 1000 Hz</i>	120	120	115	120	70
<i>Tono 1250 Hz</i>	120	110	115	120	70
<i>Tono 1500 Hz</i>	120	115	115	120	70
<i>Tono 1600 Hz</i>	120	115	115	120	70
<i>Tono 2000 Hz</i>	120	115	115	120	75
<i>Tono 2500 Hz</i>	120	115	115	120	80
<i>Tono 3000 Hz</i>	120	115	115	120	80
<i>Tono 3150 Hz</i>	120	115	115	120	80
<i>Tono 4000 Hz</i>	120	115	110	115	80
<i>Tono 5000 Hz</i>	120	105	105	105	60
<i>Tono 6000 Hz</i>	115	105	100	100	50
<i>Tono 6300 Hz</i>	115	105	100	100	50
<i>Tono 8000 Hz</i>	110	105	95	95	50

Transductor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedancia</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Acoplador</i>	6ccm	Oído artificial	Oído artificial	2ccm	Mastoides
	EM	EM	EM	EM	EM
<i>NB 125 Hz</i>	51,5	34,5	34,5	30,0	
<i>NB 160 Hz</i>	44,5	30	29,5	26	
<i>NB 200 Hz</i>	37,5	26	25,5	22	
<i>NB 250 Hz</i>	31	22	21	18	71
<i>NB 315 Hz</i>	26,5	19,5	18	16	68
<i>NB 400 Hz</i>	21,5	17,5	14,5	13	65
<i>NB 500 Hz</i>	17	15	12	9,5	62
<i>NB 630 Hz</i>	14	13	11,5	9	57,5
<i>NB 750 Hz</i>	11,5	11	10,5	7	53,5
<i>NB 800 Hz</i>	11,5	11	10	6,5	52
<i>NB 1000 Hz</i>	12	11,5	10,5	6	48,5
<i>NB 1250 Hz</i>	13	12	9,5	8	45
<i>NB 1500 Hz</i>	14	11,5	8,5	8	42,5
<i>NB 1600 Hz</i>	14	11,5	8,5	8	41,5
<i>NB 2000 Hz</i>	14	10,5	8,5	9	37
<i>NB 2500 Hz</i>	14	9	8	11	35,5
<i>NB 3000 Hz</i>	14	8,5	8	9,5	36
<i>NB 3150 Hz</i>	14	10	9	10	37
<i>NB 4000 Hz</i>	14	14,5	14,5	10,5	40,5
<i>NB 5000 Hz</i>	18	19	20,5	10	45
<i>NB 6000 Hz</i>	25,5	22	26	7	45
<i>NB 6300 Hz</i>	24	22,5	26	7	45
<i>NB 8000 Hz</i>	17	22,5	26	5	45
<i>Ruido blanco</i>	0	0	0	0	42,5

El valor de enmascaramiento efectivo es RETSPL/RETFL, añadir una corrección de 1/3 octavas para ruido de banda estrecha desde ANSI S3.6 - 2010 o ISO389-4 1994.



Transductor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedancia</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Acoplador</i>	6ccm	Oído artificial	Oído artificial	2ccm	Mastoides
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Habla</i>	18,5	19	17		
<i>Habla ecu. FF.</i>	18,5	18,5	16,5		
<i>Habla no lineal</i>	6	5,5	4,5	12,5	55
<i>Ruido de voz</i>	18,5	19	17		
<i>Ruido de voz ecu. FF.</i>	18,5	18,5	16,5		
<i>Ruido de voz no lineal</i>	6	5,5	4,5	12,5	55
<i>Ruido blanco en voz</i>	21	21,5	19,5	15	57,5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU informe 2009-2010.

Nivel de habla ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (ponderación acústica lineal)

Nivel de campo libre equivalente de habla ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) desde ANSI S3.6 2010 (ponderación de sensibilidad acústica equivalente)

Nivel lineal no voz ANSI 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45) y IP30 - B71 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (sin ponderación)

Transductor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedancia</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Acoplador</i>	6ccm	Oído artificial	Oído artificial	2ccm	Mastoides
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Habla</i>	20	20	20		
<i>Habla ecu. FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Habla no lineal</i>	6	5,5	4,5	20	55
<i>Ruido de voz</i>	20	20	20		
<i>Ruido de voz ecu. FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Ruido de voz no lineal</i>	6	5,5	4,5	20	55
<i>Ruido blanco en voz</i>	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU informe 2009-2010.

