

MADSEN Micromate 304

Audiómetro de Screening Portátil

Manual del usuario

Doc. n°. 7-25-8543/01
Part no. 7-25-85403

CE
0459



otometrics
MADSEN · AURICAL · ICS

Aviso de Copyright

Está prohibido, almacenar en un sistema de recuperación o transmitir parte alguna de esta Manual o del programa, de ninguna forma y por ningún medio, tanto electrónico como mecánico, por fotocopia, grabación o por cualquier otro, sin el consentimiento previo por escrito de GN Otometrics A/S.

Copyright© 2011, GN Otometrics A/S

Impreso en Dinamarca por GN Otometrics A/S, Dinamarca

Todas las informaciones, ilustraciones y especificaciones contenidas en este manual se basan en la última información disponible sobre el producto en el momento de su publicación. GN Otometrics A/S se reserva el derecho de realizar cambios en cualquier momento sin previo aviso.

Fecha de lanzamiento de versión

8. septiembre 2011

Asistencia técnica

Póngase en contacto con su proveedor.

GN Otometrics A/S

9 Hoerskaetten

DK-2630 Taastrup Dinamarca

T: +45 45 75 55 55, F: +45 45 75 55 59

www.otometrics.com

Audiómetro de Screening Portátil

Manual del usuario

1	Introducción	5
2	Condiciones de la prueba	7
2.1	Formación	7
3	Normativas	9
4	Seguridad	11
4.1	Advertencias	11
5	Servicio y reparación	13
5.1	Fallos del equipo	13
6	Desembalaje	15
7	Almacenamiento y transporte	17
8	Instalación	18
9	Cuidado y mantenimiento	21
10	Calibración	22
11	Funcionamiento con baterías	23
11.1	Tipo de baterías	23
11.2	Vida útil de la batería	23
11.3	Batería baja	23
11.4	Baterías recargables	24
12	Instrucciones básicas	25
13	Pruebas de screening	27
13.1	Instrucciones del paciente	27
13.2	Instrucciones de funcionamiento	28
13.3	Especificaciones técnicas	30

1 Introducción

Lo felicitamos por haber escogido el audiómetro de monitoreo portátil MADSEN Micromate 304.

Uso pretendido El Micromate 304 ha sido pensado para el screening y el uso diagnóstico por parte de audiólogos y otros profesionales sanitarios en las pruebas de audición de sus pacientes.

Baterías o fuente de alimentación de CA Este audiómetro permite la ejecución completa de pruebas de monitoreo audiométrico manual - ya sea mediante baterías o con una fuente de alimentación de CA como opción.

Apagado automático Aunque las baterías alcalinas tienen una vida útil prolongada en el Micromate 304 (¡hasta 300 horas!), el audímetro se apaga automáticamente aproximadamente 10 minutos después del uso con el fin de conservar la alimentación. Cuando los LEDs parpadean indican que las baterías están bajas.

Indicador de batería baja El operador de un Micromate 304 apreciará la simplicidad en el funcionamiento y el diseño ergonómico. La carcasa de bajo perfil, combinada con los controles silenciosos de botones de presión producen resultados rápidos y precisos.

El atenuador tiene un margen de nivel de audición de -10 a +90 dB en intervalos de 5 dB, a 9 frecuencias (250 a 8000 Hz). La presentación de tono se indica mediante un LED amarillo y es controlada con una barra de tono ambidextra la cual permite su operación con una sola mano tanto a usuarios diestros o zurdos. La frecuencia y el nivel de audición se indican mediante indicadores LED fáciles de leer, localizados en el panel frontal.

Forma del audiograma Si se quiere un registro de tres umbrales, es posible fijar una forma de audiograma al panel frontal y el sistema de coordenadas de los indicadores utilizados para marcar la curva del audiograma.

