

# Manual de operación

## MA 41



**Índice**

<b>1 Introducción .....</b>	<b>4</b>
1.1 Información general.....	4
1.2 Declaración de uso previsto .....	4
1.3 Declaración de indicaciones de uso .....	4
1.4 Declaración de contraindicaciones de uso .....	4
1.5 Funcionamiento esencial .....	5
1.6 Descripción.....	5
<b>2 Para su seguridad .....</b>	<b>6</b>
2.1 Cómo leer este manual de operación.....	6
2.2 Responsabilidad del cliente .....	7
2.3 Responsabilidad del fabricante.....	7
2.4 Símbolos normativos .....	8
2.5 Precauciones generales .....	9
2.6 Seguridad eléctrica y de la medición .....	9
2.7 Control del dispositivo.....	11
2.8 Compatibilidad electromagnética (CEM) .....	11
<b>3 Garantía, mantenimiento y servicio posventa .....</b>	<b>12</b>
3.1 Garantía.....	12
3.2 Mantenimiento .....	12
3.3 Recomendaciones de limpieza y desinfección .....	13
3.4 Accesorios y piezas de repuesto .....	14
3.5 Reciclaje y eliminación .....	14
<b>4 Desembalaje y orientación del sistema .....</b>	<b>15</b>
4.1 Desembalaje del sistema.....	15
4.2 Orientación del dispositivo.....	17
<b>5 Cómo operar el dispositivo .....</b>	<b>20</b>
5.1 Cómo comenzar a usar el MA 41 .....	20
5.2 Funcionalidad de los elementos operativos.....	20
5.3 Pantalla del MA 41 .....	23
5.4 Métodos de medición de la audiometría .....	23
5.5 Menú de usuario .....	34
5.6 Como administrar los resultados de las pruebas .....	39
5.7 Gestión de pacientes .....	40
<b>6 Datos técnicos .....</b>	<b>42</b>
6.1 Hardware del MA 41 .....	42
6.2 Conexiones.....	44
6.3 Asignación de pines .....	45
6.4 Valores de calibración y niveles máximos .....	46
6.5 Compatibilidad electromagnética (CEM) .....	53
6.6 Seguridad eléctrica, CEM y normas asociadas .....	55
6.7 Lista de comprobación para pruebas subjetivas del audiómetro .....	56

Título: **MA 41 – Manual de operación**

Fecha de emisión/última revisión: 20/10/2017



MAICO Diagnostics GmbH  
Sickingenstr. 70-71  
10553 Berlín  
Alemania  
Tel.: + 49 30 / 70 71 46-50  
Fax: + 49 30 / 70 71 46-99  
Email: sales@maico.biz  
Sitio web: www.maico.biz



PARA AMÉRICA DEL NORTE Y DEL SUR

MAICO Diagnostics  
10393 West 70<sup>th</sup> Street  
Eden Prairie, MN 55344  
Estados Unidos  
Tel.: +1 (888) 941 4201  
Fax: +1 (952) 903 4100  
Email: info@maico-diagnostics.com  
Sitio web: www.maico-diagnostics.com

### Copyright © 2017 MAICO Diagnostics.

Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación se puede reproducir ni transmitir de ninguna forma o por ningún medio sin el permiso previo por escrito de MAICO. La información contenida en esta publicación es propiedad de MAICO.

### Cumplimiento

MAICO Diagnostics es una corporación certificada conforme a la norma ISO 13485.

**Precaución sobre el uso en los EE. UU.:** La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo; ésta solo podrá ser realizada por un médico titulado o por orden de este.

### Aviso de marca comercial

QuickSIN® es una marca comercial de Etymotic Research, Inc. registrada en los EE. UU.

## 1 Introducción

Esta sección le ofrece información importante sobre:

- el uso previsto del dispositivo
  - indicaciones y contraindicaciones de uso
  - funcionamiento esencial
  - características y beneficios
  - descripción del dispositivo
- 

### 1.1 Información general

Gracias por adquirir un producto de calidad de MAICO Diagnostics. El Audiómetro MA 41 está fabricado para cumplir con todos los requerimientos de calidad y seguridad, y ha sido certificado con la marca CE de acuerdo con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.

Al diseñar el MA 41 pusimos especial énfasis en hacerlo un dispositivo fácil de usar, lo que significa que su uso es sencillo y fácil de comprender. Todas las funciones del MA 41 están controladas por el software, lo que permitirá actualizaciones sencillas de nuevas características y funciones en el futuro.

El manual de usuario le debería facilitar tanto como sea posible familiarizarse con las funciones del MA 41.

Si tiene preguntas o ideas de mejoras adicionales, contáctenos.

Su equipo MAICO

### 1.2 Declaración de uso previsto

El MA 41 es un audiómetro portátil e independiente previsto para el uso en la identificación de la pérdida de la audición (hipoacusia) y los factores que contribuyen con su ocurrencia en el rango de edad de niños a adultos. Está diseñado para ser usado por audiólogos, otorrinolaringólogos, profesionales de la salud auditiva u otros técnicos capacitados en un hospital, clínica, centro médico u otro ambiente silencioso adecuado, como se define en las normas ANSI S3.1/ISO 8253-1 o en normas equivalentes.

### 1.3 Declaración de indicaciones de uso

El MA 41 es un audiómetro vocal, de conducción aérea y ósea portátil de un canal y medio. Este audiómetro se usa para detectar, comprobar y diagnosticar la pérdida de la audición.

### 1.4 Declaración de contraindicaciones de uso

El paciente es muy joven, está muy enfermo o no coopera para realizar las tareas.

## 1.5 Funcionamiento esencial

El siguiente se considera el funcionamiento esencial:

- Generar y presentar señales de estímulo en el rango audible, según se especifica en la serie de normas IEC 60645 aplicable bajo condición normal
- Registrar y almacenar la respuesta del paciente

## 1.6 Descripción

El MA 41 es un audiómetro portátil de un canal y medio con prueba de tonos puros y prueba de habla. Adicionalmente, tiene una función de prueba audiológica especial limitada que incluye la prueba de Stenger y Simulador de Audífono. Se puede usar como un audiómetro portátil o como una unidad de escritorio para diagnósticos de otorrinolaringología, ajuste de prótesis auditivas en el consultorio y para audiometría móvil en clínicas y fuera de estas.

El audiómetro MA 41 genera 11 frecuencias de prueba de conducción aérea (CA) de 125 Hz a 8 kHz, con niveles dependientes del transductor de -10 dB<sub>HL</sub> a 120 dB<sub>HL</sub>. La conducción ósea (CO) se puede comprobar con 10 frecuencias de prueba de 250 Hz a 8 kHz con niveles de -10 dB<sub>HL</sub> a 80 dB<sub>HL</sub> (con el oscilador óseo incluido). Como opción de actualización, el MA 41 también puede realizar audiometría de alta frecuencia de hasta 16 kHz.

La gran pantalla LCD a color con retroiluminación muestra la información sobre el nivel, la frecuencia, el transductor, el tipo de señal, los audiogramas y otras informaciones para cada canal.

El MA 41 realiza pruebas usando los audífonos, el oscilador de conducción ósea, y parlantes o auriculares de inserción dependientes de la configuración. Las señales de prueba integradas incluyen tono puro, tono pulsado, tono gorjeo, banda estrecha y ruido de habla. Las entradas incluyen puertos para un micrófono de habla en directo y un reproductor de CD para el material de la prueba del habla. Las pruebas del habla también se pueden importar a través de una tarjeta de memoria SD extraíble. Las salidas tienen conectores separados para los audífonos de conducción aérea, el transductor de conducción ósea, los auriculares de inserción dependientes de la configuración y los parlantes para campo libre.

Además, la característica de gestión de pacientes ofrece la capacidad de almacenar resultados en el dispositivo para evaluaciones y documentación adicionales.

Los resultados se pueden imprimir directamente mediante una impresora USB o almacenar como un archivo PDF en la tarjeta de memoria SD incluida o en una memoria USB. EL MA 41 se puede conectar a la computadora a través de un puerto USB para seguir la sesión y almacenar los resultados en NOAH o en la base de datos de MAICO.

Con el fin de estar al día con tecnologías presentes y futuras, el MA 41 es compatible con computadoras, fácil de usar, muy fiable y adaptable a desarrollos futuros. También está diseñado para poder prestarle servicio fácilmente cuando surja la necesidad.

Las salidas de parlantes se usan con el amplificador interno. Para usarse con un amplificador externo o parlante activo, contacte a su centro de servicio autorizado para cambiar los niveles de salida de línea.