Nivel de habla CEI IEC60645-2 1997 (ponderación lineal acústica)

Nivel de campo libre equivalente de habla CEI (G_F-G_C) desde IEC60645-2 1997 (ponderación de sensibilidad acústica equivalente)

Nivel no lineal de habla CEI 1 kHz RETSPL (DD45) y IP30 - B71 IEC60645-2 1997 (no ponderado)

Transductor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedancia</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Acoplador</i>	6ccm	Oído artificial	Oído artificial	2ccm	Mastoides
	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.
<i>Habla</i>	110	90	95		
<i>Habla ecu. FF.</i>	115	100	110		
<i>Habla no lineal</i>	120	110	110	100	60
<i>Ruido de voz</i>	100	85	90		
<i>Ruido de voz ecu. FF.</i>	115	95	100		
<i>Ruido de voz no lineal</i>	115	105	105	90	50
<i>Ruido blanco en voz</i>	95	90	95	85	55



Transductor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedancia</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Acoplador</i>	6ccm	Oído artificial	Oído artificial	2ccm	Mastoides
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Habla</i>	22	20	20		
<i>Habla ecu. FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Habla no lineal</i>	22	5,5	4,5	21	55
<i>Ruido de voz</i>	27	20	20		
<i>Ruido de voz ecu. FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Ruido de voz no lineal</i>	27	5,5	4,5	26	55
<i>Ruido blanco en voz</i>	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU informe 2009-2010.

Nivel de habla Suecia STAF 1996 y IEC60645-2 1997 (ponderación lineal acústica)

Nivel de campo libre equivalente de habla Suecia (G_F-G_C) desde IEC60645-2 1997 (ponderación de sensibilidad acústica equivalente)

Nivel no lineal de habla Suecia 1 kHz RETSPL (DD45) y IP30 – B71 , STAF 1996 y IEC60645-2 1997 (no ponderado)

Transductor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedancia</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Acoplador</i>	6ccm	Oído artificial	Oído artificial	2ccm	Mastoides
	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.
<i>Habla</i>	108	90	95		
<i>Habla ecu. FF.</i>	115	100	110		
<i>Habla no lineal</i>	104	110	110	99	60
<i>Ruido de voz</i>	93	85	90		
<i>Ruido de voz ecu. FF.</i>	115	95	100		
<i>Ruido de voz no lineal</i>	94	105	105	84	50
<i>Ruido blanco en voz</i>	95	90	95	85	55

Transductor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedancia</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Acoplador</i>	6ccm	Oído artificial	Oído artificial	2ccm	Mastoides
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Habla</i>	40	40	20		
<i>Habla ecu. FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Habla no lineal</i>	6	5,5	4,5	40	75
<i>Ruido de voz</i>	40	40	20		
<i>Ruido de voz ecu. FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Ruido de voz no lineal</i>	6	5,5	4,5	40	75
<i>Ruido blanco en voz</i>	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU informe 2009-2010.

Nivel de habla Noruega IEC60645-2 1997+20dB (ponderación lineal acústica)

Nivel de campo libre equivalente de habla Noruega (G_F-G_C) desde IEC60645-2 1997 (ponderación de sensibilidad acústica equivalente)

Nivel no lineal de habla Noruega 1 kHz RETSPL (DD45) y IP30 – B71 IEC60645-2 1997 +20dB (no ponderado)

Transductor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedancia</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Acoplador</i>	6ccm	Oído artificial	Oído artificial	2ccm	Mastoides
	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.
<i>Habla</i>	90	70	95		
<i>Habla ecu. FF.</i>	115	100	110		
<i>Habla no lineal</i>	120	110	110	80	40
<i>Ruido de voz</i>	80	65	90		
<i>Ruido de voz ecu. FF.</i>	115	95	100		
<i>Ruido de voz no lineal</i>	115	105	105	70	30
<i>Ruido blanco en voz</i>	95	90	95	85	55



Campo libre						
ANSI S3.6-2010					SPL máx. campo libre	
ISO 389-7 2005					El HL máx. de campo libre se consigue sustrayendo el valor RETSPL seleccionado	
Frecuencia	Binaural			Binaural a monoaural	Línea de campo libre	
	0°	45°	90°	corrección	Tono	BE
Hz	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL máx.	SPL máx.
	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21,5	21	2	102	97
160	18	17	16,5	2	98	93
200	14,5	13,5	13	2	104,5	99,5
250	11,5	10,5	9,5	2	106,5	101,5
315	8,5	7	6	2	103,5	98,5
400	6	3,5	2,5	2	106	101
500	4,5	1,5	0	2	104,5	99,5
630	3	-0,5	-2	2	103	98
750	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5
800	2	-1,5	-3	2	107	102
1000	2,5	-1,5	-3	2	102,5	97,5
1250	3,5	-0,5	-2,5	2	103,5	98,5
1500	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5
1600	1,5	-2	-3	2	106,5	101,5
2000	-1,5	-4,5	-3,5	2	103,5	98,5
2500	-4	-7,5	-6	2	101	96
3000	-6	-11	-8,5	2	104	94
3150	-6	-11	-8	2	104	94
4000	-5,5	-9,5	-5	2	104,5	99,5
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2	108,5	98,5
6000	4,5	-3	-5	2	104,5	99,5
6300	6	-1,5	-4	2	106	96
8000	12,5	7	4	2	92,5	87,5
Ruido blanco	0	-4	-5,5	2		100