Opcional Estuche de transporte El audiómetro Micromate 304 puede ser suministrado con un estuche de transporte fabricado a la medida para un funcionamiento independiente —todos los accesorios estándares incluyendo los cascos auriculares aislantes de ruido exterior pueden estar empacados junto con el audiómetro y con el adaptador de corriente.

Convenciones tipográficas

Uso de Advertencia, Precaución y Nota

Por razones de seguridad y para el uso apropiado de Micromate 304, el manual contiene **Advertencias, Precauciones y Notas**, las cuales debe leer cuidadosamente. El uso de estos encabezados se denotan como sigue:

¡Advertencia! • *Una advertencia indica que existe un riesgo de peligro hacia las personas y hacia la información.*

¡Precaución! • *Precaución indica que existe un riesgo de daño hacia la información.*

Nota • *Una nota indica que debería poner atención especial.*

2 Condiciones de la prueba

Las condiciones de ruido ambiental para las pruebas audiométricas deben ser de menos de 40 a 50 dB SPL. Las pruebas audiométricas pueden ser realizadas normalmente bajo condiciones de oficina en ambiente tranquilo, pero se recomienda utilizar una cabina audiométrica bajo condiciones ruidosas.

2.1 Formación

Se recomienda que lea este manual antes de comenzar a operar el Micromate 304 de forma que se familiarice con el dispositivo antes de probarlo en un paciente.

3 Normativas

El Micromate 304 cumple con los estándares siguientes para audiómetros:

unEN 60645-1
EMC: EN 60601-1-2
ANSI S3.6



El Micromate 304, tipo 1024, y este manual poseen la maraca CE de acuerdo a las directrices de dispositivos médicos 93/42/EEC.



El Micromate 304, tipo 1024 está marcado con este símbolo para indicar que cumple con los requerimientos tipo B de EN 60601-1.



El instrumento está marcado con este símbolo para indicar que es un dispositivo electrónico cubierto por la directriz 2002/96/EC sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE).

4 Seguridad

Este manual de funcionamiento contiene información y advertencias que deben ser seguidas para asegurar un funcionamiento seguro del Micromate 304. Asimismo, deberán seguirse en todo momento las normativas y regulaciones del gobierno local, si son de aplicación.

4.1 Advertencias

Si expone el Micromate 304 a un campo de radio potente, pueden producirse ruidos no deseados. Ruidos como estos pueden interferir con el proceso de grabación de mediciones correctas. Hay varios tipos de dispositivos eléctricos, como los teléfonos móviles, que pueden generar campos de radio. Se recomienda restringir en lo posible el uso de tales dispositivos en las cercanías del Micromate 304.

Seguridad

Advertencias

5 Servicio y reparación

El mantenimiento y reparación de equipos electromédicos debe ser llevada a cabo solamente por el fabricante del equipo o por un representante autorizado.

El fabricante se reserva el derecho a rechazar toda responsabilidad respecto a la seguridad en el uso, la fiabilidad y el funcionamiento de un equipo cuyas tareas de mantenimiento o reparación hayan sido realizadas por terceros.

5.1 Fallos del equipo

¡Advertencia! • *No utilice un instrumento defectuoso.*

Si piensa que hay algún fallo en el funcionamiento o en la seguridad de la operación del Micromate 304 en alguna forma, desconecte Micromate 304 de la fuente de alimentación, retire las baterías, y asegúrese de que el equipo no pueda ser utilizado por otras personas hasta que se hayan realizado las labores de mantenimiento pertinentes.

¡Advertencia! • *Bajo ninguna circunstancia no desensamble el Micromate 304. Póngase en contacto con su distribuidor.*

6 Desembalaje

El audiómetro de screening portátil Micromate 304 es enviado en una caja donde viene el instrumento principal y todos los accesorios estándares.

Al momento de recibir el equipo, consulte las especificaciones del empaque adjuntas verifique que la caja no esté dañada y cuando desempaque, verifique que el audiómetro y los accesorios estén completos e intactos.