## 2 Para su seguridad

Esta sección le ofrece información importante sobre:

- **cómo leer el manual de operación**
- **a qué se le debe prestar atención especial**
- **responsabilidad del cliente**
- **explicación de todos los símbolos normativos usados**
- **precauciones y advertencias importantes que se deben considerar durante el todo el tiempo de manejo y uso del dispositivo**

### 2.1 Cómo leer este manual de operación

Este Manual de Operación contiene información concerniente al uso del sistema del dispositivo MAICO que incluye información de seguridad, así como recomendaciones de mantenimiento y limpieza.



**¡LEA TODO ESTE MANUAL ANTES DE INTENTAR USAR EL SISTEMA!**

Use este dispositivo únicamente como se describe en este manual.

Todas las imágenes y capturas de pantalla son sólo ejemplos y su apariencia puede ser distinta a los ajustes reales del dispositivo.

En este manual, las siguientes dos especificaciones identifican condiciones y procedimientos potencialmente peligrosos o destructivos:



**ADVERTENCIA**

La especificación de ADVERTENCIA identifica condiciones o prácticas que pueden representar un peligro para el paciente o el usuario.



**PRECAUCIÓN**

La especificación de PRECAUCIÓN identifica condiciones y prácticas que pueden causar daños al equipo.

---

**NOTA:** Las notas lo ayudan a identificar áreas de posible confusión y evitar problemas potenciales durante el uso del sistema.

---

## 2.2 Responsabilidad del cliente

Todas las precauciones de seguridad suministradas en este manual de operación se deben cumplir en todo momento. El incumplimiento de estas precauciones puede causar daños al equipo y lesiones al operador o al paciente.

El empleador debe instruir a cada empleado sobre cómo reconocer y evitar las condiciones inseguras, así como sobre las regulaciones aplicables a su entorno de trabajo, a fin de controlar o eliminar cualquier peligro u otro tipo de exposición a enfermedades o lesiones.

Se entiende que las normas de seguridad dentro de las organizaciones individuales varían. Si existe un conflicto entre el material contenido en este manual y las normas de la organización que usa este dispositivo, deben prevalecer las normas más rigurosas.



### ADVERTENCIA

Este producto y sus componentes funcionan de manera fiable únicamente cuando se usan y se les hace mantenimiento de acuerdo con las instrucciones de este manual, las especificaciones que lo acompañan y/o los encartes. Los productos defectuosos no se deben usar. Asegúrese de que todas las conexiones a los accesorios externos estén ajustadas y aseguradas adecuadamente. Las piezas que faltan, están rotas o visiblemente desgastadas, distorsionadas o contaminadas se deben reemplazar de inmediato con piezas de repuesto limpias y originales fabricadas por MAICO o a disposición por parte de MAICO.

---

**NOTA:** La responsabilidad del cliente incluye el mantenimiento y limpieza adecuados del dispositivo (ver las secciones 3.2 y 3.3). El incumplimiento de la responsabilidad del cliente puede dar lugar a limitaciones de la Responsabilidad y Garantía del Fabricante (ver las secciones 2.3 y 3.1).

---

## 2.3 Responsabilidad del fabricante

El uso del dispositivo desviado del uso previsto dará lugar a una limitación o anulación de la responsabilidad del fabricante en caso de daños. El uso indebido incluye ignorar el manual de operación, usar el dispositivo por personal no calificado, así como realizar alteraciones no autorizadas al dispositivo.

## 2.4 Símbolos normativos

La siguiente Tabla 1 proporciona explicaciones de los símbolos usados en el dispositivo en sí, en el embalaje y en los documentos adjuntos, incluido el Manual de Operación.

Tabla 1 Símbolos normativos

SÍMBOLOS NORMATIVOS	SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
SN		Número de serie
		Fecha de fabricación
		Fabricante
		Precaución, consulte los documentos adjuntos
		Advertencia, consulte los documentos adjuntos
		Devolver el equipo al representante autorizado, se requiere de eliminación especial
REF		Número de referencia
		Pieza aplicada al paciente tipo B de acuerdo con la norma IEC 60601-1
		Consultar el manual de instrucción (obligatorio)
		Mantener alejado de la lluvia
		Rango de temperatura de transporte y almacenamiento
		Limitaciones de humedad de transporte y almacenamiento
		Transformador de voltaje
		Dispositivos sensibles a la electricidad estática
		No volver a usar
REP		Representante autorizado
CE		Conforme a la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	 Intertek	Cumple con la marca ETL
MAICO		Logotipo

## 2.5 Precauciones generales



ADVERTENCIA

Antes de iniciar la medición, asegúrese de que el dispositivo funcione de manera adecuada.

Use y guarde el dispositivo únicamente en espacios interiores. Para conocer las condiciones de uso, almacenamiento y transporte, vea la tabla de la sección 6 "Datos técnicos".

Para usar el dispositivo en ciertos lugares, puede ser necesario realizar una recalibración.

No se permite realizar ninguna modificación a este equipo.

No deje caer este dispositivo ni cause un impacto indebido a este dispositivo de otra manera. Si el dispositivo se cae o se daña de otra manera, devuélvalo al fabricante para su reparación y/o calibración. No use el dispositivo si sospecha que presenta algún daño.

Calibración del instrumento: El audiómetro y el audífono se complementan entre sí y tienen el mismo número de serie (es decir, 7663252). Por lo tanto, el dispositivo no deberá usarse con otros audífonos antes de una recalibración. También deberá realizarse una recalibración cuando se reemplacen audífonos defectuosos.

Los dispositivos sin calibración pueden dar lugar a mediciones incorrectas y en ocasiones pueden incluso dañar la audición del paciente.

## 2.6 Seguridad eléctrica y de la medición



Este ícono indica que las piezas del dispositivo aplicadas al paciente cumplen con los requerimientos Tipo B de la norma IEC 60601-1.



ADVERTENCIA

En caso de emergencia desconecte el dispositivo de la computadora.

En caso de emergencia



ADVERTENCIA

En caso de emergencia desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación.

En caso de emergencia

No ubique el dispositivo en una posición tal que dificulte su desconexión. La alimentación de corriente y el tomacorriente deben ser accesibles en todo momento.

No use el dispositivo si el cable de alimentación y/o el enchufe están dañados.



## ADVERTENCIA

Para transferir datos a una computadora se debe establecer una conexión con la computadora a través de un puerto USB. Vea la sección 4.2.3 sobre cómo establecer una conexión de manera segura con una computadora o un portátil (sean dispositivos de uso médico o no) que usen una fuente de alimentación o con un portátil que use batería.



## ADVERTENCIA

Este dispositivo está diseñado para conectarse a otros dispositivos, conformando un Sistema Electromédico. Los dispositivos externos diseñados para conectarse a la entrada de señal, salida de señal u otros conectores deben cumplir con las normas de producto pertinentes, por ejemplo, la IEC 60950-1 para equipos informáticos y la serie IEC 60601 para equipos electromédicos. Además, todas estas combinaciones –Sistemas Electromédicos– deberán cumplir los requerimientos de seguridad establecidos en la norma general IEC 60601-1, edición 3, cláusula 16. Cualquier dispositivo que no cumpla con los requerimientos relativos a la corriente de fuga establecidos en la norma IEC 60601-1 deberá mantenerse fuera del entorno del paciente, es decir, al menos a 1,5 m de distancia del paciente o deberá suministrarse a través de un transformador de separación para reducir la corriente de fuga. Cualquier persona que conecte dispositivos externos a la entrada de señal, salida de señal u otros conectores habrá conformado un sistema electromédico y, por lo tanto, será responsable de que el sistema cumpla con los requerimientos. Si tiene dudas, contacte a un técnico médico calificado o a su representante local. Si se conecta el instrumento a una computadora (equipo informático que forma un sistema) compruebe que no toque al paciente mientras maneja la computadora.

Si el dispositivo se conecta a una computadora (un equipo informático, conformando un sistema), el montaje y las modificaciones deberán ser evaluados por un técnico médico calificado, de acuerdo con las regulaciones de seguridad de la norma IEC 60601.



## ADVERTENCIA

El instrumento no está diseñado para usarse en áreas con riesgo de explosión.

No cortocircuite los terminales.

**ADVERTENCIA**

Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo solo se debe conectar a la fuente de alimentación médica suministrada originalmente por MAICO. El uso de otra fuente de alimentación también puede causar daños eléctricos en el instrumento.

**PRECAUCIÓN**

A fin de mantener un alto nivel de seguridad y garantizar que el dispositivo funcione de manera adecuada, es necesario que el dispositivo y su fuente de alimentación sean revisados conforme a la norma de seguridad para equipo electromédicos IEC 60601-1 por un técnico de servicio calificado al menos una vez al año. Para obtener más información, vea la sección 3.