Campo libre ANSI							
ANSI S3.6-2010					SPL máx. campo libre		
					El HL máx. de campo libre se consigue sustrayendo el valor RETSPL seleccionado		
	Binaural					Binaural a monoaural	Línea de campo libre
	0°	45°	90°	135°	180°	corrección	
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	0° - 45° - 90°
							SPL máx.
Habla	15	11	9,5	10	13	2	100
Ruido de voz	15	11	9,5	10	13	2	100
Habla WN	17,5	13,5	12	12,5	15,5	2	97,5



	DD45	DD450	DD65v2
	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017	ANSI S3.6 2018	ANSI S3.6 2018
Acoplador	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frecuencia	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C
125	-21,5	-5,0	-4,5
160	-17,5	-4,5	-3,5
200	-14,5	-4,5	-4,5
250	-12,0	-4,5	-4,5
315	-9,5	-5,0	-4
400	-7,0	-5,5	-2
500	-7,0	-2,5	-3
630	-6,5	-2,5	-2
750			
800	-4,0	-3,0	-2
1000	-3,5	-3,5	-1,5
1250	-3,5	-2,0	-1,5
1500			
1600	-7,0	-5,5	-3
2000	-7,0	-5,0	-2,5
2500	-9,5	-6,0	-2,5
3000			
3150	-12,0	-7,0	-5,5
4000	-8,0	-13,0	-9,5
5000	-8,5	-14,5	-13
6000			
6300	-9,0	-11,0	-9
8000	-1,5	-8,5	-4,5

Valores de atenuación de sonido para auriculares				
Frecuencia	Atenuación			
	DD45 con almohadilla MX41/AR o PN 51	IP30	DD450	DD65v2
[Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]*	[dB]*
125	3	33	15	8,3
160	4	34	15	8,7
200	5	35	16	11,7
250	5	36	16	15,5
315	5	37	18	19,5
400	6	37	20	23,4
500	7	38	23	26,1
630	9	37	25	28,5
750	-			
800	11	37	27	28,2
1000	15	37	29	32,4
1250	18	35	30	30,8
1500	-			
1600	21	34	31	33,7
2000	26	33	32	43,6
2500	28	35	37	47,5
3000	-			
3150	31	37	41	41,4
4000	32	40	46	43,8
5000	29	41	45	46,7
6000	-			
6300	26	42	45	45,7
8000	24	43	44	45,6

*ISO 8253-1 2010



5.2 Asignaciones de clavijas

Enchufe	Conector	Clavija 1	Clavija 2	Clavija 3	Especificaciones de entrada/salida
IN 12V DC / 2,00A		Toma a tierra	12V in	-	
Izquierda y derecha	 6,3mm mono	Toma a tierra	Señal	-	7 Vrms a una carga de 10 Ohms 60-8000Hz -3 dB
Ins. Izquierda (Ins. enmascaramiento) e Ins. Right (Derecha)					
Bone (Hueso)					
Respuesta del paciente					
TB	 6,3mm estéreo	Toma a tierra	DC bias	Señal	100 uVrms a ganancia máx. para lectura de 0 dB Impedancia de entrada: 3,2 KOhm
Mon.	 3,5mm estéreo	Toma a tierra	Right (Derecha)	Left (Izquierda)	2x 3 Vrms a 32 Ohms / 1,5 Vrms a carga de 8 Ohms 60-8000Hz -3 dB
TF		Toma a tierra	DC bias	Señal	100 uVrms a ganancia máx. para lectura de 0 dB Impedancia de entrada: 3,2 KOhm
AUX		Toma a tierra	AUX2	AUX1	7 mVrms a ganancia máx. para lectura de 0 dB Impedancia de entrada: 47 KOhm
FF1 y FF2		Toma a tierra	Señal	-	7 Vrms a una carga de 2 KOhm 60-8000 Hz -3 dB

USB A		USB PC	
 4 3 2 1	1. +5 VDC	 1 2 4 3	1. +5 VDC
	2. Datos -		2. Datos -
	3. Datos +		3. Datos +
	4. Toma a tierra		4. Toma a tierra
1 x USB A y 1 USB PC (compatible con USB 1.1 y posteriores)			



