

Otometrics Madsen A450

Guía del usuario

Doc. nº.7-50-1830-ES/03

Pieza nº.7-50-18300-ES



Aviso de Copyright

El fabricante autoriza GN Otometrics A/S a publicar los manuales aprobados y emitidos por el fabricante.

© 2017, 2018 GN Otometrics A/S. Todos los derechos reservados. ® Otometrics, el icono Otometrics, AURICAL, MADSEN, ICS y HORTMANN son marcas comerciales registradas de GN Otometrics A/S en los EE. UU. y en otros países.

Fecha de lanzamiento de versión

03/04/2018 (182438)

Asistencia técnica

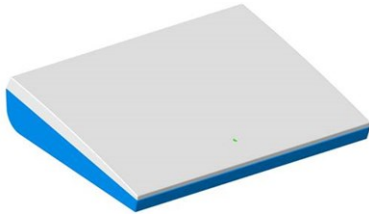
Póngase en contacto con su distribuidor.

Índice

1 Descripción del equipo	5
2 Uso previsto	5
3 Desembalaje	6
4 Instalación	6
5 Conexión de accesorios al Otometrics Madsen A450	7
6 Conexión del dispositivo	9
7 Conexión del Otometrics Madsen A450 a OTOsuite	9
8 Paneles de control y controles en pantalla	10
9 Iconos de la barra de herramientas del módulo Audiometría	15
10 Controles del teclado del PC	17
11 Colocación adecuada del transductor	17
12 Realizar una audiometría de tono	19
13 Realizar una audiometría del habla	20
14 Servicio, limpieza y calibración	22
15 Otras referencias	23
16 Especificaciones técnicas	23
17 Definición de símbolos	35
18 Notas de advertencia	36
19 Fabricante	39

1 Descripción del equipo

Otometrics Madsen A450



Otometrics Madsen A450 es un audiómetro controlado mediante PC para realizar mediciones auditivas. El audiómetro se maneja desde el software para PC Módulo de Audiometría OTOSuite.

- Con Otometrics Madsen A450 puede llevar a cabo todas las pruebas audiométricas estándar, audiometría de tono y del habla y también pruebas especiales. Especificaciones técnicas

2 Uso previsto

Otometrics Madsen A450 con el módulo de Audiometría

Usuarios: audiólogos, otorrinolaringólogos, gabinetes auditivos y otros profesionales de la salud en las pruebas auditivas de sus pacientes.

Uso: pruebas audiométricas clínicas y de diagnóstico.

2.1 Convenciones tipográficas

Uso de advertencias, precauciones y notas

Con el objetivo de llamar su atención respecto a la información relativa al uso seguro y adecuado del dispositivo o software, el manual utiliza consejos preventivos como los siguientes:

¡Advertencia! • Indica que existe riesgo de muerte o lesiones graves para el usuario o el paciente.

¡Precaución! • Indica que existe riesgo de lesiones en el usuario o paciente o riesgo de daños al dispositivo o a los datos.

Nota • Indica que debería prestar una especial atención.

Para obtener de forma gratuita un ejemplar impreso de la documentación del usuario, póngase en contacto con Otometrics (www.otometrics.com).

3 Desembalaje

1. Desembale cuidadosamente el dispositivo.
Al desembalar el dispositivo y los accesorios, es aconsejable conservar el material de embalaje con el que se entregan. Si necesita enviar el equipo para su revisión, el embalaje original garantizará su protección frente a cualquier daño durante el transporte, etc.
2. Inspeccione visualmente el equipo en busca de posibles daños.
Si ha sufrido daños, no ponga el equipo en funcionamiento. Póngase en contacto con su distribuidor local para recibir asistencia.
3. Compruebe la lista de envío para asegurarse de que ha recibido todas las piezas y accesorios necesarios. Si su paquete no está completo, póngase en contacto con su distribuidor local.
4. Verifique el informe de prueba (certificado de calibración) y asegúrese de que los transductores (auriculares y osciladores óseos) sean los correctos y cumplan los estándares de calibración solicitados.

4 Instalación

Instale OTOSuite en el PC antes de conectar el Otometrics Madsen A450 desde el PC.

Para obtener las instrucciones de instalación del OTOSuite, consulte el OTOSuite Guía de instalación, en el soporte de instalación del OTOSuite.

Otometrics Madsen A450 se entrega completamente montado y solo tiene que conectar los cables.



¡Precaución! • Para conectar el Otometrics Madsen A450 al PC, utilice el cable USB proporcionado. La longitud del cable no debe exceder de 3 m (aproximadamente, 10 pies).

Instalación de sobremesa o en pared

Puede colocar el Otometrics Madsen A450 sobre la mesa o fijarlo a la pared.

Instalación en pared

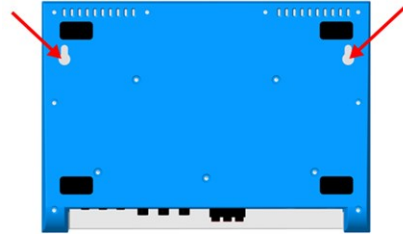
Se recomienda que conecte la fuente de alimentación externa y los accesorios antes de fijar el Otometrics Madsen A450 a la pared.

1. Seleccione dos tornillos del tamaño adecuado que pasen a través de los orificios para la fijación a la pared situados en la parte posterior del dispositivo:

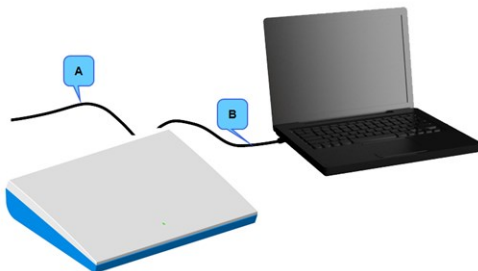
Diámetro máx. de los tornillos: 4,3 mm (0,15 pulgadas).

Diámetro máx. de la cabeza de los tornillos: 9 mm (0,35 pulgadas).

2. La distancia entre los dos orificios para la fijación a la pared situados en la parte posterior del dispositivo es de 24 cm (9,4 pulgadas), medida desde el centro de cada orificio.
3. Marque los dos orificios en la pared y asegúrese de colocar el dispositivo horizontalmente.
4. Fije los dos tornillos a la pared.
5. Cuelgue el Otometrics Madsen A450 en los tornillos.



Cableado del Otometrics Madsen A450



- A. Cable de alimentación externa
- B. Cable USB entre Otometrics Madsen A450 y el PC

5 Conexión de accesorios al Otometrics Madsen A450



La instalación debe llevarse a cabo de acuerdo con la norma IEC 60601-1-1 más el anexo de la parte 1: Provisiones generales - 1 y UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-90. Las provisiones suplementarias sobre la fiabilidad de los sistemas electromédicos.

Es norma general para los equipos eléctricos utilizados en la proximidad del cliente que:

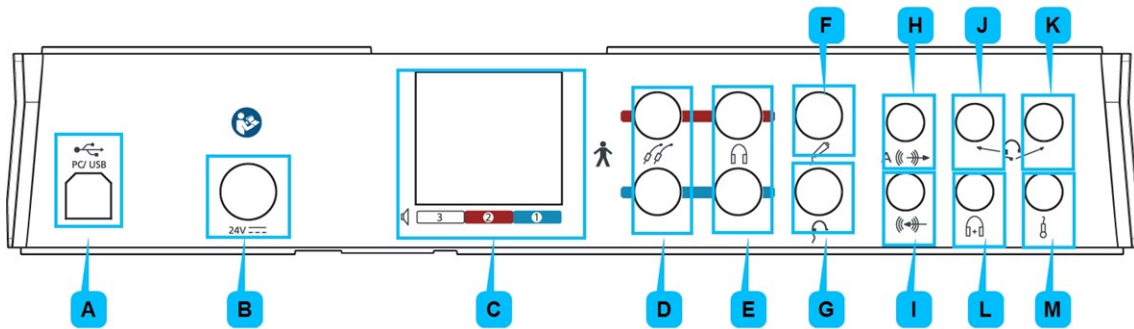
- El equipo conectado debe cumplir con IEC 60601-1 y/o IEC 60601-1-1 y también deben cumplirlas los equipos conectados a las conexiones de entrada y de salida de línea del Otometrics Madsen A450.

Véase también [Notas de advertencia generales](#) ► 37.

Para obtener una descripción más detallada del panel de conexión, consulte el Otometrics Madsen A450 Manual de referencia.