7 Almacenamiento y transporte

Para proteger el audiómetro durante el almacenamiento o transporte, deberá siempre utilizar el mejor empaque disponible. Si es necesario devolver el instrumento al distribuidor o a la fábrica MADSEN para su reparación, utilice la caja original en el cual fue enviado.

¡Precaución! • *¿Es necesario retirar las baterías antes de guardar el equipo, con el fin de prevenir daños ocasionados por fuga de líquido en ésta! Nunca coloque el audiómetro en un depósito cerrado mientras esté encendido.*

8 Instalación

Conexiones Conecte los cascos auriculares y la señal del paciente a los conectores respectivos en la parte trasera del instrumento (consulte la fig. 1).

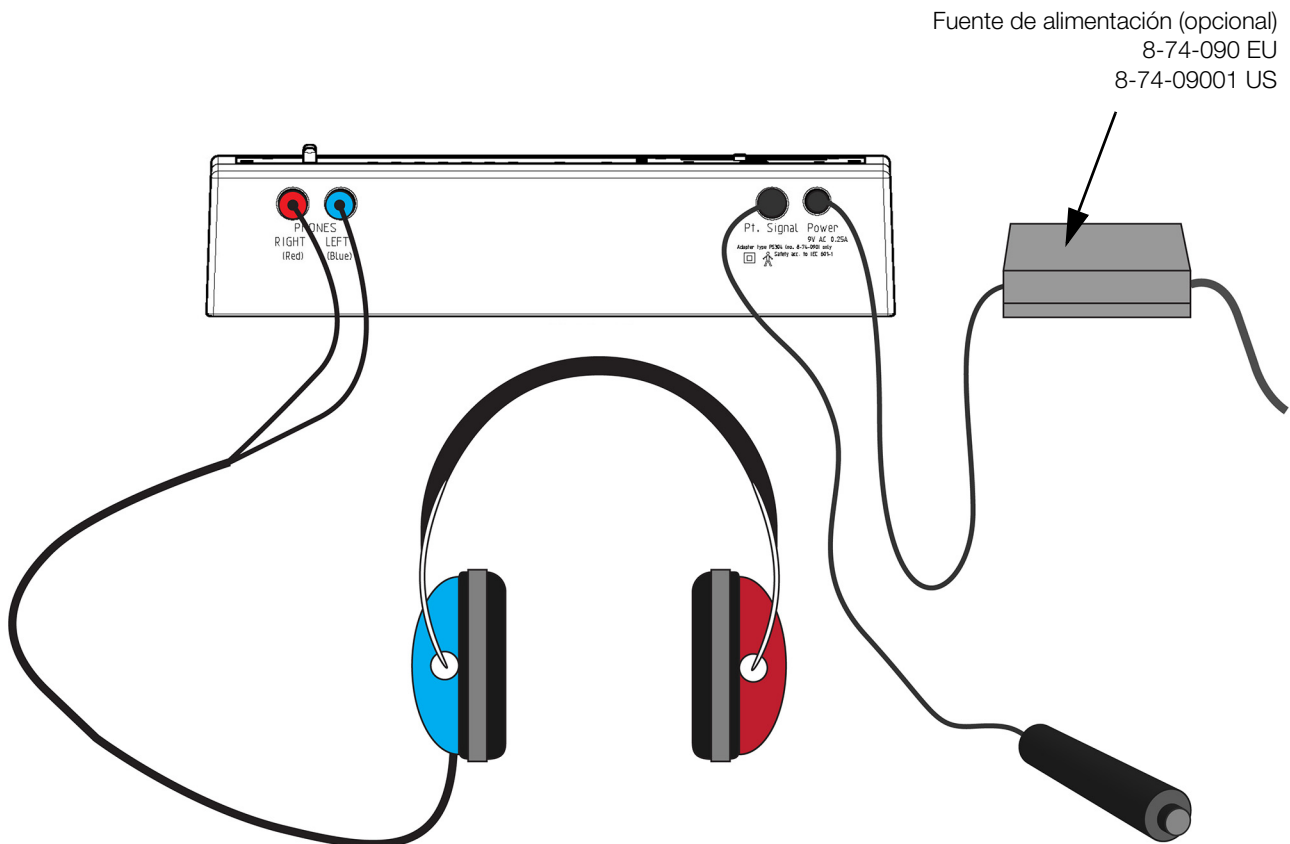


Fig. 1 Micromate 304 Panel trasero.