El uso de dispositivos no calibrados no se recomienda y puede dar lugar a resultados de prueba incorrectos.

Evite que se rompan los cables: los cables no se deben doblar ni torcer.

## 2.7 Control del dispositivo

El usuario del dispositivo debería realizar una revisión subjetiva del dispositivo una vez a la semana conforme a la norma ISO 8253-1. Vea la sección 6.7 para conocer la lista de verificación.

Para obtener información sobre la calibración anual, vea las secciones 2.6 y 3.1.

## 2.8 Compatibilidad electromagnética (CEM)



Descarga electrostática (ESD) de acuerdo con la norma IEC 61000-4-2. Use el dispositivo únicamente en un entorno con electricidad estática controlada.

Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo solo se debe conectar a una alimentación de corriente con puesta a tierra.

El dispositivo cumple con los requerimientos relevantes de CEM. Evite la exposición innecesaria a campos electromagnéticos (por ejemplo, de teléfonos celulares, etc.). Si el dispositivo se usa en proximidad directa a otros dispositivos, debe observarse que no exista perturbación mutua.

Por favor, consulte igualmente la consideración sobre CEM en la sección 6.5.

**ADVERTENCIA**

## 3 Garantía, mantenimiento y servicio posventa

Esta sección le ofrece información importante sobre:

- **condiciones de la garantía**
- **mantenimiento**
- **recomendaciones de limpieza y desinfección**
- **accesorios y piezas de repuesto**
- **reciclado y eliminación del dispositivo**

### 3.1 Garantía

El dispositivo MAICO posee garantía por al menos un año. Solicite más información a su distribuidor local autorizado.

MAICO extiende la presente garantía al comprador original del dispositivo a través del distribuidor del que fue adquirido y cubre defectos en el material y el trabajo por un periodo de al menos un año desde la fecha de entrega del dispositivo al comprador original.

Únicamente su distribuidor o un centro de servicio autorizado deben reparar o prestarle servicio al dispositivo. Abrir la carcasa del instrumento anulará la garantía.



#### ADVERTENCIA

No se permite realizar ninguna modificación a este equipo.

En caso de que deba realizarse una reparación durante el período de garantía, adjunte una prueba de compra al dispositivo.

### 3.2 Mantenimiento

A fin de garantizar que el dispositivo funcione adecuadamente, se debe revisar y calibrar al menos una vez al año.

El mantenimiento y la calibración deben ser realizados por su distribuidor o por un centro de servicio autorizado por MAICO.

Al devolver el instrumento para su reparación o calibración, es fundamental enviar los transductores acústicos con el dispositivo. Por favor, incluya una descripción detallada de los fallos. A fin de evitar daños durante el transporte, use el embalaje original al devolver el dispositivo.

### 3.3 Recomendaciones de limpieza y desinfección

Se recomienda que las piezas (dispositivo y accesorios como los audífonos y las almohadillas para las orejas) que entran en contacto directo con el paciente se sometan a procedimientos estándar de limpieza y desinfección entre pacientes.

Las recomendaciones de limpieza y desinfección del dispositivo MAICO presentadas en este documento no están destinadas a reemplazar o contradecir las normativas en vigor ni los procedimientos requeridos para el control de infecciones en las instalaciones médicas.

Si no existe un alto potencial de infección, MAICO recomienda:

- Apagar y desconectar el dispositivo de la fuente de alimentación siempre antes de limpiarlo.
- Usar un paño levemente humedecido con una solución de agua y jabón para limpiar el dispositivo.
- Desinfectar el dispositivo y sus accesorios limpiando las superficies con toallas húmedas Sani-Cloth® Active o con un producto similar y dejarlas hacer efecto por el período relacionado con el propósito de desinfección específico indicado en la hoja de datos del producto de desinfección. Siga también sus instrucciones de limpieza.
  - Limpiar el dispositivo antes y después de cada paciente.
  - Después de que haya habido contaminación.
  - Después de pacientes con infecciones.
- Desinfecte la computadora, el teclado, el carrito de transporte, etc., con toallas Sani-Cloth® Active:
  - una vez a la semana
  - después de que haya habido contaminación
  - cuando estén sucios



#### PRECAUCIÓN

Para evitar daños al dispositivo y sus accesorios, por favor tenga en cuenta lo siguiente:

No los coloque en una autoclave ni los esterilice.

No use el dispositivo en presencia de fluidos que puedan entrar en contacto con cualquiera de los componentes electrónicos o cables.

Si el usuario sospecha que algún fluido ha entrado en contacto con los componentes o accesorios del sistema, no se deberá usar la unidad hasta que un técnico de servicio certificado por MAICO lo considere seguro.

No use objetos duros ni punzantes en el dispositivo o sus accesorios.

Use alcohol isopropílico al 70% solo en las superficies de la cubierta dura.



#### PRECAUCIÓN

¡Deseche los accesorios de un solo uso después de usarlos!

¡En caso de volver a usar los accesorios de un solo uso, usted aumentará el riesgo de contaminación cruzada!



#### ADVERTENCIA

### 3.4 Accesorios y piezas de repuesto

Algunos componentes reutilizables se desgastan con el tiempo. MAICO le recomienda que mantenga estas piezas de repuesto disponibles (según sea apropiado para la configuración de su dispositivo MA 41). Pregunte a su distribuidor local autorizado cuando se deban reemplazar los accesorios.

### 3.5 Reciclaje y eliminación



En la Unión Europea es ilegal eliminar desechos eléctricos y electrónicos junto con los residuos urbanos sin clasificar. Conforme a lo anterior, todos los productos de MAICO vendidos después del 13 de agosto de 2005 tienen el símbolo de un contenedor de basura con ruedas tachado. Dentro de los límites del Artículo (9) de la DIRECTIVA 2002/96/EC sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE), MAICO ha cambiado su política de ventas. A fin de evitar costos de distribución, asignamos la responsabilidad de la recogida y tratamiento adecuados a nuestros clientes, según las regulaciones legales.

#### Países no europeos

Fuera de la Unión Europea deberá respetarse la reglamentación local para eliminar el producto al término de su vida útil.

## 4 Desembalaje y orientación del sistema

Esta sección ofrece información sobre:

- desembalaje del dispositivo
  - componentes
  - familiarizarse con las conexiones del dispositivo
  - cómo almacenar el dispositivo
  - panel posterior
- 

### 4.1 Desembalaje del sistema

#### Revise la caja y el contenido en cuanto a daños

- Es recomendable que desempaque su MA 41 cuidadosamente asegurándose de que todos los componentes se retiren de los materiales de embalaje.
- Verifique que todos los componentes estén incluidos como se indica en la lista de embalaje incluida en el envío.
- Si falta cualquier componente, contacte a su distribuidor de inmediato para notificar la falta.
- Si cualquier componente parece haberse dañado en el envío, contacte a su distribuidor de inmediato para notificarlo. No intente usar ningún componente o dispositivo que parezca estar dañado.

#### Notificación de imperfecciones

Notifique a la empresa de transporte de inmediato si nota cualquier daño mecánico. Esto garantizará que el reclamo se realice debidamente. Guarde todo el material de embalaje para que el ajustador de reclamos pueda inspeccionarlo.

#### Notifique cualquier fallo de inmediato

Cualquier parte faltante o fallo se deben notificar inmediatamente al proveedor del dispositivo junto con la factura, el número de serie y un informe detallado del problema.

#### Conserve el embalaje para envíos futuros

Guarde todo el material de embalaje original y el paquete de envío para poder empacar adecuadamente el dispositivo en caso de que se deba devolver para el mantenimiento o calibración (vea la sección 3.2).

La disponibilidad de configuraciones con los siguientes componentes es específica de cada país. Contacte a su distribuidor local autorizado para obtener más información.

### Componentes

- Audífonos DD45 \*
- Audífonos TDH39 \*
- Audífonos DD450 para audiometría de alta frecuencia (con licencia de tonos altos) \*
- Conducción ósea B71 \*
- Conducción ósea B81 \*
- Conducción ósea BKH10 con audífono contralateral \*
- Audífonos Holmco 8103 \*
- Auriculares de inserción IP30 \*
- Parlante de campo libre Canton CD220 \*
- Cable para el parlante de campo libre Canton CD220
- Interruptor de respuesta del paciente\*
- Estuche de transporte
- Micrófono de cuello de ganso
- Cable USB
- Memoria USB
- Tarjeta de memoria SD (2 GB)
- Auriculares Sennheiser PC 131 para monitorización y transmisión de voz
- Adaptador estéreo, 1/8" a 1/4"
- Audífonos monitores para el examinador
- Micrófono del paciente
- Cables de conexión para sala insonorizada (individuales)
- Juego de sala insonorizada
- Reproductor de CD con fuente de alimentación y cable de conexión
- Manual de operación
- Guía de uso rápido

\* Requiere calibración

## 4.2 Orientación del dispositivo

### 4.2.1 Dónde instalarlo

El MA 41 se debe usar en una sala silenciosa, de manera que los exámenes audiométricos no estén influenciadas por ruidos externos. Los niveles de presión sonora del ambiente de una sala de pruebas audiométricas no deben exceder los valores especificados en las normas ISO 8253-1:2010 o ANSI S3.1-1999. Para usar el dispositivo en entornos más ruidosos, los audífonos con orejeras de aislamiento acústico opcionales están disponibles.