Panel de conexión - Otometrics Madsen A450

1. Conecte los enchufes a las tomas del panel de conexión.



- | | |
|---|--|
| A. Conexión PC/USB | H. Altavoz, analógico (salida de línea) |
| B. Fuente de alimentación externa | I. Entrada de línea |
| C. Altavoces del campo libre (salida de alimentación) | J. Auriculares del monitor del operador - auriculares |
| D. Auriculares de inserción | K. Auriculares del monitor del operador - micrófono de monitor |
| E. Auriculares - conducción por aire | L. Auriculares de recomendaciones y simulaciones |
| F. Contestador del Paciente | M. Micrófono intercomunicador |
| G. Transductor óseo | |

Nota • El azul corresponde al lado izquierdo y el rojo al derecho.

¡Advertencia! • Utilice solamente la fuente de alimentación proporcionada por Otometrics.

¡Precaución! • Cuando conecta otro equipo eléctrico al Otometrics Madsen A450, recuerde que el equipo que no cumpla con los mismos estándares de seguridad que el Otometrics Madsen A450 puede conducir a una reducción general en el nivel de seguridad del sistema.

Conexión de un altavoz externo

Se pueden conectar unos altavoces externos a Otometrics Madsen A450 a través de los terminales de salida con alimentación o de los terminales de salida de línea. En ambos casos, debería ponerse en contacto con el departamento de servicio para la instalación y calibración. Véase también [Calibración](#) ► 23.

6 Conexión del dispositivo

El Otometrics Madsen A450 se alimenta mediante una fuente de alimentación externa conectada directamente a la toma de corriente.

¡Advertencia! • Otometrics Madsen A450 no posee interruptor de alimentación.

Para conectar el Otometrics Madsen A450 a la fuente de alimentación, conecte el enchufe a la toma de corriente.

Para desconectar el Otometrics Madsen A450 de la fuente de alimentación, desconecte el enchufe de la toma de corriente. No coloque la unidad de modo que resulte difícil desconectar el enchufe de la toma.

1. Conecte la fuente de alimentación externa a la toma de alimentación situada en el panel de conexión.
2. Conecte el enchufe de alimentación de la fuente de alimentación externa en una toma de corriente alterna con protección de tierra de tres cables.



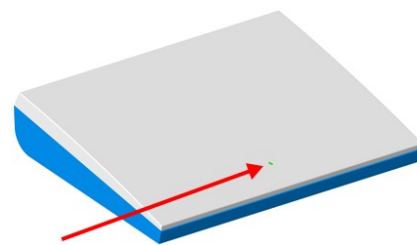
Encendido del Otometrics Madsen A450



Utilice solamente la fuente de alimentación indicada en las especificaciones técnicas del Otometrics Madsen A450 Manual de referencia.



1. Conecte la clavija de alimentación del suministro de alimentación externo directamente en la toma de alimentación eléctrica de CA con protección de tierra de tres cables.
2. Encienda la alimentación eléctrica.
3. El indicador de encendido/apagado del Otometrics Madsen A450 se ilumina en color verde.



Apagado del Otometrics Madsen A450

1. Para apagar totalmente el Otometrics Madsen A450, desconecte la fuente de alimentación de la toma de corriente.

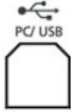
7 Conexión del Otometrics Madsen A450 a OTOSuite

Para conectar Otometrics Madsen A450 al PC, debe instalar OTOSuite en el PC.

Para obtener las instrucciones de instalación del OTOSuite, consulte el OTOSuite Guía de instalación, en el soporte de instalación del OTOSuite.

¡Precaución! • Utilice solamente el cable USB suministrado con Otometrics Madsen A450.

1. Encienda el equipo .
1. Inicie OTOsuite.
2. Conecte el cable USB desde la toma USB situada en la parte posterior del dispositivo hasta una toma USB del PC. El software OTOsuite detectará automáticamente el dispositivo.



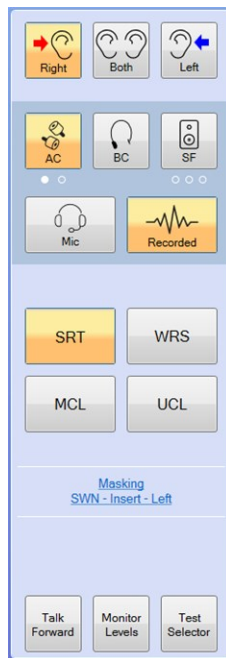
8 Paneles de control y controles en pantalla

Paneles de control

prueba de tono



prueba vocal



En el panel de control podrá seleccionar de forma rápida el oído de la prueba, el transductor, el enmascaramiento y el tipo de prueba.



Haga clic en los botones para cambiar la selección o haga clic con el botón derecho en un botón para seleccionar una combinación de funciones.






Las selecciones que realice se mostrarán en la barra **Estímulo** (Stimulus) y como símbolos en el audiograma.





Puede controlar el nivel de monitor, activar el cuadro de diálogo **Micrófono Transmisor** (Talk Forward) y utilizar el **Selector de prueba** (Test Selector) para seleccionar de forma rápida la prueba de usuario correspondiente.






- Haga clic con el botón derecho en los botones del panel de control para visualizar el menú contextual. Haga clic para activar o desactivar las opciones que desee.
- Haga clic con el botón derecho en el área del enlace de enmascaramiento azul del panel de control para visualizar el menú contextual de **Opciones de enmascaramiento** (Masking Options). Haga clic para activar o desactivar las opciones que desee.

prueba de tono




Selección de oído de prueba	
	<ul style="list-style-type: none"> • Derecho (Right)
	<ul style="list-style-type: none"> • Ambos (Both)
	<ul style="list-style-type: none"> • Izquierdo (Left)






Selección del transductor	
	<ul style="list-style-type: none"> • Vía aérea, Auriculares (Phones) (auriculares estándar), opcional
	<ul style="list-style-type: none"> • Vía aérea, Insertar (Insert) (auriculares), opcional
	<ul style="list-style-type: none"> • Vía ósea Óseo (Bone) (transductor)
	<ul style="list-style-type: none"> • SF sin asistencia (SF Unaided) (altavoz de campo Libre, sin asistencia), opcional
	<ul style="list-style-type: none"> • SF Asistido 1 (SF Aided 1) y SF Asistido 2 (SF Aided 2) (altavoz de campo libre - asistido 1 y 2), opcional



Selección del tipo de estímulo	
	<ul style="list-style-type: none"> • Tono (Tone)
	<ul style="list-style-type: none"> • Gorjeo (Warble)
	<ul style="list-style-type: none"> • FRESH (FRESH) ruido
	<ul style="list-style-type: none"> • Pulsado (Pulsed)


Selección del tipo de prueba	
	<ul style="list-style-type: none"> AUD (AUD) (curva de umbral del audiograma)
	<ul style="list-style-type: none"> SRT (SRT) (Umbral de reconocimiento de habla)
	<ul style="list-style-type: none"> WRS (WRS) (% de palabras acertadas)
	<ul style="list-style-type: none"> MCL (MCL) (Nivel de ruido más confortable)
	<ul style="list-style-type: none"> UCL (UCL) (Nivel de ruido incómodo)


prueba vocal


Selección de oído de prueba	
	<ul style="list-style-type: none"> Derecho (Right)
	<ul style="list-style-type: none"> Ambos (Both)
	<ul style="list-style-type: none"> Izquierdo (Left)

Selección del transductor	
	<ul style="list-style-type: none"> Vía aérea, Auriculares (Phones) (auriculares estándar), opcional
	<ul style="list-style-type: none"> Vía aérea, Insertar (Insert) (auriculares), opcional
	<ul style="list-style-type: none"> Vía ósea Óseo (Bone) (transductor)
	<ul style="list-style-type: none"> SF sin asistencia (SF Unaided) (altavoz de campo Libre, sin asistencia), opcional
	<ul style="list-style-type: none"> SF Asistido 1 (SF Aided 1) y SF Asistido 2 (SF Aided 2) (altavoz de campo libre - asistido 1 y 2), opcional

Selección del tipo de estímulo	
	<ul style="list-style-type: none"> Micrófono para la presentación de estímulos de habla en directo
	<ul style="list-style-type: none"> Estímulo grabado

Micrófono Transmisor	
	<p>Haga clic para abrir el cuadro de diálogo Micrófono Transmisor (Talk Forward). Consulte el Otometrics Madsen A450 Manual de referencia.</p> <p>Permite la comunicación con el paciente en la cabina insonorizada. Se mostrará el cuadro de diálogo Micrófono Transmisor (Talk Forward), donde puede controlar la sensibilidad del micrófono transmisor y el nivel de salida (en dB HL) para el paciente.</p>

Monitor y nivel (Monitor and Level)	
	<p>Haga clic para abrir el cuadro de diálogo Monitor y nivel (Monitor and Level). Consulte el Otometrics Madsen A450 Manual de referencia.</p>

Selector de prueba	
	<p>Haga clic para abrir el cuadro de diálogo Selector de prueba (Test Selector). Consulte el Otometrics Madsen A450 Manual de referencia.</p>

El menú contextual del panel de control

Haga clic con el botón derecho en los botones del panel de control para visualizar el menú contextual. Haga clic para activar o desactivar las opciones que desee.