Tenga en cuenta que los conectores de los auriculares están clasificados por códigos: el azul es para el lado izquierdo, y el rojo para el lado derecho. Los enchufes en el panel trasero para los auriculares están marcados claramente para la derecha e izquierda.

Fuente de alimentación Retire ambos tornillos en la tapa de la cubierta de la batería localizada en la base del instrumento, e inserte "las baterías "C" asegurando así que los polos están correctamente instalados (see Fig. 2) o conecte el adaptador de alimentación de CA.

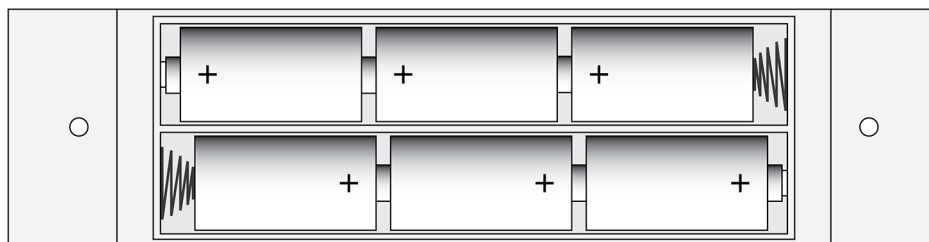


Fig. 2 Micromate 304 Compartimiento de las baterías.

Encendido del equipo Encienda el instrumento pulsando el interruptor de tono negro en la parte inferior izquierda del panel frontal y note que los indicadores siguientes se iluminarán: 20 dB, 1000 Hz, y el canal izquierdo. No es necesario un tiempo de calentamiento.

9 Cuidado y mantenimiento

Limpieza El Micromate 304 no requiere ningún mantenimiento preventivo. Sin embargo, se recomienda seguir las siguientes normas.

El instrumento debe mantenerse en lo posible limpio y libre de polvo:

Limpie el polvo utilizando un cepillo suave y tenga cuidado especial en remover cualquier suciedad acumulada sobre o alrededor de los botones en el panel frontal.

*MANTÉNGALO ALE-
JADO
DE LÍQUIDOS* Para limpiar la carcasa y el panel frontal, use un paño suave ligeramente humedecido con una pequeña cantidad de detergente neutro. ¡No permita que penetre ningún líquido en el instrumento!

¡Advertencia! • *Limpiadores químicos que contengan amoníaco o alcohol dañarán la carcasa. NO UTILICE LIMPIADORES ABRASIVOS.*

No exponga el instrumento a la luz solar en forma directa y manténgalo bien ventilado todo el tiempo para prevenir un recalentamiento.

¡Precaución! • *Los audífonos están en contacto constante con sus pacientes, por lo tanto deberá asegurarse de mantenerlos siempre listos. Límpielos regularmente con un trapo húmedo.*

10 Calibración

La calibración debe ser llevada a cabo anualmente por personal calificado y utilizando el equipo apropiado para esta.

Su Micromate 304 es despachado de la fábrica en Dinamarca junto con un informe de prueba (Certificado de calibración). El informe de prueba especifica que transductores han sido calibrados (es decir, los que se han suministrado con la unidad), de acuerdo con qué normativas, y qué equipos se han utilizado para la calibración. Se muestran los resultados para cada transductor en todas las frecuencias estándar.

En general, el instrumento está calibrado en dB SPL usando los umbrales equivalentes de referencia establecidos, los cuales están relacionados con los niveles de presión sonora ($\text{dB SPL} = \text{dB re } 20 \text{ } \mu\text{PA}$).