Los dispositivos electrónicos que emiten fuertes campos electromagnéticos (por ejemplo, microondas y dispositivos de radioterapia) pueden afectar el funcionamiento del audiómetro. Por lo tanto, no se recomienda usar estos dispositivos en proximidad directa al audiómetro, ya que esto puede dar lugar a resultados de prueba incorrectos.

La sala de prueba debe encontrarse a una temperatura normal, generalmente de 15 °C/59 °F a 35 °C/95 °F, y el dispositivo se debe encender aproximadamente 10 minutos antes de la primera medición. Si el dispositivo se ha enfriado (por ejemplo, durante el transporte), espere hasta que se haya calentado a temperatura ambiente antes de usarlo.



ADVERTENCIA

Los dispositivos externos como computadoras, impresoras o dispositivos Ethernet conectados al instrumento deben cumplir con los requerimientos de seguridad eléctrica, como las normas IEC 60601-1 o UL 60601-1. Esto es a fin de evitar descargas eléctricas al usuario o al paciente.

Vea la sección 2 para obtener más información.

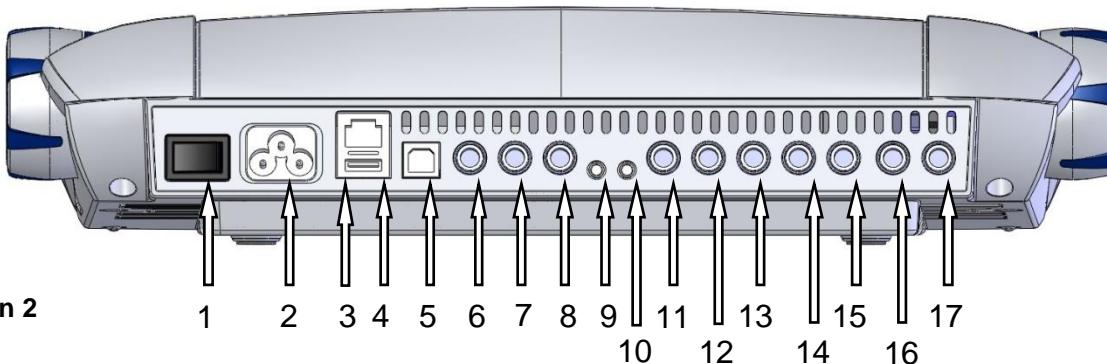
### 4.2.2 Dispositivo MA 41

El diseño ergonómico del MA 41 facilita controlar el nivel de audición, la presentación de la señal y los ajustes de frecuencia con una mano.



Imagen 1

### Conexiones del panel posterior



1: Interruptor de encendido	10: Entrada de CD
2: Tomacorriente de 100-240 VAC / 50-60 Hz	11: Canal izquierdo del parlante
3: Toma de red	12: Canal derecho del parlante
4: Toma de salida USB	13: Receptor de conducción ósea
5: Toma de entrada USB	14: Canal izquierdo de los auriculares de inserción
6: Toma del interruptor de respuesta del paciente	15: Canal derecho de los auriculares de inserción
7: Toma del micrófono del paciente	16: Canal izquierdo de los audífonos
8: Mic - Toma de micrófono de voz en directo	17: Canal derecho de los audífonos
9: Mon - Toma de salida del audífono monitor	

#### 4.2.3 Establecer una conexión con una computadora, impresora USB o reproductor de CD

Para transferir datos a una computadora se debe establecer una conexión con la computadora a través de un puerto USB. Si el MA 41 se usa con un equipo de oficina distinto a un dispositivo médico (vea Tabla 2, "Conexión a la computadora 1"), asegúrese de establecer la conexión con la computadora en una de las siguientes maneras (vea Tabla 2, "Conexión a la computadora 2, 3 o 4").

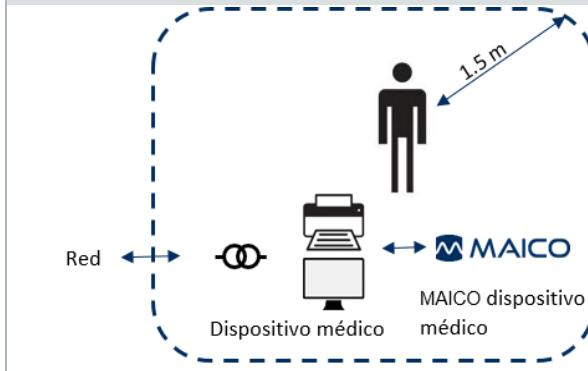
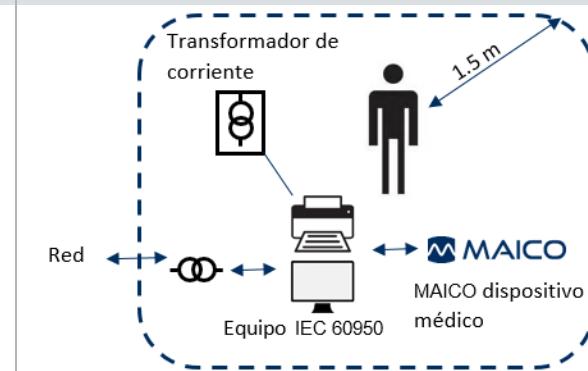
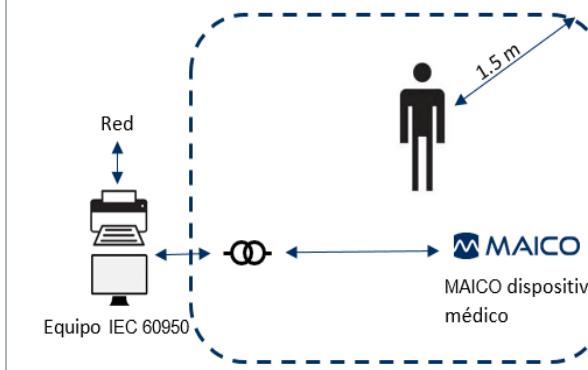
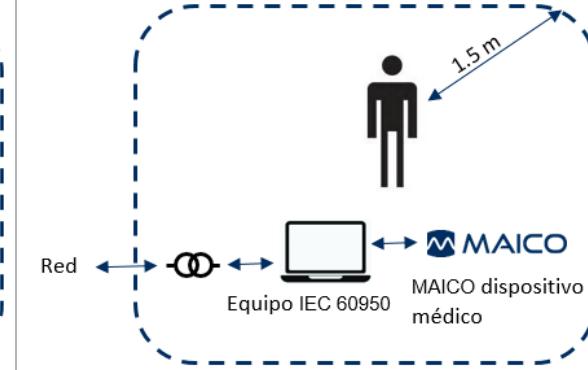
En caso de que se deba conectar un reproductor de CD, proceda según la "Conexión a la computadora 3" (si se usa con un reproductor de CD con una fuente de alimentación) o 4 (si se usa con un reproductor de CD con baterías).



ADVERTENCIA

Al usar equipos de oficina con el dispositivo, asegúrese de que estos sean únicamente dispositivos médicos o que cumplan con los requerimientos de la norma IEC 60950. Si se usa un dispositivo no médico en el entorno del paciente (a 1,5 m del paciente, como se define en la norma IEC 60601), se debe usar un transformador de voltaje (excepto si se usa un portátil con la batería).

**Tabla 2 Conexiones a la computadora**

<b>CONEXIONES A LA COMPUTADORA</b>	
<b>Conexión a la computadora 1:</b> Dispositivo médico – Dispositivo médico	<b>Conexión a la computadora 2:</b> Dispositivo médico – Dispositivo no médico
 <p>Red</p> <p>Dispositivo médico</p> <p>MAICO dispositivo médico</p> <p>1.5 m</p>	 <p>Red</p> <p>Transformador de corriente</p> <p>Equipo IEC 60950</p> <p>MAICO dispositivo médico</p> <p>1.5 m</p>
<b>Conexión a la computadora 3:</b> Dispositivo médico – Dispositivo no médico	<b>Conexión a la computadora 4:</b> Dispositivo médico – portátil (con la batería)
 <p>Red</p> <p>Equipo IEC 60950</p> <p>MAICO dispositivo médico</p> <p>1.5 m</p>	 <p>Red</p> <p>Equipo IEC 60950</p> <p>MAICO dispositivo médico</p> <p>1.5 m</p>

#### 4.2.4 Almacenamiento

Cuando el MA 41 no esté en uso, guárdelo en un lugar donde esté seguro de recibir daños en la pantalla o en otros componentes sensibles como los transductores acústicos y los cables. Guarde el dispositivo de acuerdo con las condiciones de temperatura recomendadas descritas en la sección 6.1.