Selección de oído de estímulo	Izquierdo (Left), Derecho (Right), Ambos (Both)
Selección de transductor	Insertar (Insert), Auriculares (Phones), Óseo (Bone), SF sin asistencia (SF Unaided), SF Asistido 1 (SF Aided 1), SF Asistido 2 (SF Aided 2)

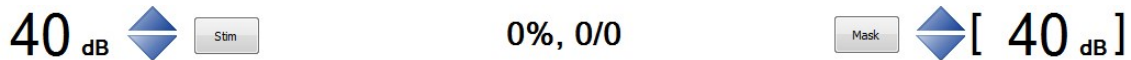
<p>Selección de estímulo (Stimulus Selection)</p>	<p>Tono (Tone)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tono (Tone) • Gorjeo (Warble) • FRESH (FRESH) • Estimulo pulsado • Bloqueo de estím. (Stim. Lock) • Seguimiento (Tracking) • Incremento de 1 dB • Incremento de 5 dB <p>Habla (Speech)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mic (Mic) • Grabado (Fuente A) (Recorded (Source A)) • Grabado (Fuente B) (Recorded (Source B)) • CD int. (Int. CD) (CD ROM interno incorporado en el PC) (habla) • Archivo (File) (guardado en el disco duro) (habla) • Entrada de línea (Line In) (medio externo conectado al PC) (habla) • Bloqueo de estím. (Stim. Lock) (presenta el estímulo y el enmascarador de forma simultánea) • Seguimiento (Tracking) (aumenta la intensidad del estímulo y del enmascarador en el mismo número de dB) • Incremento de 1 dB (1 dB Step) • Incremento de 5 dB (5 dB Step)
<p>Selección de curva</p>	<ul style="list-style-type: none"> • AUD (AUD) (curva de umbral del audiograma) (tono) • MCL (MCL) • UCL (UCL) • SDT (SDT) (Umbral de detección de habla) (habla) • SRT (SRT) (Umbral de reconocimiento de habla) (habla) • WRS (WRS) (% de palabras acertadas) (habla) • SNR (SNR) (Relación señal-ruido) (habla)
<p>Selección de transductor de enmascaramiento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Insertar (Insert) • Teléfono (Phone) • Óseo (Bone) (Habla) • SF (SF)

Opciones de enmascaramiento	<ul style="list-style-type: none"> • Contralateral (Contralateral) • Ipsilateral (Ipsilateral) • NBN (NBN) (Tono) • WN (WN) (Tono) • Estímulo 2 (Stenger) (Stimulus 2 (Stenger)) • SWN (SWN) (Habla) • Mic (Mic) (Habla) • Grabado (Fuente A) (Recorded (Source A)) (Habla) • Grabado (Fuente B) (Recorded (Source B)) (Habla)
------------------------------------	--

La barra de estímulos

Los controles de la prueba le proporcionan un medio para operar el audiómetro si utiliza el ratón y las opciones mostradas en la pantalla para realizar las pruebas.

- Para habilitar los controles de prueba, seleccione **Herramientas > Opciones > Audiometría > General > Controles en pantalla > Mostrar > Activado** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Show > On).



Botón	Descripción
Estímulo	Haga clic para presentar el estímulo.
Guardar	Haga clic para guardar el punto de datos o la fila.
Máscara (Mask)	Haga clic para activar o desactivar el enmascaramiento.

Modo silencioso

El Modo silencioso permite controlar los niveles de tono y presentación al pasar el cursor del ratón sobre los controles en pantalla correspondientes. Esto resulta especialmente útil cuando el operador del audiómetro y la persona que se somete a la prueba se encuentran en la misma sala.

- Para habilitar el modo silencioso, seleccione **Herramientas > Opciones > Audiometría > General > Controles en pantalla > Modo silencioso > Activado** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Silence Mode > On).
- Para cambiar el nivel y la frecuencia con más de un clic a la vez, use la rueda de desplazamiento del ratón.

9 Iconos de la barra de herramientas del módulo Audiometría

Los iconos disponibles en la barra de herramientas dependen de la función de prueba que haya seleccionado.

Es posible acceder a las funciones que no están disponibles en la barra de herramientas desde el menú **Vista** (View) o desde el cuadro de diálogo **Herramientas > Opciones** (Tools > Options).

Iconos de Audiometría

Audiometría de Tono



Audiometría del habla



Selecciones de la barra de herramientas

Elemento de menú	Icono	Descripción
Vista > Audiograma Combinado (View > Combined Audiogram)		Haga clic para alternar entre la vista de ambos oídos en un solo audiograma (audiograma combinado) o tanto un audiograma izquierdo como uno derecho en su pantalla.
		<p>Vista combinada (Combined View)</p> <ul style="list-style-type: none"> Haga clic para ver ambos oídos en un solo audiograma. <p>Vista Dividida (Split View)</p> <ul style="list-style-type: none"> Haga clic para ver audiogramas separados para cada oído.
Puntuación y reproducción (Scoring and Playing)		Haga clic para abrir el cuadro de diálogo Puntuación y reproducción (Scoring and Playing).

Selecciones del menú

Elemento de menú	Icono	Descripción
Vista > Seleccionar orientación (View > Select Orientation)		Haga clic para seleccionar la perspectiva de los oídos del paciente tal y como se presentan en la pantalla para las vistas de gráfico y tabla. También puede seleccionar la ubicación del control de estímulo.
Vista > Entrada manual (View > Manual entry)		Haga clic para crear un audiograma manualmente.

10 Controles del teclado del PC



Puede abrir otro archivo PDF para tener una vista adecuada de los accesos directos del teclado.

Después de instalar OTOsuite, encontrará los manuales de OTOsuite y la documentación relacionada en el PC. En el menú **Iniciar** (Start), abra , que contiene una descripción general con enlaces a todos los manuales.

Nota • La posición de las teclas puede depender del tipo de teclado.

11 Colocación adecuada del transductor

Auriculares

1. Afloje la diadema y coloque simultáneamente la parte derecha y la izquierda de los auriculares.

Nota • Si no se colocan correctamente los auriculares, se corre el riesgo de ocasionar que el canal auditivo se colapse, lo que daría como resultado umbrales elevados.

2. Oriente el centro de los auriculares hacia los canales auditivos del paciente y colóquelos suavemente contra los oídos.
3. Apriete la diadema mientras sostiene los auriculares en su lugar con los pulgares.
4. Examine la colocación de los auriculares para asegurarse de que se encuentran nivelados y posicionados correctamente.

Auriculares de inserción

Los niños menores toleran mejor los transductores de inserción que los auriculares normales.

1. Seleccione la oliva que tiene la espuma más grande para colocarse en el oído del paciente.

Si la oliva es demasiado pequeña, el sonido se perderá y el nivel de dB no será preciso en el tímpano.

Los auriculares de inserción tienen mayor atenuación entre los oídos especialmente a bajas frecuencias; esto reduce la necesidad de enmascaramiento.

2. Lo mejor es sujetar los auriculares de inserción detrás del niño o en la parte trasera de sus prendas y después colocar la oliva con la espuma en los oídos del niño.

Transductor Óseo

Nota • Para los umbrales óseos sin enmascaramiento, puede guardar los datos binaurales. Para ello:
- Seleccione **Ambos** (Both) en la sección **Selección de oído** (Ear Selection) del panel de control.

Nota • Si existe una diferencia de 10 dB o mayor entre el umbral de conducción ósea y el umbral de conducción por aire del mismo oído, es necesario el enmascaramiento. El asistente de enmascaramiento le puede ayudar a determinar cuales son los umbrales que se necesitan enmascarar.

Nota • Si el SRT del oído de prueba y el SRT o PTA del oído sin prueba difieren en 45 dB o más, es necesario realizar enmascaramiento.

Si el SRT del oído de prueba y el PTA de vía ósea del oído sin prueba difieren en 45 dB o más, es necesario realizar enmascaramiento.