Nota • *¡La calibración sólo se ha realizado en los transductores suministrados! Si desea utilizar cualquier otro transductor para la prueba con el Micromate 304, póngase primero en contacto con su distribuidor local MADSEN.*

11 Funcionamiento con baterías

11.1 Tipo de baterías

Solamente baterías tipo C! El audiómetro de screening Micromate 304 está diseñado sólo para utilizarse con baterías secas tipo C.

La cantidad de energía almacenada en tipos y marcas de baterías diferentes varía enormemente. Con el fin de obtener una vida útil prolongada y evitar problemas de fugas, se recomiendan especialmente las baterías alcalinas.

11.2 Vida útil de la batería

Máximo 300 horas de funcionamiento Como se mencionó en la sección 11.1, la vida útil de la batería depende del tipo de baterías utilizado. Con las baterías alcalinas, la vida útil de la batería es normalmente de 200 - 300 horas de funcionamiento (Ref. DURACELL MN1400 LR14, 7000 mAh).

Cambie las baterías una vez al año Como medida de precaución, se deben reemplazar por lo menos una vez al año, independientemente del número de horas de funcionamiento, con el fin de prevenir fugas del líquido de la batería.

11.3 Batería baja

Indicador de batería baja Cuando las baterías comienzan a fallar, la intensidad seleccionada y los LEDs del oído izquierdo/derecho comienzan a parpadear indicando que el estado de las baterías es bajo! Reemplace todas las baterías lo más pronto posible.

El número de horas de funcionamiento disponibles después de presentarse la indicación de baterías bajas, depende del tipo y la antigüedad de las baterías en cuestión. Sin embargo, se garantiza que habrá suficiente energía disponible para concluir el examen en curso (aproximadamente tres minutos).

Generalmente, el tiempo de funcionamiento "válido" después de la indicación de baterías bajas será superior.

11.4 Baterías recargables

NO UTILICE BATERÍAS RECARGABLES ¡No es posible utilizar las baterías recargables en este instrumento debido a su baja tensión nominal!

12 Instrucciones básicas

Con el fin de familiarizarse con el audiómetro digital Micromate 304 lo más rápido posible, siéntese al frente del instrumento y realice lo siguiente:

Encendido del equipo

Asumiendo que el audiómetro se ha instalado de acuerdo a las instrucciones anteriores, encienda el instrumento utilizando el interruptor de tono localizado en el panel frontal y note que la activación de la alimentación se indica al iluminarse los indicadores siguientes: 20 dB, 1000 Hz, y el canal izquierdo.

No es necesario un tiempo de calentamiento.

Vea la Fig. 3 al final de este manual

Ahora observe la disposición lógica y ergonómica del panel frontal (dibujo desprendible al final de este manual y consulte la Fig. 3):

Botones de alineación del audiograma

- Hay dos selectores negros de alineación en la parte frontal derecha que sirven para fijar las almohadillas de audiograma perforadas.

Visualizaciones de nivel de audición y frecuencias

- Encima de la cuadrícula coordinada del audiograma están los indicadores de frecuencia y a la izquierda de este se encuentran los indicadores de nivel de audición (intensidad)

Señal del paciente

- En la parte superior izquierda se encuentra un indicador rojo de respuesta de señal del paciente, el cual se ilumina cuando el paciente activa el botón de señal de paciente.

Indicador de tono

- Debajo de la señal Pt. hay un LED de tono para indicar la presentación del tono.

LEDs de canales izquierdo/derecho

- A ambos lados del indicador de tono se encuentran LEDs que indican el canal que se ha seleccionado —cuando se ha energizado, el audiómetro presenta por defecto el canal izquierdo. El canal izquierdo es verde, el canal rojo es rojo.