## 5 Cómo operar el dispositivo

Esta sección le ofrece información sobre:

- **cómo comenzar a usar el MA 41**
  - **diseño del dispositivo**
  - **los botones de función**
  - **realizar los métodos de medición de la audiometría**
  - **gestión de pacientes**
  - **documentación de los resultados**
  - **cambio de ajustes en el menú de usuario**
- 

### 5.1 Cómo comenzar a usar el MA 41

Coloque el MA 41 sobre una barra o mesa estable. Conecte el cable de alimentación al tomacorriente en el panel posterior. Conecte todos los accesorios a las tomas adecuadas como se muestra en la sección 0. Conecte el cable de alimentación a una toma con conexión a tierra.

Encender: El dispositivo se puede encender con el interruptor de encendido, el cual se ubica en el panel posterior del MA 41.

---

**NOTA:** El dispositivo siempre debe estar apagado al insertar o retirar un accesorio de los conectores del panel posterior.

---

El dispositivo realiza su inicialización y arranca. Espere hasta que aparezca la pantalla de prueba, esto se puede tardar hasta 60 segundos. Si se detecta un error, el inicio se detendrá y una descripción del error se mostrará en la pantalla. En este caso, contacte a su vendedor local para realizarle servicio del dispositivo.

Apagar: El funcionamiento del dispositivo se puede detener de manera segura usando el interruptor de encendido en la parte posterior o desconectando el cable de alimentación.

### 5.2 Funcionalidad de los elementos operativos

Se puede acceder directamente a las funciones principales del MA 41 usando los botones de selección de función ubicados alrededor de la pantalla (vea Imagen 3). Puesto que las funciones de los botones varían, la función real de cada botón se muestra en las cajas azules de la pantalla sobre el botón.

La siguiente tabla describe las funciones principales de cada botón para las pantallas de audiometría vocal y de tono:



Imagen 3

- (1) Control de nivel: ajusta el nivel de audición para el oído izquierdo/derecho.
- (2) Barra STIM: presenta o interrumpe la señal para el oído izquierdo/derecho.
- (3) Botón ALMACENAR (S): almacena los resultados para el oído izquierdo/derecho.
- (4) Aumentar frecuencia: cambiar a una frecuencia más alta para la audiometría tonal, ingresar una respuesta correcta para la prueba de Puntuación de Reconocimiento de Palabras (WRS) o seleccionar la siguiente palabra de la lista de palabras para la prueba de Umbral de Recepción del Habla (SRT) con archivos WAVE.
- (5) Disminuir frecuencia: cambiar a una frecuencia más baja para la audiometría tonal, ingresar una respuesta incorrecta para la prueba WRS o seleccionar la palabra anterior de la lista de palabras para la prueba SRT con archivos WAVE.
- (6) Botón de selección de función: Monitor con opciones para configurar los ajustes del monitor y del micrófono del paciente; para habla, se puede ajustar la calibración de entrada para el micrófono o el reproductor de CD.
- (7) Botón de selección de función: La función se muestra en la pantalla con base en la pantalla de prueba:
  - Tono: Seleccionar Nuevo para borrar todos los resultados almacenados e iniciar una nueva sesión.
  - Habla: Restablecer el contador de porcentaje de resultado o reproducir un archivo WAVE.
- (8) Botón para el canal en modo STIM/TALK: para cambiar de modo de presentador a modo de interruptor o para hablar al paciente manteniendo presionado el botón

- (9) Botón de selección de función: para seleccionar el oído izquierdo, derecho o ambos
- (10) Botón de selección de transductor: para elegir entre audífonos (Phones), auriculares de inserción (Insert), vía ósea (Bone) y parlante (Speaker) (solo están disponibles los transductores calibrados)
- (11) Botón de selección de función: La función se muestra en la pantalla con base en la pantalla de prueba:
  - Tono: Sin respuesta (NR), almacena el valor con una flecha debajo del símbolo.
  - Habla: Seleccionar un micrófono, un reproductor de CD externo o un archivo WAVE como fuente de la señal.
- (12) Botón de selección de Señal de prueba: Continuo (Steady), Pulsado (Pulse), Gorjeo (Warble) o tono Pulsado y Gorjeo (P&W)
- (13) Botón de selección de función: La función se muestra en la pantalla con base en la pantalla de prueba:
  - Tono: Elegir prueba para el receptor seleccionado, sea el Umbral de Tonos Puros, Nivel de Audición (HL), o Nivel Incómodo (UCL); si se selecciona el parlante como transductor, también estará disponible una opción de umbral de campo libre con audioprótesis (Audioprótesis).
  - Habla: Seleccionar Umbral de Recepción del Habla (SRT), Puntuación de Reconocimiento de Palabras (WRS), Nivel Incómodo (UCL) o Simulador de Audífono (MHA).
- (14) Seleccionar Desbloquear (Unlock): Bloquear (Block) (bloquea la presentación de la señal en ambos canales), Seguir (Track) (activa el ruido de enmascaramiento para aumentar y disminuir automáticamente el nivel en relación con la señal), Bloquear y Seguir (L&T)
- (15) Botón de selección de función: La función se muestra en la pantalla: Activar/Desactivar enmascaramiento; activa el enmascaramiento en el oído opuesto.
- (16) Botón de selección de función: Para cambiar entre el tono y el habla; la función actual se muestra en la pantalla.
- (17) Botón de selección de función - Menú: Para ingresar al menú de usuario en el que se pueden configurar los ajustes, se pueden imprimir los resultados o almacenarlos como un archivo PDF en una tarjeta de memoria SD o una memoria USB, o se puede ingresar a la lista de pacientes.
- (18) Ranura para tarjeta de memoria SD
- (19) Medidor de nivel

---

**NOTA:** Cuando un botón de selección de función se muestra en gris, quiere decir que el botón está inactivo para la configuración actual de prueba (por ej. **Enmsc apgdo**).

---

### 5.3 Pantalla del MA 41

El dispositivo está configurado de forma predefinida para visualizar la pantalla de audiometría tonal.



La frecuencia predeterminada se establece en 1 kHz, y el nivel del tono se establece en 30 dB<sub>HL</sub> para el oído derecho, el enmascaramiento en el otro oído se desactiva.

**NOTA:** Una vez que se cambian los ajustes predeterminados, el dispositivo aplica los nuevos ajustes.

Restablezca el dispositivo para volver a los ajustes predeterminados.

La pantalla posee una función de ahorro de energía; la retroiluminación de la pantalla se atenúa automáticamente después de aproximadamente 3 minutos. Cualquier acción en el MA 41, como presionar un botón o girar el dial, hace que la retroiluminación se active de inmediato.

### 5.4 Métodos de medición de la audiometría

El paciente debe sentarse a una distancia de por lo menos 1 m del dispositivo.

Retire cualquier objeto que interfiere con la colocación de la almohadilla del audífono en la oreja (por ejemplo, sombreros o lentes). Siempre use audífonos con almohadillas para las orejas acolchadas y adecuadas.

Asegúrese de que los audífonos se coloquen correctamente en las orejas del paciente y de que el lado rojo esté en la oreja derecha y el lado azul en la izquierda. Ajuste la diadema de los audífonos de manera que los receptores estén a la altura correcta (la rejilla de salida de sonido del interior del auricular debe estar directamente a la altura del canal auditivo).

Pídale al paciente que presione el botón del interruptor de respuesta del paciente cuando escuche el tono, incluso si este es apenas audible.

Por razones de higiene, es importante limpiar y desinfectar las almohadillas para las orejas del auricular entre pacientes (vea la sección 3.3).

#### 5.4.1 Audiometría tonal

El MA 41 es compatible con métodos de prueba audiométricos de tono. Los siguientes métodos de prueba se pueden iniciar en el modo de audiometría de tono, y los resultados se pueden guardar en el dispositivo.