Colocación en el mastoides

1. Aparte el cabello que cubra el mastoides y coloque la parte redonda plana del transductor óseo con seguridad en la zona ósea del mastoides sin que ninguna parte del transductor toque el oído externo.
2. Asegúrese de que el transductor óseo esté apretado sobre el mastoides pero cómodo.
3. Si va a realizar enmascaramiento con auriculares, coloque el otro extremo de la diadema del transductor óseo sobre la sien del paciente en el lado opuesto de la cabeza de modo que la diadema de los auriculares y del oscilador óseo se ajusten a la cabeza del paciente.

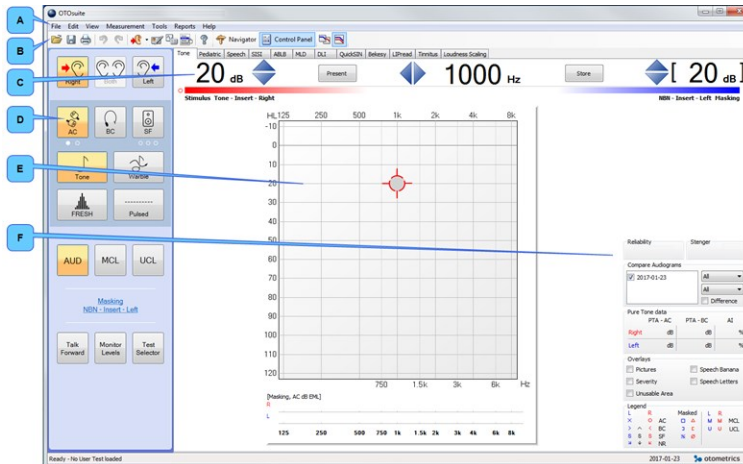
Colocación de los altavoces

El entorno en el que se realiza una audiometría de campo libre puede afectar al campo libre situado cerca del paciente.

El rendimiento de los altavoces para Otometrics Madsen A450 fue comprobado por Otometrics en condiciones de campo libre en una gran cámara anecoica. El nivel de presión sonora, la respuesta de frecuencia y la distorsión se midieron con un micrófono situado a un metro delante del altavoz.

Cuando los altavoces se instalen en otros tipos de entorno, las características del campo libre resultante deben ser evaluadas por personal cualificado.

12 Realizar una audiometría de tono



- A. Barra de menú
- B. Barra de herramientas de la audiometría
- C. Barra de estímulos
- D. Panel de control
- E. Área de trabajo
- F. Casillas de función

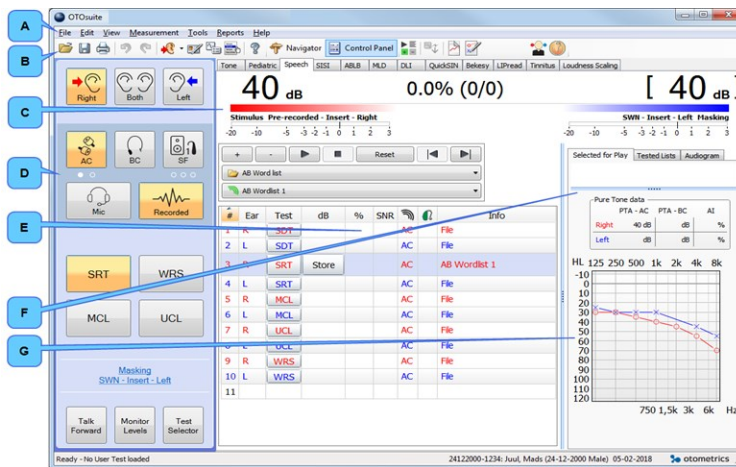
Cuando se utilicen los botones de prueba y otras funciones, puede utilizar las teclas correspondientes en el teclado o bien los controles en pantalla situados en la parte superior de la pantalla o en el Panel de control a la izquierda.

Para obtener ejemplos detallados de pruebas audiométricas, consulte el Otometrics Madsen A450 Manual de referencia.

1. Seleccione la pantalla **Tono** (Tone) en el módulo de Audiometría de OTOSuite.
2. Prepare al paciente. Si desea dar instrucciones al paciente después de haberle colocado los transductores en la cabeza, puede usar el botón **Micrófono Transmisor** (Talk Forward). Puede hablar con el paciente para ajustar los niveles de comunicación con él cuando **Micrófono Transmisor** (Talk Forward) esté activo.
3. En el Panel de control, seleccione las condiciones de prueba para el oído, transductor, sin enmascaramiento/enmascarado y tipo de prueba.
4. Seleccione la frecuencia de la prueba con los botones de flecha derecha/izquierda (o en el teclado).
5. Seleccione el nivel de estímulo con los botones de flecha arriba/abajo (o en el teclado).
6. Presente el estímulo de tono con el botón **Estímulo** (Present) o con la barra espaciadora del teclado.
7. Utilice el botón **Guardar** (Store) (la tecla S del teclado) para guardar el punto de datos y pasar a la frecuencia siguiente.
8. Repita los pasos del 4 al 7 hasta completar todas las mediciones que necesita. Si es necesario, ¿ha realizado las siguientes pruebas?
 - Ambos oídos
 - Transductor auricular
 - Transductor óseo
 - Botón de enmascaramiento (**Máscara** (Mask) o la tecla M en el teclado)
 - Umbral del audiograma (**AUD**), **MCL** (MCL) y **UCL** (UCL)
9. Guarde el audiograma.

Nota • Se puede seleccionar el ruido blanco para el enmascaramiento de tonos puros. La señal de ruido blanco se calibra para un enmascaramiento efectivo de los tonos puros, es decir, el nivel de presión sonora del ruido blanco varía con la frecuencia de los tonos puros. Si desea obtener un nivel de ruido blanco determinado medido en dB SPL, debería utilizar la Tabla de conversión 2 para determinar el ajuste adecuado del atenuador. Consulte [Especificaciones técnicas](#) ▶ 23.


13 Realizar una audiometría del habla



- A. Barra de menú
- B. Barra de herramientas de la audiometría
- C. Barra de estímulos y de puntuación
- D. Panel de control
- E. Área de trabajo
- F. Casillas de función
- G. Audiograma

Cuando se utilicen los botones de prueba y otras funciones, puede utilizar las teclas correspondientes en el teclado o bien los controles en pantalla situados en la parte superior de la pantalla o en el Panel de control a la izquierda.

Para obtener ejemplos detallados de pruebas audiométricas, consulte el Otometrics Madsen A450 Manual de referencia.

1. Seleccione la pantalla **Habla** (Speech) en el módulo de Audiometría de OTOsuite.
2. Si fuera necesario, haga clic en el icono **Puntuación y reproducción** (Scoring and Playing) para configurar la puntuación de palabras o fonemas. 
3. Prepare al paciente. Si desea dar instrucciones al paciente después de haberle colocado los transductores en la cabeza, puede usar el botón **Micrófono Transmisor** (Talk Forward). Puede hablar con el paciente para ajustar los niveles de comunicación con él cuando **Micrófono Transmisor** (Talk Forward) esté activo.
4. En el Panel de control, seleccione las condiciones de prueba para el oído, transductor, sin enmascaramiento/enmascarado y tipo de prueba.
5. Seleccione el nivel de estímulo con los botones de flecha arriba/abajo (o en el teclado).
6. Seleccione las señales de entrada del habla.

Puede elegir entre la entrada de micrófono o la fuente de entrada grabada. Si se combinan **Fuente A** (Source A) y **Fuente B** (Source B) como fuentes de **Entrada** (Input) en la sección **Opciones de pruebas** (Test Options) del **Panel de control** (Control Panel), se sustituirá el enmascaramiento del habla del audiómetro por una entrada grabada.
7. Seleccione la entrada de habla en el menú contextual del panel de control.

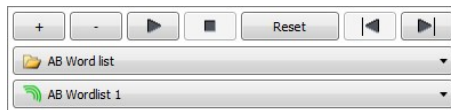
- **CD int.** (Int. CD) (material del CD en la unidad CD/DVD)
- **Archivo** (File) (material de habla OTOSuite integrado o archivos de sonido normales)
- **Entrada de línea** (Line In) (entrada analógica de los reproductores de sonido externos, p. ej., CD, MD, MP3 o grabadores de cintas conectados al audiómetro a través de la entrada **Entrada de línea** (Line In)).

¡Importante! • Si se utiliza un dispositivo de reproducción externo para generar estímulos de habla a través de la entrada de línea, se deberá comprobar que el reproductor tiene una respuesta de frecuencia plana comprendida en el rango de 125 a 6300 Hz. La desviación máxima permitida respecto al nivel medio de respuesta es de +/-1 dB; el nivel medio de respuesta se debería medir para todo el rango de entre 250 y 4000 Hz.