Botones H.I. y de control de frecuencia

- El audiómetro se pone en funcionamiento mediante el grupo de controles situados en la parte inferior izquierda del panel frontal, permitiendo la operación con una sola mano. Entre los canales izquierdo y derecho se encuentra un botón marcado L/R Shift que se utiliza para cambiar entre los canales izquierdo y derecho; un botón de flecha izquierda para disminuir la frecuencia y un botón de flecha derecha para aumentarla. Existe también un interruptor negro de tono para la presentación de tonos y un selector negro rotatorio para la selección del nivel de audición.

13 Pruebas de screening

Método de prueba de screening/barrido Para una verificación rápida de un gran número de personas, se emplea el método de prueba de screening o barrido. Está sujeta a variaciones de acuerdo a las circunstancias locales pero la técnica básica, sin embargo, es la misma.

Normalmente, con el fin de ahorrar tiempo, dos o tres personas reciben instrucciones simultáneas en la habitación de prueba después de lo cual cada sujeto se pone a prueba individualmente.

Nivel de audición fijo El nivel de audición (intensidad) se ajusta a un nivel fijo y permanece sin alteración a través de la serie de pruebas. El nivel de intensidad es determinado usualmente por las autoridades locales, personal de la institución, etc., para quien se estén realizando las pruebas.

Los niveles de screening se encuentran normalmente en un margen de 20 - 30 dB (este audiómetro viene por defecto a 20 dB). Para lograr una mayor rapidez, las frecuencias de tonos puros están limitadas algunas veces a un margen de 500 - 4000 Hz.

El objetivo de la prueba de barrido es determinar si cada uno de los tonos puros puede escucharse a la intensidad prefijada.

13.1 Instrucciones del paciente

Siente al paciente de espaldas hacia usted de tal forma que el o ella no pueda ver el funcionamiento del audiómetro.

Encienda el instrumento ANTES Recuerde activar el equipo pulsando el interruptor de tono ANTES de fijar los cascos auriculares.

Antes de que coloque los cascos auriculares sobre los oídos del paciente, infórmele acerca de lo que va a pasar, es decir, que algunos tonos serán presentados a través de los cascos auriculares ya sea en el oído izquierdo o derecho y que él o ella deberá señalar inmediatamente una respuesta cada vez que escuche un tono.

Fijación de los auriculares Cuando se fijen cascos auriculares dobles, ajuste la banda de la cabeza de forma que se ajuste a la cabeza del paciente y asegúrese de que las aberturas estén localizadas directamente sobre los canales del oído. El audífono rojo se fija en el oído derecho y el azul en el oído izquierdo.

13.2 Instrucciones de funcionamiento

Configuración predeterminada Después del encendido, notará que el audiómetro tendrá por defecto:

- Tono: • Oído izquierdo
- Nivel de audición: • 20 dB
- Frecuencia: • 1000 Hz

Forma del audiograma • Fije la forma de audiograma perforado a los dos botones negros de alineación en el lado derecho del panel frontal.

Comience con el oído izquierdo. • Normalmente, se realiza la prueba en el oído izquierdo.

Tono presentado • Para presentar un tono en cada oído, pulse el interruptor de tono y note que la presentación de tono se indica en el LED de tono.

ATENCIÓN! *Indicador de batería baja* **Nota** • Si el equipo se activa mediante baterías, la intensidad seleccionada y los LEDs del oído izquierdo/derecho comienzan a parpadear indicando que las baterías están fallando! Reemplace todas las baterías lo más pronto posible.

Nivel de audición • Para cambiar la intensidad del tono, utilice el selector negro de control rotatorio. Cada clic del selector aumenta o disminuye la intensidad del tono en 5 dB.

Frecuencia • Para aumentar o disminuir la frecuencia, utilice los dos botones de frecuencia. Determine siempre la frecuencia antes de introducir el tono.

El Micromate 304 cambia la frecuencia automáticamente si se mantiene pulsado uno de los botones de frecuencia al mismo tiempo que se pulsa el interruptor de tono.