- Prueba de conducción aérea
- Prueba de conducción ósea
- Prueba de campo libre
- Nivel Incómodo (UCL)
- Umbrales de campo libre con audioprótesis (Audioprótesis)

##### 5.4.1.1 Prueba de tonos puros

Durante la audiometría de tonos puros, se mide el umbral de audición del paciente. Comúnmente la búsqueda de umbral comienza con la prueba de conducción aérea en el oído con mejor audición.

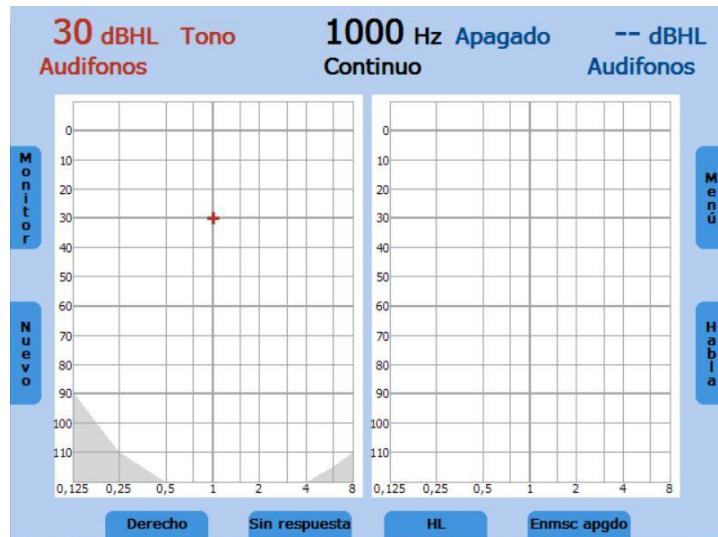


Imagen 6

El ajuste predeterminado: el canal derecho está establecido en tono puro de conducción aérea y el canal izquierdo está desactivado. La frecuencia se establece automáticamente en 1,000 Hz.

El audiómetro proporciona un canal y medio, uno para la señal de prueba y el otro para la señal de enmascaramiento. La señal de prueba puede enviarse al oído izquierdo, derecho o a ambos. Si se activa el enmascaramiento, su señal es enviada al oído no comprobado, a través del transductor principal establecido en el menú de configuración.

Seleccione el oído a comprobar presionando el botón de selección de función (9) en el panel de control. Presione varias veces para alternar entre derecho, izquierdo y ambos.

Luego seleccione el transductor a usar, los audífonos (Phones), los auriculares de inserción (Insert), la conducción ósea (Bone) o el parlante de campo libre (Speaker) presionando el botón apropiado (10). Presione el botón varias veces hasta que el LED indique el transductor requerido. Solamente están disponibles transductores calibrados para la selección.

El nivel y la frecuencia se muestran como un valor numérico en la parte superior de la pantalla y también están indicados por el cursor en el audiograma.

El nivel de dBHL se puede cambiar con los diales de Control de nivel en ambos lados (1) del dispositivo.

Use los botones Aumentar frecuencia (4) o Disminuir frecuencia (5) para aumentar o disminuir la frecuencia. Presione el botón STIM (el botón azul cerca de los diales de control de nivel) para presentar o interrumpir el tono. El indicador LED de estado para el botón de Modo de estímulo (8) se ilumina cuando se presenta el tono.

Siga su procedimiento preferido para la evaluación del umbral de audición.

---

**NOTA:** En caso de que el nivel de audición exceda de 100 dBHL, aparecerá un mensaje de advertencia en la pantalla. El mensaje de advertencia desaparece después de aproximadamente 3 segundos. Mientras el mensaje sea visible en la pantalla, no se pueden realizar entradas adicionales.

---

Comprobar las frecuencias: A partir de 1000 Hz, compruebe primero las frecuencias más altas y luego las más bajas.

Use el botón Aumentar frecuencia (4) para seleccionar la siguiente frecuencia más alta y el botón Disminuir frecuencia (5) para seleccionar la siguiente frecuencia más baja.

Una vez que un valor de umbral se haya establecido en la frecuencia deseada, presione el botón Almacenar (S) (3) para almacenar el umbral. El símbolo adecuado se trazará en el audiograma en la pantalla.

Una vez que se hayan comprobado todas las frecuencias, seleccione el otro oído y repita la prueba de umbral de audición.

### Tono pulsado

De ser necesario, la prueba también se puede realizar con un tono pulsado. Establezca el botón de Señal de prueba (12) en Pulsado (Pulse) y el tono puro cambiará a un tono pulsado.

### Tono gorjeo

De ser necesario, la prueba también se puede realizar con un tono gorjeo (frecuencia modulada). Presione el botón Señal de prueba (12) y el tono puro cambiará a frecuencia modulada. El tono gorjeo también puede ser pulsado como se describió anteriormente.

#### 5.4.1.2 Enmascaramiento

El enmascaramiento es necesario si existe una diferencia de umbral notable entre el oído izquierdo y el derecho. Se puede transmitir sonido a ambos oídos mediante conducción ósea al comprobar el oído con menor audición. A esto se le llama “cruzamiento”.

El cruzamiento ocurre a menudo al comprobar la conducción ósea, pero también puede ocurrir durante la prueba de conducción aérea. El nivel de sonido recibido por el oído opuesto es importante para el cruzamiento. La diferencia entre la señal de prueba original en el oído comprobado y la señal recibida en el oído opuesto se llama “atenuación interaural”.

Para las mediciones de conducción ósea, la atenuación interaural es de 0 a 15 dB. Por lo tanto, el cruzamiento de conducción ósea es posible incluso con una leve diferencia en la pérdida de la audición entre ambos oídos.

Para garantizar que el paciente no experimente crossover, enmascarar el oído opuesto. El enmascaramiento puede aumentar el umbral de audición del oído opuesto. Para la conducción ósea la señal de enmascaramiento se envía automáticamente a la salida opuesta del transductor principal establecido en el menú de configuración.

El enmascaramiento se realiza con una señal de ruido que se transmite a través del audífono. Para la audiometría de tonos puros, se usa un ruido de banda estrecha. El ruido cambia su frecuencia central de acuerdo con la frecuencia de la señal de prueba.

---

**NOTA:** El enmascaramiento solamente está disponible al seleccionar el oído **Derecho** o **Izquierdo**. Al seleccionar **Ambos**, el botón **Masking Off** permanecerá en color gris (es decir **Enmsc apgdo**).

---

#### Enmascaramiento manual

El enmascaramiento se activa presionando el botón de activación/desactivación de enmascaramiento (15). El canal del oído no comprobado se activa y se establece en ruido.

Ajuste el nivel del ruido de enmascaramiento con el dial de control de nivel del lado derecho. Si presiona el botón Almacenar (S) en alguno de los lados del dispositivo, el valor del umbral de audición es almacenado en el audiograma con el símbolo de enmascaramiento correspondiente.

El sonido de enmascaramiento se debería presentar continuamente para lograr un enmascaramiento efectivo, presionando el botón STIM (2). Usted puede interrumpir la señal de enmascaramiento presionando el botón de Estímulo correspondiente.

#### Enmascaramiento automático

Con el enmascaramiento manual, como se describió anteriormente, el nivel de enmascaramiento se debería ajustar cada vez que cambie el nivel de señal de prueba. El MA 41 posee una función de seguimiento para facilitar el enmascaramiento.

Establezca el nivel del tono y el nivel de enmascaramiento en la diferencia deseada para lograr un enmascaramiento efectivo. Presione el botón Seguir (Track) (14) para activar la función de enmascaramiento automático. El nivel de enmascaramiento cambia automáticamente si usted ajusta el nivel de la señal de prueba (por ejemplo, si el nivel de la prueba es de 30 dB<sub>HL</sub>, el nivel de enmascaramiento es de 50 dB<sub>HL</sub> y usted cambia

el nivel de la prueba a 45 dB<sub>HL</sub>, el nivel de enmascaramiento se ajusta automáticamente en 65 dB<sub>HL</sub>).

#### 5.4.1.3 Prueba de conducción ósea

Coloque el oscilador de conducción ósea de manera que el lado plano y circular del transductor quede sobre el hueso mastoideo, en la saliente visible del hueso craneal en la parte posterior, pero sin tocar el pabellón auricular. El otro lado de la diadema se coloca frente a la oreja opuesta. Ajuste el selector del receptor en vía ósea (Bone) y seleccione el oído de prueba.

Realice la prueba de la misma manera descrita anteriormente en la sección sobre conducción aérea.

Por razones de higiene, es importante limpiar y desinfectar el oscilador de conducción ósea después de cada paciente (vea la sección 3.3).

#### 5.4.1.4 Prueba de campo de sonido (opcional)

Establezca el selector del transductor (10) en Parlante. Realice la prueba de la misma manera descrita anteriormente en la sección sobre conducción aérea.