5.3 Compatibilidad electromagnética (CEM)

- Este instrumento es idóneo para 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
- 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
- El uso de accesorios, transductores 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, transductores y cables en este apéndice.
- 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 instrumento, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo

El fabricante define la función principal de este instrumento de la siguiente forma:

- Este instrumento no tiene RENDIMIENTO ESENCIAL. La ausencia o pérdida de RENDIMIENTO ESENCIAL no puede generar ningún riesgo inmediato inaceptable
- El diagnóstico final siempre debe basarse en el conocimiento clínico. No hay desviaciones del estándar colateral ni de los usos de prestaciones
- Este instrumento cumple con la norma CEI 60601-1-2:2014, clase de emisión B, grupo 1

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.

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
Auricular de monitor con micrófono	Sennheiser	PC131/PC3
Conductor óseo	RadioEar	B71W
Auricular audiométrico	RadioEar	DD65
Micrófono receptor con pinza	G-Star	TC-945
Altavoces de campo libre	Edifier	MP210
Interruptor de respuesta del paciente	RadioEar	APS3
Cable USB	Sanibel	8011241

El cumplimiento de los requisitos de la 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 (m)	Apantallado (sí/no)
Auricular de monitor con micrófono	2,9	Sí
Conductor óseo	2,0	No
Auricular audiométrico	2,0	Sí
Micrófono receptor con pinza	1,9	Sí
Altavoces de campo libre	0,6+0,9	Sí
Interruptor de respuesta del paciente	2,0	Sí
Cable USB	1,9	Sí



Los equipos de comunicaciones RF móviles y portátiles puede afectar al AD528. Instale y utilice el AD528 de acuerdo con la información de CEM que se presenta en este capítulo.

El AD528 se ha comprobado con respecto a las emisiones de CEM y su inmunidad frente a ellas como un dispositivo autónomo. No utilice el AD528 junto a otros equipos electrónicos, ni lo coloque apilado entre otros equipos de este tipo. Si fuera necesario utilizarlo apilado o junto a otro equipo electrónico, 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 asegurarse de que el sistema cumpla la norma CEI 60601-1-2.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas			
El AD528 está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del AD528 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 AD528 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.	
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El AD528 es apto para usarlo en todos los entornos comerciales, industriales, empresariales y residenciales.	
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	No aplicable		
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo (flicker) CEI 61000-3-3	No aplicable		
Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el AD528.			
El AD528 está diseñado para usarlo en entornos electromagnéticos en los que las interferencias RF estén controladas. El cliente o el usuario del AD528 puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el AD528, 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 2,5 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.			
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.			
Nota 2: 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.			




Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El AD528 está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del AD528 debe velar por que se use en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de CEI 60601	Cumplimiento	Guía sobre entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Contacto +6 kV Aire +8 kV	Contacto +6 kV Aire +8 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%.
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	No aplicable +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 modo diferencial +2 kV modo común	No aplicable	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	<5 % <i>UT</i> (caída >95 % en <i>UT</i>) para 0,5 ciclos 40% <i>UT</i> (caída >60 % en <i>UT</i>) para 5 ciclos 70% <i>UT</i> (caída >30% en <i>UT</i>) para 25 ciclos <5% <i>UT</i> (caída >95 % en <i>UT</i>) para 5 s	No aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico. Si el usuario del AD528 requiere que se mantenga el funcionamiento durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, es recomendable que el AD528 reciba alimentación de una fuente de alimentación no interrumpible o su batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 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.
Nota: <i>UT</i> 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 AD528 está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del AD528 debe velar por que se use en un entorno de este tipo,			
Prueba de inmunidad	CEI/EN 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida CEI/EN 61000-4-6	3 Vrms De 150kHz a 80 MHz	3 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 AD528, incluidos los cables.
RF radiada CEI/EN 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 MHz	3 V/m	<p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad \text{De 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad \text{De 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>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).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según determine un estudio electromagnético in situ, (a) deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia (b)</p> <p>Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:</p>



			
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto</p> <p>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.</p>			
<p>^(a) 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 AD528 supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el AD528 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 AD528.</p> <p>^(b) Sobre el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.</p>			

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 2015-04-15 af: MSt Rev. nr.: 4

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Słoneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

- returned to INTERACOUSTICS for: repair, exchange, other: _____
- defective as described below with request of assistance
- repaired locally as described below
- showing general problems as described below

Item: _____ Type: _____ Quantity: _____
Serial No.: _____ Supplied by: _____
Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address or fax No. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods:

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user ¹

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.

Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

¹ EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user. Page 1 of 1