Inicio a 1000 Hz • Se recomienda comenzar la prueba de barrido a 1000 Hz, seguido de frecuencias más altas y terminando con frecuencias por debajo de los 1000 Hz.

• Se recomiendan impulsos de tonos breves con una duración de 1 - 3 segundos preferiblemente.

• Instruya al paciente para que pulse el botón de señal de paciente cada vez que escuche un tono. Note que el LED de señal de paciente se ilumina para indicar una respuesta.

• Si el paciente no responde a la presentación del primer tono, presente el tono de nuevo. Realice un registro de "respuesta" o "no respuesta".

- Vaya a la frecuencia siguiente y repita el procedimiento para las frecuencias que sean necesarias para ambos oídos.
- Cuando se ha establecido un umbral, anótelos en la forma del audiograma en la manera convencional.
- Fallos al escuchar uno de los tonos dados, indica pérdida auditiva y el paciente será reprogramado para un examen posterior..

ATENCIÓN! **Nota** • *El nivel de screening seleccionado normalmente es de 20 dB, pero puede variar de acuerdo a las circunstancias locales. El enmascaramiento no está disponible.*

13.3 Especificaciones técnicas

Especificaciones técnicas	
Margen de nivel de audición	-10 a + 90 dB en intervalos de 5 dB
Frecuencias	50–500–1000–1500–2000–3000–4000–6000–8000 Hz
Precisión	Frecuencias: mejor que $\pm 3\%$
	Nivel de audición: dentro de ± 3 dB del nivel indicado (siempre que la temperatura esté entre 15 – 35°C, y la tensión de alimentación entre $\pm 10\%$ de la nominal)
Normativas	EN 60645-1 para audiómetros, tipo 4
	EMC: EN 60601-1-2
Calibración	ISO–389, ANSI S3.6
Seguridad del Paciente	EN 60601-1
Distorsión	Inferior a 1%
Fuerza estática de los cascos flexibles del transductor	TDH 39: 4,5 N \pm 0,5 N
Entorno de funcionamiento	Temperatura: 15° – 35°C, 59° – 95°F
	Humedad relativa: 30% – 90%
	Presión de Aire: 600 hPa a 1060 hPa
¡Precaución! • <i>Funcionamiento a temperaturas por debajo de -20° C o +60° C puede ocasionar daños permanentes al instrumento!</i>	
Almacenamiento y manejo	Temperatura: 15° – 35°C, 59° – 95°F
	Humedad relativa: 30% – 90%
	Presión de Aire: 500 hPa a 1060 hPa
Fuente de alimentación	Baterías 6 X 1,5 V Tipo C
	Apagado automático, indicación de batería baja
Consumo de corriente de la batería	Aprox. 30 mA
Vida útil de la batería	200 - 300 horas (Duracell Alcalina)
Fuente de alimentación externa	9 V CA, 250 mA; Apagado automático

Especificaciones técnicas	
Accesorios estándar	Cascos auriculares aislantes de ruido ME 70 equipados con receptores TDH 39, interruptor manual de respuesta de paciente, almohadilla de audiograma, bolígrafos (rojo y azul)
Accesorios opcionales	Estuche de transporte (duro o blando), Cascos flexibles TC89E, Adaptador de corriente CA, 50/60 Hz CA, 115/ 230 V (DEMKO aprobado), Manual de mantenimiento
Dimensiones	(An X Prof X Alt) 300 X 210 X 60 mm 12 X 8,4 X 2,4 pulgadas.
Peso	Con baterías: 1275 g (2.8 lbs.)
	Sin baterías: 1000 g (2.2 lbs.)
Peso del adaptador de alimentación de CA	400 g (14 oz)