Los tonos gorjeos se deben usar en el campo libre, ya que los tonos puros pueden ofrecer resultados poco precisos en las salas de prueba características.

#### 5.4.1.5 Prueba de Nivel Incómodo (UCL)

La prueba UCL se puede realizar usando estímulos de tonos puros o de habla. El propósito es determinar el nivel en dB<sub>HL</sub> en el cual los estímulos se vuelven incómodos para el paciente. La intensidad incómoda se describe como el nivel que se encuentra entre muy alto y demasiado alto, tal como lo percibe el paciente al escuchar la señal de prueba. Esta información es valiosa para determinar los límites del rango dinámico de un paciente.



##### ADVERTENCIA

Puesto que esta prueba usa niveles altos de presión sonora, es extremadamente importante realizarla tomando las mayores precauciones para evitar causar pérdida de la audición. Para evitar la posibilidad de causar una incomodidad excesiva al paciente, es importante comenzar la prueba en un nivel cómodo.

Presione y suelte el botón de selección de modo de prueba (13) que se encuentra debajo de la pantalla para seleccionar UCL. La pantalla LCD en la fila de la parte inferior cambiará de HL a UCL. Comience con un nivel de prueba de 60 dB<sub>HL</sub> y presente el tono brevemente (máximo 1 s.). Si la señal fue reconocida por el paciente como "no incómoda", aumente el nivel y proceda como se describió anteriormente. Si la señal fue incómoda para el paciente, almacene el valor. Proceda del modo correspondiente con las otras frecuencias de prueba.

#### 5.4.1.6 Prueba de Stenger

La prueba de Stenger se usa para confirmar la presencia de pseudohipoacusia. Durante la prueba, dos tonos de la misma frecuencia se presentan simultáneamente en ambos

oídos, y solo se percibe el tono más alto. Seleccione HL para realizar la prueba Stenger y seleccione ambos oídos (9). Pida al paciente que presione el interruptor de respuesta cuando escuche el tono. Presente un tono de 10 dB sobre el umbral en el oído con mejor audición y espere a que el paciente indique que ha escuchado el tono. Ahora presente el tono de 10 dB debajo del umbral indicado en el oído con menor audición (el paciente puede "ignorar" este tono). Presente los tonos simultáneamente presionando el botón de selección de función de bloqueo (Block) (14) y el botón de Modo STIM (8) para establecerlo en modo de Interruptor. Si el paciente responde, el resultado es negativo. Si el paciente no responde, es un resultado positivo para Stenger, lo que indica que el tono se escucha en el oído con menor audición y el paciente está ignorando el estímulo.

#### 5.4.2 Audiometría vocal

El MA 41 es compatible con la audiometría vocal. Para realizar pruebas de habla con material de prueba del habla, usted puede usar un reproductor de CD, archivos WAVE de la tarjeta de memoria SD o un micrófono.



Si está usando un reproductor de CD con alimentación eléctrica, el reproductor debe cumplir con los requerimientos de seguridad eléctrica como los de las normas IEC 60601-1 o UL 60601-1. Esto es a fin de evitar descargas eléctricas al paciente o a usted. Si no está seguro de si el reproductor cumple con estos requerimientos, es más prudente usar alimentación por batería.

##### 5.4.2.1 Calibración de entrada

El MA 41 debe estar calibrado para la señal del habla particular cuando se usa CD o MIC a fin de garantizar niveles de prueba válidos. Esto significa que cada vez que cambie el CD de prueba del habla, debe volver a calibrar el dispositivo.

Para calibrar la entrada de habla del CD, seleccione CD con el botón de selección de señal (11). Presione el botón Monitor (6), luego Calibr (17) y se mostrará la pantalla de calibración (Imagen 8).

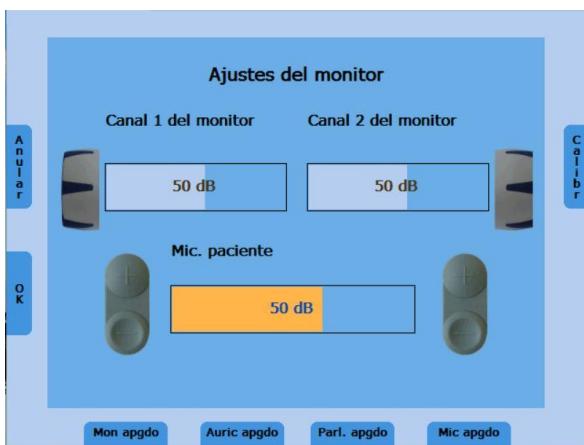


Imagen 7

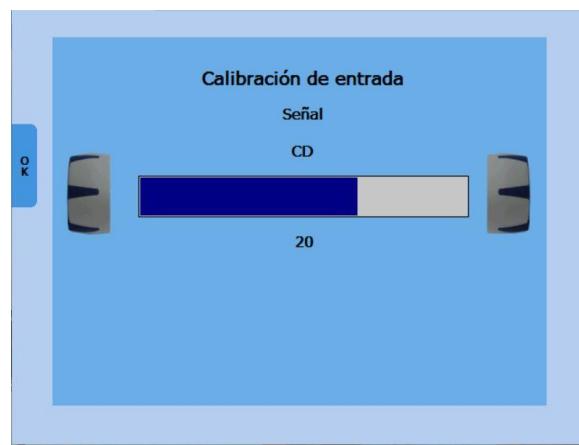


Imagen 8

En cada CD con material de prueba del habla hay una señal de referencia, como un tono de referencia o un ruido de simulación de habla. Reproduzca la señal de referencia del

CD. Use el Control de nivel izquierdo o derecho (1) y ajuste los niveles hasta que el medidor de nivel (19) muestre todas las luces amarillas y una luz verde.

Si una o más de las luces rojas están encendidas, disminuya el nivel usando el dial de Control de nivel (1).

Para calibrar el micrófono para pruebas de voz en directo, seleccione MIC con el botón de selección de señal (11). Presione el botón Monitor (6), luego Calibr (19) y se mostrará la pantalla de calibración. Use el Control de nivel izquierdo o derecho (1) y ajuste los niveles hasta que el medidor de nivel (19) muestre todas las luces amarillas y una luz verde.

---

**NOTA:** Cuando varias personas usen el dispositivo, se deberá realizar una calibración de entrada al cambiar a un nuevo usuario. El dispositivo almacena la última calibración de entrada para facilitar su uso.

---

Almacene la calibración y salga del modo de calibración presionando el botón OK en el lado izquierdo de la pantalla.

Los archivos WAVE incluidos con el dispositivo se han calibrado previamente y no se requiere calibración de entrada.

#### 5.4.2.2 Realización de la prueba del habla

Use el botón de selección de función de Habla en el lado derecho de la pantalla de tonos (16) para cambiar a prueba del habla. Se abrirá la pantalla de prueba del habla, se seleccionará el oído derecho y el nivel se establecerá en el valor predeterminado.

El umbral de reconocimiento del habla (SRT) es una prueba que indica el nivel más bajo en el cual se entiende el habla usando un conjunto cerrado de palabras espondaicas La prueba del habla se puede realizar mediante material de prueba del habla grabado del CD, archivos Wave o con el micrófono y voz en directo usando listas de palabras estandarizadas.

Pídale al paciente que repita cada palabra. A menudo, se puede usar una frase portadora como "Diga la palabra \_\_\_\_". El paciente debe sentarse a una distancia de por lo menos 1 metro del dispositivo. Además, se debe eliminar cualquier obstrucción que pueda interferir con la colocación de las almohadillas de los auriculares en las orejas (p. ej., cabello o lentes). Asegúrese de que los audífonos estén colocados correctamente. Ajuste la diadema de los audífonos de manera que los receptores estén a la altura correcta (la rejilla de salida de sonido debe colocarse directamente a la altura del canal auditivo).

Seleccione el oído a comprobar presionando el botón "Derecho", "Izquierdo" o "Ambos" con el botón de función (9) en el panel de control debajo de la pantalla.



**Imagen 9**

A continuación, seleccione el transductor que se va a usar, Audífonos, Auriculares de inserción o Parlante presionando el botón del transductor (10). Alterne a la señal requerida con el botón de selección (11) entre MIC/CD/Wave.

#### 5.4.2.3 Audiometría Vocal con micrófono o reproductor de CD

Conecte el micrófono o el reproductor de CD a la entrada correspondiente (10) en la parte posterior del MA 41. Seleccione el oído de prueba (9) y MIC o CD como fuente de señales con el botón de selección de función (11). Asegúrese de que la señal de entrada esté calibrada correctamente como se describió anteriormente. Seleccione la prueba SRT, WRS, MHA o UCL con el botón de selección de función (13).