Los auriculares con micrófono están listos para su uso y no es necesario someterlos a ningún procedimiento de calibración o ecualización. Los auriculares con micrófono se deben girar hasta que alcancen una posición situada justo por debajo de la boca del operador.

Si se utiliza un dispositivo de reproducción externo para generar estímulos de habla a través de la entrada de línea de Otometrics Madsen A450, solo se debería utilizar un reproductor de CD de alta calidad o un dispositivo similar; las grabaciones en cinta no pueden proporcionar una relación señal/ruido suficiente. Lo preferible es que el dispositivo externo emita su salida a través de un conector de salida de línea de nivel fijo. La ganancia de entrada en Otometrics Madsen A450 se debe ajustar para obtener una lectura de 0 dBVU cuando el dispositivo externo reproduce la señal de calibración.

8. Puede encontrar los archivos del material de habla en la lista desplegable **Archivo/pista/selección de lista** (File/-track/list selection).



¡Precaución! • Solo debería utilizar materiales de habla con una relación establecida entre el nivel de la señal de habla y la señal de calibración.

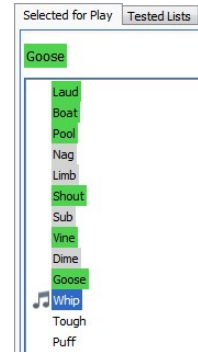
Los materiales de habla suministrados en CD o en otros medios suelen ir acompañados de una descripción de esta relación. Debe seguir las instrucciones suministradas con los materiales de habla, utilizando el medidor de VU en OTOSuite para realizar el ajuste de la ganancia de entrada

Si utiliza los materiales de habla integrados y suministrados con OTOSuite, los niveles de habla habrán sido ajustados en función de las instrucciones del material de habla original.

Nota • Las señales de habla se calibran en dB HL.

Si utiliza una lista de palabras integrada, la lista de palabras se muestra en la pantalla.

9. Presente las listas de palabras con el botón **Reproducir** (Play).
10. Utilice los botones **Correcto** (Correct) (+) e **Incorrecto** (Incorrect) (-), o haga clic directamente en la palabra clave para la puntuación.
11. Guarde los datos actuales como resultado, ya sea haciendo clic en **Guardar** (Store) en el campo resaltado o pulsando **S** (S) en el teclado.
12. Repita hasta completar todas las mediciones que necesita.



14 Servicio, limpieza y calibración

¡Advertencia! • No desmonte Otometrics Madsen A450 bajo ninguna circunstancia. Póngase en contacto con su distribuidor. Las piezas internas del Otometrics Madsen A450 deben ser inspeccionadas o mantenidas únicamente por personal autorizado.

14.1 Limpieza

El equipo

- Quite el polvo utilizando un cepillo suave.
- Utilice un paño suave, ligeramente humedecido con una pequeña cantidad de detergente suave o pañuelos desinfectantes de grado médico no cáusticos para limpiar la unidad de acuerdo con las regulaciones locales de control de infecciones.

Mantenga la unidad lejos de líquidos. No permita que penetre humedad en la unidad. La presencia de humedad en el interior de la unidad puede provocar daños en el instrumento y suponer un riesgo de descarga eléctrica para el usuario o el paciente.

Accesorios

Estas piezas están en contacto constante con sus pacientes y, por lo tanto, deben mantenerse limpias.

- Auriculares
 - Utilice un pañuelo humedecido sin alcohol (por ejemplo pañuelos para dispositivos de audio) para limpiar los audífonos cuando cambie de paciente.
- Olivas para los auriculares de inserción
 - Las olivas son desechables, y por lo tanto, no deberán limpiarse ni reutilizarse.
- Transductor óseo
 - Limpie el transductor óseo cuando cambie de paciente, por ejemplo con una toallita antibacteriana que no contenga alcohol, como las de AudioWipe.

Eliminación

No existe ningún requisito especial para desechar las olivas, es decir, deben desecharse de acuerdo con la normativa local.

14.2 Calibración**Calibración anual**

El audiómetro, los auriculares, los transductores óseos y los altavoces de campo libre deben ser calibrados una vez al año por su departamento de servicio autorizado.

¡Precaución! • Tenga en cuenta que la calibración solamente se ha realizado en los transductores suministrados. Si desea utilizar cualquier otro transductor para la prueba con el dispositivo, póngase en contacto con su distribuidor local.

15 Otras referencias

Si desea obtener más información, consulte la ayuda en línea de OTOsuite, que contiene información de referencia detallada sobre los módulos Otometrics Madsen A450 y OTOsuite.

Para obtener las instrucciones de instalación del OTOsuite, consulte el OTOsuite Guía de instalación, en el soporte de instalación del OTOsuite.

16 Especificaciones técnicas**Identificación de tipo**

Otometrics Madsen A450 es del tipo 1081 de GN Otometrics A/S.

Channels

Dos canales separados e idénticos.

Rango de frecuencias

Auriculares de inserción:	Frecuencias estándar: 125 - 8000 Hz
Auriculares TDH39:	Frecuencias estándar: 125 - 8000 Hz
BC:	Frecuencias estándar: 250 - 4000 Hz
SF:	Frecuencias estándar: 125 - 8000 Hz
Precisión:	< 0,03 %.

Estímulo de ruido FRESH:	Disponible en todo el rango de frecuencia dentro del rango especificado del transductor (para SF 125 - 8000 Hz). Precisión 0,3%
Enmascaramiento de ruido de banda estrecha:	Disponible para cada frecuencia de estímulo.
Resolución de la Frecuencia	De 125 a 8000 Hz con frecuencias estándar

Tipos de estímulo

- Tono
- Gorjeo
- Tono de pulsado
- Gorjeo pulsado
- Ruido FRESH
Ruido de evaluación auditiva específico de frecuencia. Consiste de bandas de ruido, con anchura de filtro de frecuencia específica. El ruido FRESH es filtrado para obtener pendiente muy pronunciadas fuera de la banda de paso.

Tipos de enmascaramiento

- Ruido de Banda Estrecha
 - AC y BC Correlacionado
 - SF Correlacionado
- Ruido ponderado del habla
 - AC y BC Correlacionado
 - SF Correlacionado
- Ruido blanco (ruido de banda ancha)
 - AC y BC Correlacionado
 - SF Correlacionado

Ruido blanco para el enmascaramiento de tonos puros

Conversión entre el «nivel de enmascaramiento efectivo» mostrado y el nivel de presión sonora

El nivel de ruido blanco utilizado para el enmascaramiento de tonos puros se indica en dB de «nivel de enmascaramiento efectivo» en OTOsuite. Esto significa que el nivel de presión sonora de la potencia contenida en una banda de tercios de octavas alrededor de la frecuencia de tonos puros presentada será igual al ajuste del atenuador, más el RETSPL en la frecuencia de tonos puros, más el factor de corrección de ruido establecido en la norma ISO 389-4:1994, Tabla 1.

Las siguientes tablas se pueden utilizar para calcular el nivel de presión sonora real de la señal de ruido blanco para un ajuste del atenuador determinado (Tabla 1), o para seleccionar el ajuste del atenuador necesario para obtener un nivel específico en dB SPL (Tabla 2).

Nota: dado que el nivel de presión sonora de la señal de ruido blanco será bastante elevado incluso con un ajuste del atenuador moderado, se mostrará un símbolo de advertencia en OTOsuite cuando corresponda (para niveles superiores a 100 dB HL).

Frecuencia (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	9000	10 000	11 200	12 500
Compensación (dB)	N/A*	53	37	32	31	29	30	29	27	31	27	26	26	25	25

Esta tabla indica el número («Compensación») que se debe añadir al nivel de enmascaramiento mostrado para calcular el nivel de presión sonora en dB SPL.

* No es posible enmascarar el ruido blanco a 125 Hz

Frecuencia (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	9000	10 000	11 200	12 500
Ajuste del atenuador para obtener 80 dB SPL	N/A*	27	43	48	49	51	50	51	53	49	53	54	54	55	55

Esta tabla indica los ajustes del atenuador necesarios para obtener un nivel de presión sonora de 80 dB SPL en las frecuencias indicadas.

Modulación de estímulo

FM (Gorjeo):

Velocidad y profundidad de modulación ajustable

- Velocidad de modulación: 1-20 Hz (predeterminado: 5 Hz).
- Profundidad de modulación: 1-25 % de la frecuencia central (predeterminado: 5 %).