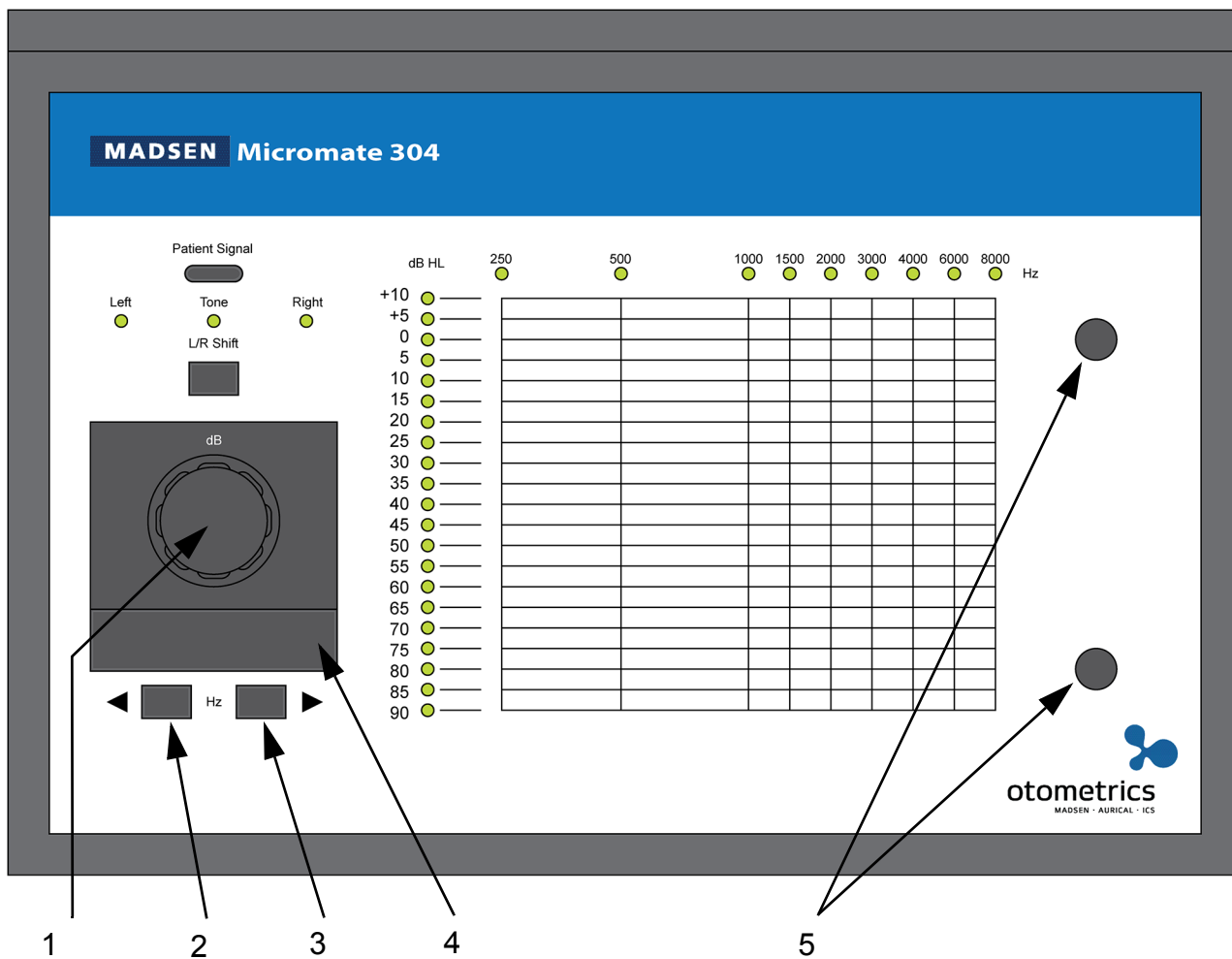


Fig. 3 Micromate 304 Panel frontal

1. Selector de nivel de audición
2. Botón de disminución de frecuencia
3. Botón de aumento de frecuencia
4. Interruptor de tono
5. Alineación de la forma del audiograma