SISI:

incrementos de 5, 2, 1 dB

Precisión del nivel de sonido

Rango total de nivel (AC):

125 a 5000 Hz ± 3 dB, de 5000 a 8000 Hz: ± 5 dB

Rango total de nivel (BC):

De 250 a 4000 Hz: ± 4 dB

Las condiciones de referencia para la especificación de la respuesta de frecuencia y del nivel de presión sonora dependen del tipo de audiómetro. Otometrics Madsen A450 se puede calibrar como un audiómetro de habla «corregido» (Tipo AE) o «no corregido» (Tipo A):

Calibración del tipo AE:

- El nivel de presión sonora de salida y la respuesta de frecuencia se especifican en términos de nivel de presión sonora equivalente a campo libre.
- La salida del altavoz se especifica como una salida obtenida en condiciones de campo libre, a una distancia de 1 m y sobre el eje del altavoz.
- La salida del vibrador óseo no se corrige para obtener un nivel de fuerza sonora equivalente a campo libre; se genera una salida no corregida (consulte el apartado posterior dedicado al «Tipo A»).

- La calibración de señales del habla se realiza con un tono puro de 1 kHz (auriculares) o con un tono gorjeo de 1 kHz (altavoces).

Calibración del tipo A:

- El nivel de presión sonora de salida y la respuesta de frecuencia se especifican en términos de nivel del acoplador. Consulte la siguiente tabla para saber qué acoplador / simulador de oído se debe utilizar.
- La salida del altavoz se especifica como una salida obtenida en condiciones de campo libre, a una distancia de 1 m y sobre el eje del altavoz.
- La salida del vibrador óseo no se corrige para obtener un nivel de fuerza sonora equivalente a campo libre; se genera una salida no corregida obtenida mediante un mastoide artificial (IEC 60318-6).
- La calibración de señales del habla se realiza con un tono puro de 1 kHz (auriculares) o con un tono gorjeo de 1 kHz (altavoces).

Tipo de transductor	Acoplador / simulador de oído
Auriculares supraaurales	IEC 60318-3
Transductor de inserción	IEC 60318-5

Atenuador

Resolución de incremento de 1 o 5 dB sobre el rango total.

Rango de HL

Los niveles máximos de salida de Otometrics Madsen A450 dependen del nivel real de sensibilidad de cada uno de los transductores, y serán ligeramente diferentes para cada unidad. No obstante, los requisitos mínimos de las normas IEC y ANSI se cumplen en todas las unidades.

Se especifican en los siguientes elementos.

Frecuencias y niveles mínimos de salida (dB HL)

Frecuencia	Supraaural	Circumaural	Transductor de inserción	Transductor óseo
125	60	60	60	N/A
250	80	80	80	45
500	110	110	110	60
1000	110	110	110	70
1500	110	110	110	70
2000	110	110	110	70
3000	110	110	110	70
4000	110	110	110	60

Frecuencia	Supraaural	Circumaural	Transductor de inserción	Transductor óseo
6000	100	100	100	N/A
8000	90	90	90	N/A

La distorsión de las señales se produce en niveles de estímulo más elevados. Otometrics Madsen A450 cumple con lo establecido en las normas IEC y ANSI en relación con la distorsión máxima. Se aplica la siguiente especificación establecida en la norma IEC 60645-1:2001:

Especificación de los niveles de distorsión tolerables para ruido aéreo (nivel de la prueba y distorsión)

Frecuencia (Hz)	Nivel de la prueba para auriculares supraaurales (dBHL)	Nivel de la prueba para auriculares circumaurales y de inserción (dBHL)	THD permitido (%)
125-250	75	65	2,5
315-400	90	80	2,5
500-5000	110	100	2,5

Especificación de los niveles de distorsión tolerables para sonido con conducción ósea (nivel de la prueba y distorsión)

Frecuencia (Hz)	Nivel de la prueba para vibración ósea (dBHL)	THD permitido (%)
250-400	20	5,5
500-800	50	5,5
1000-4000	60	5,5

Para niveles de salida superiores a los especificados en las tablas anteriores, los transductores producirán niveles de distorsión más elevados. La distorsión se genera casi exclusivamente a través de los transductores, dado que el audiómetro, por sí mismo, produce una distorsión insignificante. Teniendo en cuenta los amplios conocimientos existentes respecto a los transductores estándar, los audiólogos deberían determinar si se pueden utilizar niveles superiores a los especificados anteriormente para una prueba concreta.

Distorsión armónica total

Aire < 2,5 %

Óseo < 5 %

Transductores seleccionables ¹

- AC: Auriculares TDH 39² y auriculares de inserción
- BC: Transductor óseo (mastoides)
- SF:
 - Altavoz de campo libre pasivo con el amplificador incorporado, o
 - Amplificador externo con la salida de línea.

Las opciones del transductor dependen de cómo se encargue y calibre el Otometrics Madsen A450.

1. Todas las diademas suministradas con los transductores cumplen con las especificaciones establecidas en la norma ISO 389 para ese modelo de transductor, a menos que se especifique lo contrario.

2. Los auriculares TDH-39 se pueden suministrar con dos diademas diferentes, HB7 y HB8:

- Para cráneos adultos o por encima de un tamaño de cráneo normal, se utilizará la diadema HB8 (diadema HB8 conforme con la norma ISO 389).

- Para cráneos de niños o por debajo de un tamaño de cráneo normal, se utilizará la diadema HB7 (la diadema HB7 proporciona una mayor fuerza para la colocación en un tamaño de cráneo menor).

Para pruebas audiométricas realizadas fuera de las salas de pruebas con atenuación de ruido, Otometrics recomienda el uso de auriculares que cuenten con un sistema de reducción de ruido pasivo. Para los modelos de auriculares aplicables, la atenuación se especifica en la siguiente tabla.

Valores de atenuación de sonido de los auriculares		
Frecuencia	Atenuación	
(Hz)	TDH39 con almohadilla MX41/AR (dB)	EAR 3A (dB)
63		
125	3	33
160	4	34
200	5	35
250	5	36
315	5	37
400	6	37
500	7	38
630	9	37
750	-	
800	11	37
1000	15	37
1250	18	35

Valores de atenuación de sonido de los auriculares		
1500	-	
1600	21	34
2000	26	33
2500	28	35
3000	-	
3150	31	37
4000	32	40
5000	29	41
6000	-	
6300	26	42
8000	24	43

ISO 4869-1:1994

Datos obtenidos de la ficha de datos del fabricante.

Salidas

AC:	2 × 2 jacks mono, 6,3 mm (1/4 de pulgada)
BC:	1 jack mono, 6,3 mm (1/4 de pulgada)
Altavoz para salida de potencia SF y Recomendaciones y Simulaciones:	3 × terminales, 3 × 40 W máx., 8 Ω carga
Salida de línea SF:	2 × 1,6 Vrms,

Entradas externas

Entrada de línea CD/analógica:	De 0,2 a 2,0 Vrms, 10 kΩ, 1 jack estéreo de 3,5 mm (1/8 de pulgada)
Micrófono receptor	<ul style="list-style-type: none"> • Micrófono Electret • Voltaje de entrada: 0,002 a 0,02 Vrms • Resistencia de entrada: 2,21 kΩ. • Jack de 3,5 mm (1/8 de pulgada)
Alimentación de corriente de 24 V de CC:	<ul style="list-style-type: none"> • CC, 2,5 mm

Presentación de estímulo

Normal:	La señal se presenta cuando se pulsa el botón de Presentación de estímulo.
Activado continuo	La señal se interrumpe cuando se pulsa el botón de Presentación de estímulo.
Impulse:	La señal es de impulsos.
Duración del pulso:	200 ms activado y 200 ms desactivado, configurable

Transductor óseo

Salida del transductor óseo

El nivel máximo de salida de habla desde el transductor óseo depende del nivel real de sensibilidad del vibrador. Por lo tanto, la salida real máxima se determina en el momento de la calibración. El operador puede determinar el nivel real máximo de salida simplemente aumentando el nivel de salida hasta que el ajuste del atenuador deje de aumentar.

Además, Otometrics Madsen A450 incluye una función que permite al operador seleccionar el nivel de salida máximo desde un transductor óseo. Con el uso de esta función, la salida máxima se puede ajustar por debajo del nivel de salida físicamente disponible (opción de instalación).

Dado que el nivel máximo de salida disponible provocará una distorsión importante desde el transductor óseo, la siguiente especificación limita el nivel de salida de habla a 60 dBHL. Los niveles normales de distorsión (media de valores de una muestra del transductor óseo) se indican en la tabla siguiente.

Distorsión armónica total (THD), %				
Nivel auditivo del habla (dBHL) ->	60	50	40	30
Frecuencia por debajo (Hz)				
250	34,7	13,7	4,4	2,2
500	3,7	1	0,3	0,2
1000	2,6	0,9	0,3	0,3

Respuesta de frecuencia

Frecuencia (Hz)	Nivel de respuesta nominal (dB re 1 kHz)	Tolerancia (dB)
250	-1,5	±4
500	6,5	±4
750	1,0	±4
1000	0,0	0 ¹
1500	1,5	±4
2000	-6,5	±4
3000	-15,5	±4
4000	-11,0	±6

Accesorios del operador

- | | |
|---------------------------------------|--|
| Auriculares del monitor del operador: | <ul style="list-style-type: none"> • 40 mW 16 Ω • Jack estéreo de 3,5 mm (1/8 de pulgada) |
| Micrófono del operador: | <ul style="list-style-type: none"> • Micrófono Electret • Voltaje de entrada: De 0,002 a 0,02 Vrms, • Resistencia de entrada: 2,21 kΩ. • Jack de 3,5 mm (1/8 de pulgada) |

Conector del puerto USB

Tipo:	Puerto del dispositivo USB
En conformidad:	USB 2.0
Velocidad:	Alta velocidad

Transporte y almacenamiento

Temperatura:	De -20 °C a +60 °C (de -22 °F a 140 °F)
Humedad del aire:	Del 10% al 90%, sin condensación
Presión de aire:	De 500 hPa a 1060 hPa

Entorno de funcionamiento

Modo de funcionamiento:	Continuo
Temperatura:	De +15 °C a +35 °C (de 59 °F a 95 °F)
Humedad del aire:	30% a 90 %, sin condensación
Presión de aire:	de 700 hPa a 1060 hPa.

(El funcionamiento a temperaturas fuera del rango de -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F) puede ocasionar daños permanentes).

Tiempo de calentamiento

< 5 min.

Nota • Se debe ampliar si el Otometrics Madsen A450 ha estado almacenado en un lugar frío.

Eliminación

El Otometrics Madsen A450 puede desecharse como cualquier otro residuo electrónico, de acuerdo con la Directiva WEEE y las normativas locales.

Dimensiones

Otometrics Madsen A450: Aprox. 279 × 196 × 54 mm, (10,0 × 7,7 × 2,1 pulgadas)

Peso

Otometrics Madsen A450: Aprox. 0,7 kg (1,5 lb)

Fuente de alimentación de

Fuente de alimentación de

Fuente de alimentación de

Fuente de alimentación externa, tipo:

MeanWell MESS0A-6P1J, 50 W Salida: 24 V, 2,08 A; Entrada: 100-240 V CA, 50/60 Hz, 1,5 - 0,8 A
Consumo de energía < 60 VA

Cables de corriente

8-71-86400 CABLE DE ALIMENTACIÓN, CHINA
7-08-017 CABLE DE ALIMENTACIÓN, SJ, CONECTOR "US HOSP."

Normas

Audiómetro: IEC 60645-1, tipo 2, 2010; IEC 60645-2, Tipo A, 1993; ANSI S3.6
Audiómetro: IEC 60645-1, tipo 3, 2010; IEC 60645-2, tipo B, 1993; ANSI S3.6
Seguridad del paciente: Cumple IEC 60601-1, clase 1, tipo B; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90.
EMC: IEC 60601-1-2

16.1 Accesorios

Los accesorios de serie y opcionales pueden variar de un país a otro; consulte a su distribuidor local.

- Auriculares TDH 39 (diadema: HB-7, HB-8)
- Transductores óseos: BC-1, B-71
- Transductores de inserción Otometrics
- Altavoces del campo libre/abierto
- Auriculares de monitor con micrófono de monitor
- Micrófono intercomunicador
- Contestador del Paciente
- Suministro de energía y cable de corriente
- Otometrics Madsen A450 Manual de referencia
- Otometrics Madsen A450 Guía del usuario
- Otometrics Madsen A450 Guía rápida


16.2 Notas sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

- Otometrics Madsen A450 forma parte de un sistema médico electrónico y está sujeto a precauciones de seguridad especiales. Por este motivo, deben seguirse detenidamente las instrucciones de instalación y funcionamiento indicadas en este documento.
- Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de alta frecuencia, como teléfonos móviles, pueden interferir en el funcionamiento del Otometrics Madsen A450.

Instrucciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas para todos los equipos y sistemas		
Se recomienda el uso del Otometrics Madsen A450 en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del Otometrics Madsen A450 debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Complianza	Entorno electromagnético: instrucciones
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Otometrics Madsen A450 usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es común que cause alguna interferencia alrededor de equipos eléctricos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Otometrics Madsen A450 es apropiado para su uso en todos los entornos, incluidos los entornos domésticos y los conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra electricidad a edificios con fines residenciales.




Instrucciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas			
Se recomienda el uso del Otometrics Madsen A450 en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del Otometrics Madsen A450 debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: instrucciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorio/descarga eléctrica rápida IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	+/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación principal debe ser la típica de un entorno comercial o de hospital.
Sobretensión IEC 61000-4-5	+/- 1 kV de línea(s) a línea(s) +/- 2 kV de línea(s) a tierra	+/- 1 kV de línea(s) a línea(s) +/- 2 kV de línea(s) a tierra	La calidad de la alimentación principal debe ser la típica de un entorno comercial o de hospital.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) para 0,5 ciclos 40 % UT (60 % caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % caída en U_T) para 5 s	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) para 0,5 ciclos 40 % UT (60 % caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % caída en U_T) para 5 s	La calidad de la alimentación principal debe ser la típica de un entorno comercial o de hospital. Si el usuario de Otometrics Madsen A450 requiere el funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda que el Otometrics Madsen A450 sea alimentado mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.






Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben encontrarse en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario común.
U _T es la tensión eléctrica AC antes de la aplicación del nivel de prueba.			


Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para equipos y sistemas que NO sean de apoyo vital			
Se recomienda el uso del Otometrics Madsen A450 en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del Otometrics Madsen A450 debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: instrucciones
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF no deben usarse a una distancia de cualquier componente del Otometrics Madsen A450, incluidos los cables, menor que la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz,}$ <p>donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con 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 radiofrecuencia fijos, conforme a lo determinado por un examen electromagnético del emplazamiento, ^a deben ser inferiores al grado de conformidad en cada rango de frecuencias. ^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con este símbolo:</p> 
<p>Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.</p> <p>Nota 2: puede que estas directrices no correspondan en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de personas, objetos y estructuras.</p>			
<p>a. La intensidad del campo de los transmisores fijos, como estaciones base para transmisiones de radio para teléfonos (móviles/inalámbricos), radios móviles terrestres, radioaficionados, radio AM o FM y retransmisiones televisivas no puede predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un examen electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo medida en el lugar donde se utiliza el Otometrics Madsen A450 supera el nivel de conformidad de RF correspondiente señalado anteriormente, el Otometrics Madsen A450 debería ser observado para comprobar que funcione con normalidad. Si se observa un funcionamiento anormal, podrían ser necesarias medidas adicionales, como modificar la orientación o la ubicación del Otometrics Madsen A450.</p> <p>b. En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.</p>			

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el Otometrics Madsen A450			
Se recomienda el uso del Otometrics Madsen A450 en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de Otometrics Madsen A450 puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el Otometrics Madsen A450 y los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF (transmisores), según las recomendaciones siguientes, de acuerdo a la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmisores con una potencia máxima de salida estimada no incluida en el listado de arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.			
Nota 2: puede que estas directrices no correspondan en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de personas, objetos y estructuras.			

17 Definición de símbolos

	<p>Equipo electrónico incluido en la Directiva 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).</p> <p>Todos los productos eléctricos y electrónicos, baterías y acumuladores deben llevarse a un punto de recogida selectiva al final de su vida útil. Este requisito se aplica en la Unión Europea. No deseche estos productos como residuos municipales sin separar.</p> <p>Puede devolver el equipo y sus accesorios a Otometrics o a cualquier proveedor de Otometrics. También puede ponerse en contacto con las autoridades locales para más información sobre el desecho de estos productos.</p>
	Consulte el manual del usuario para obtener información sobre advertencias y precauciones.
	Consulte las instrucciones de uso.

	Cumple con los requisitos de Tipo B de IEC60601-1.
	Cumple con la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios y con la Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, RoHS (2011/65/CE).
	MÉDICO - Equipo médico general en cuanto a descarga eléctrica, incendio y riesgos mecánicos solamente de acuerdo con UL 60601-1, primera edición, 2003 CAN/CSA-22.2 No. 601.1-M90.
	Indica el fabricante del dispositivo médico, de acuerdo con lo definido en las Directivas de la UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.
	Válido únicamente para corriente continua.

	Se utiliza en los cuadros de diálogo de mensaje de error si se produce un fallo en el programa de software. Consulte la información detallada en el cuadro de diálogo.
---	--

18 Notas de advertencia

Este manual contiene información y advertencias que deben seguirse para el funcionamiento seguro de los dispositivos y el software que cubre este manual. Asimismo, deberán seguirse en todo momento las normativas y regulaciones del gobierno local, si son aplicables.

Consulte [Definición de símbolos](#) ▶ 35, [Notas de advertencia del conector](#) ▶ 36 y [Notas de advertencia generales](#) ▶ 37.

18.1 Notas de advertencia del conector

¡Advertencia! • Nunca mezcle conexiones entre los dos tipos de conector mostrados a continuación:

Conectores directos

- Todos los conectores dentro del marco rojo se conectan directamente en los transductores del paciente.

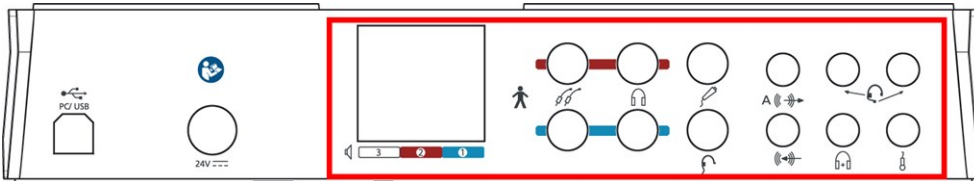


Fig. 1 Tomas con conexiones directas a los transductores del paciente - Panel de conexión del Otometrics Madsen A450

Conectores aislados

- Todos los conectores dentro del marco rojo están aislados de los transductores del paciente.

Nota • Los estándares de seguridad indicados en las *Especificaciones técnicas* ▶ 23 no son aplicables para los conectores aislados utilizados en el audiómetro.

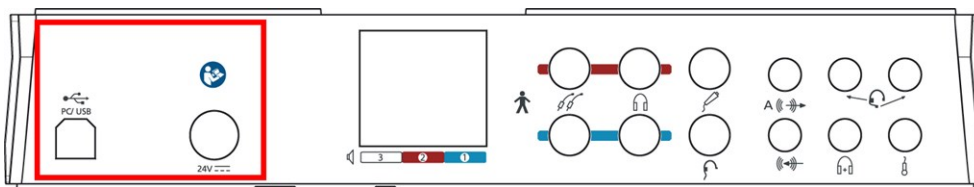


Fig. 2 Conectores aislados de los transductores del paciente - Panel de conexión del Otometrics Madsen A450

18.2 Notas de advertencia generales

1. Esta clase de equipo está permitido en establecimientos domésticos cuando se usa bajo la supervisión de un profesional sanitario.
2. Otometrics Madsen A450 ha sido diseñado para el diagnóstico y el uso clínico por parte de audiólogos y otros profesionales sanitarios para realizar pruebas auditivas en pacientes.
3. Para evitar contagios, utilice olivas nuevas cuando realice la prueba al siguiente paciente.
4. Cualquier daño fortuito producido en el dispositivo o su manipulación incorrecta puede tener efectos negativos sobre su funcionalidad. Para más información, póngase en contacto con su distribuidor local.
5. Por motivos de seguridad y con el fin de no invalidar la garantía, el servicio y la reparación del equipo electromédico deberá ser realizado solamente por el fabricante del equipo o por personal de talleres autorizados. En caso de que se encuentre algún defecto, elabore una descripción detallada de los mismos y póngase en contacto con su distribuidor local. No utilice un dispositivo defectuoso.
6. Se recomienda instalar la unidad en un entorno que minimice la cantidad de electricidad estática. Por ejemplo, se recomienda usar alfombras antiestáticas.
7. No guarde u opere el equipo a temperaturas o humedad que sobrepasen aquellos valores establecidos en las Especificaciones Técnicas, Transporte y almacenamiento.
8. Mantenga la unidad lejos de líquidos. No permita que penetre humedad en la unidad. La presencia de humedad en el interior de la unidad puede provocar daños en el instrumento y suponer un riesgo de descarga eléctrica para el usuario o el paciente.
9. No utilice este instrumento en presencia de agentes inflamables (gases) o en entornos ricos en oxígeno.
10. No debe ingerirse, quemarse ni utilizarse ninguna pieza en modo alguno para aplicaciones distintas de las que se definen en el apartado Uso previsto de este manual.
11. Para evitar el riesgo de sufrir descargas eléctricas, este equipo solo debe estar conectado a una toma de corriente con protección mediante toma de tierra.
12. Tanto el equipo como cualquier otro equipo que se le conecte que tenga su propia fuente de alimentación deberán desconectarse antes de establecer ninguna conexión. *Para desconectar el equipo de la fuente de alimentación,*

desconecte el enchufe de la toma de corriente. No coloque la unidad de modo que resulte difícil desconectar el enchufe de la toma.

13. Por motivos de seguridad y debido a los efectos sobre la CEM, los accesorios conectados a los conectores de salida del equipo deben ser idénticos a los del tipo suministrado con el sistema.
14. Se recomienda que se realice una calibración anual en los accesorios que contienen transductores. Además, se recomienda realizar una calibración si el equipo ha podido sufrir algún daño (p.ej., si los auriculares se han caído al suelo). Tenga en cuenta que la calibración solamente se ha realizado en los transductores suministrados. Si desea utilizar cualquier otro transductor para la prueba con el dispositivo, póngase en contacto con su distribuidor local.
15. Los accesorios desechables, como las olivas, no se deben reutilizar ni mucho menos utilizar en los pacientes para prevenir infecciones.
16. Recomendamos no apilar el dispositivo con otros equipos ni colocarlo en lugar con una ventilación deficiente, ya que esto podría afectar al funcionamiento del dispositivo. Si se apila o se coloca junto a otros equipos, asegúrese de que el funcionamiento del equipo no sea vea afectado.
17. Si se expone el dispositivo a un campo intenso de ondas de radio, puede producirse ruido no deseado. Ese tipo de ruido podría interferir con el rendimiento del dispositivo. Muchos tipos de aparatos eléctricos, como los teléfonos móviles, generan campos electromagnéticos. Recomendamos que el uso de tales dispositivos sea prohibido en la cercanía del Otometrics Madsen A450.
Asimismo, recomendamos no utilizar el equipo cerca de otros equipos sensibles a los campos electromagnéticos.
18. Los cambios o modificaciones que el fabricante no haya aprobado expresamente podrían invalidar la autoridad del usuario para manejar el equipo.
19. Puede deshacerse del equipo como desecho electrónico normal según las normativas locales.



20. Utilice solamente la fuente de alimentación indicada.

Consulte el apartado Especificaciones técnicas, Fuente de alimentación.



Al instalar un sistema electromédico, la persona que realice la instalación debe tener en cuenta que otros equipos conectados que no cumplan los mismos requisitos de seguridad y de EMC que este producto (por ejemplo, cables, un PC o una impresora) pueden ocasionar una reducción en el nivel de seguridad global o en el nivel de conformidad en relación con EMC del sistema. El equipo debe cumplir con la norma IEC 60950.



Al seleccionar los accesorios conectados al equipo, deberá tener en cuenta lo siguiente:

- Uso de un equipo conectado en el entorno de un paciente
- Compruebe que el equipamiento conectado ha sido probado en cumplimiento de la normativa IEC60601-1 y/o IEC60601-1-1 y UL60601-1 y CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-90.

21. En conformidad con la norma EN 60601-1-1, el ordenador y la impresora se deben colocar fuera del alcance del cliente, es decir, a no más de aprox. 1,5 metros/5 pies.

19 Fabricante

GN Otometrics A/S
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
Dinamarca
☎ +45 45 75 55 55
📠 +45 45 75 55 59
www.otometrics.com

19.1 Responsabilidad del fabricante

El fabricante será considerado responsable por los efectos sobre la seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo solo si:

- Todas las operaciones de montaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones, las realiza el fabricante del equipo o personal autorizado por el fabricante.
- La instalación eléctrica en la que se conecta el equipo cumple con los requisitos de EN/IEC.
- El equipo se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

El fabricante se reserva el derecho de rechazar toda responsabilidad relacionada con la seguridad del funcionamiento, fiabilidad y desempeño de todo equipo que haya sido puesto en servicio o reparado por terceros.