Para la prueba de Umbral de Recepción del Habla (SRT), familiarice al paciente con un conjunto cerrado de palabras espondaicas a un nivel lo suficientemente alto para que las pueda escuchar y comprender. Inicie la prueba y disminuya el nivel a medida que el paciente repita la palabra. Una vez que se haya determinado el umbral, presione el botón Almacenar (S) (3) para guardar el resultado.

Para la prueba WRS, el nivel permanece fijo y se pueden ingresar respuestas correctas o incorrectas con los botones Aumentar frecuencia (4) y Disminuir frecuencia (5). Una vez que el paciente haya completado la lista de palabras, presione el botón Almacenar (S) para guardar la puntuación de reconocimiento de palabras (WRS) establecida. Para borrar el contador de palabras, presione el botón Restabl (7) en el lado izquierdo de la pantalla. Si no se ajusta ningún contador, el botón Restabl (7) se muestra en color gris.

Para la prueba UCL, el nivel se aumenta hasta que el paciente indica que el nivel es incómodo; el resultado se puede guardar presionando el botón Almacenar (S) (3).

#### 5.4.2.4 Audiometría vocal con archivos WAVE

Si se selecciona Wave con el selector de señal de habla (11), aparecerá un menú con las listas de palabras disponibles que están almacenadas en la tarjeta de memoria SD. Se puede seleccionar una lista de palabras con los controles de nivel (1) para desplazarse por la lista. Se puede cargar una lista presionando el botón de estímulo (2). La lista de palabras se muestra en la pantalla de audiometría vocal.

El nivel se muestra como un valor numérico en la parte superior de la pantalla. El nivel se puede cambiar con los Controles de nivel (1) a ambos lados del dispositivo. Antes de iniciar la reproducción de archivos WAVE, se puede seleccionar la primera palabra con los botones Aumentar frecuencia (4) y Disminuir frecuencia (5). Presione el botón de selección de función Reprod (7) para iniciar la reproducción. Una vez que comience la prueba del habla, solo se podrá detener presionando los botones Anular (16) o Almacenar (S) (3).

El procedimiento para la prueba SRT, WRS y UCL es el mismo que el de las pruebas con CD o micrófono. Para la prueba de Umbral de Recepción del Habla (SRT), se debe seleccionar una palabra de la lista con los botones Aumentar frecuencia (4) o Disminuir frecuencia (5). Cuando se presiona el botón Reprod (7), se presenta la palabra seleccionada.

Para determinar la puntuación de la prueba de Puntuación de Reconocimiento de Palabras (WRS), cuente las palabras correctas presionando el botón Aumentar frecuencia (4) y las palabras incorrectas presionando el botón Disminuir frecuencia (5). La siguiente palabra se reproducirá automáticamente. Las palabras correctas se mostrarán en verde, mientras que las palabras incorrectas se mostrarán en rojo. Al presionar Repetir (7) se repetirá la palabra. Una vez que se ha seleccionado un archivo WAVE, no se puede cambiar la intensidad. Seleccione el nivel de presentación antes de presionar Reprod (7).



Imagen 10

El porcentaje de la puntuación de discriminación del habla se muestra y almacena en la tabla de habla o en el audiograma al presionar el botón Almacenar (S) (3).

Presione el botón de selección de función Lista (6) para cargar otra lista de palabras.

Las mediciones de UCL se realizan mejor con el archivo Wave de pasaje incluido en el dispositivo. Seleccione el oído para prueba (9). Presione el botón de selección de función Reprod (7) para iniciar la presentación al paciente. Gire el Control de nivel (1) para aumentar el volumen hasta que el paciente indique que es incómodo. Presione Almacenar (S) (3) para guardar los resultados.

#### 5.4.2.5 Enmascaramiento

El enmascaramiento en la audiometría vocal se puede usar como se describe en la sección 5.4.1.1 para la audiometría de tonos puros. En lugar del ruido de banda estrecha, el ruido del habla (SN) es aplicado al activar el enmascaramiento. El ruido de enmascaramiento se activa en el oído no comprobado presionando el botón de selección de función Activar/Desactivar enmascaramiento (15). Ajuste el nivel del canal de enmascaramiento con el Control de nivel (1) correspondiente para lograr un enmascaramiento efectivo.

#### 5.4.2.6 Pruebas de habla en ruido – QuickSIN® (depende de la configuración)

La prueba del habla en ruido QuickSIN® se desarrolló para ofrecer una estimación rápida de la pérdida de la relación señal/ruido (SNR). La incorporación de esta prueba al MA 41 depende de la configuración, y su selección se realiza en la pantalla de pruebas del habla, bajo las listas de archivos Wave (11) o (15). Para obtener más información, consulte el manual Prueba de habla en ruido QuickSIN® de Etymotic Research. EL MA 41 no incorpora las listas completas de QuickSIN®, pero ofrece las listas Estándar QuickSIN® 1-12 (es decir, las pistas 3-14 del CD).

**NOTA:** La calibración previa de las listas QuickSIN® se implementó en la grabación e instalación de los archivos WAVE en el MA 41. No se requiere calibración de entrada.

#### 5.4.2.7 Simulador de Audífono (MHA)

La función de simulador de audífono (MHA) utiliza señales de entrada de voz en directo (Mic), del reproductor de CD/MP3 externo o de archivos Wave. Estas señales son filtradas por varios filtros de paso alto para simular un audífono.

Comience seleccionando una fuente de señal en el modo de habla con el botón de selección de función (11). Inicie la función MHA presionando el botón de selección de prueba (13). Presione el indicador de modo de estímulo (8) para alternar entre fuentes de señal como el micrófono, CD o archivo Wave. Cuando se usa archivos Wave, comience la prueba pulsando el botón Reprod (7) para reproducir los archivos Wave insertados, cambie los niveles de presentación dB con los diales de Control de nivel (1) y controle las opciones de filtrado usando los botones Aumentar frecuencia (4) y Disminuir frecuencia (5).

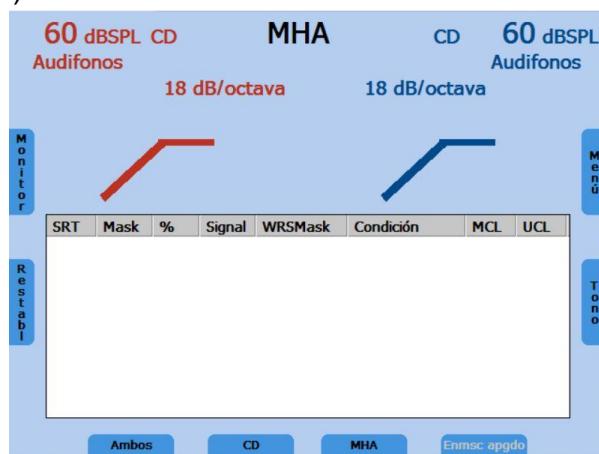


Imagen 11

### 5.4.3 Monitorización

Todas las señales presentadas al paciente pueden ser monitoreadas por el examinador mediante el auricular de monitorización o los parlantes internos. Para este fin, presione el botón Monitor (6) y se mostrará la pantalla del monitor. El nivel del monitor del canal izquierdo y del derecho se puede ajustar con el dial de Control de nivel (1) correspondiente. Habilite la monitorización presionando el botón de selección de función Monitor (9) mientras MIC o CD estén seleccionados. El parlante integrado se enciende presionando el botón (13), y los audífonos externos a través del botón de selección de función (11). Para escuchar la señal presentada al paciente, asegúrese de activar la monitorización (9).



Imagen 12

El micrófono del paciente se activa con el botón (15) y su nivel se ajusta con los botones Aumentar frecuencia (4) y Disminuir frecuencia (5).

### 5.4.4 Transmisión de voz

Conecte el auricular con micrófono (o el micrófono de cuello de ganso opcional) a la toma del micrófono (8) en la parte posterior del dispositivo.

**NOTA:** Conecte el micrófono solo cuando la unidad esté apagada.

Para hablar con el paciente, presione y mantenga presionado el botón STIM/TALK (8) y hable por el micrófono. Ajuste el nivel girando el Control de nivel (1) izquierdo o derecho mientras mantiene presionado el botón STIM/TALK.

## 5.5 Menú de usuario

El menú de usuario le permite al usuario personalizar el dispositivo para satisfacer sus necesidades específicas. Además, el menú le permite al usuario imprimir los resultados mediante una impresora USB, almacenar los resultados como un archivo PDF en una tarjeta de memoria SD o en una memoria USB y la posibilidad de ingresar a una lista de pacientes. Para ingresar al menú de usuario, presione el botón Menú (17) en el lado derecho de la pantalla.

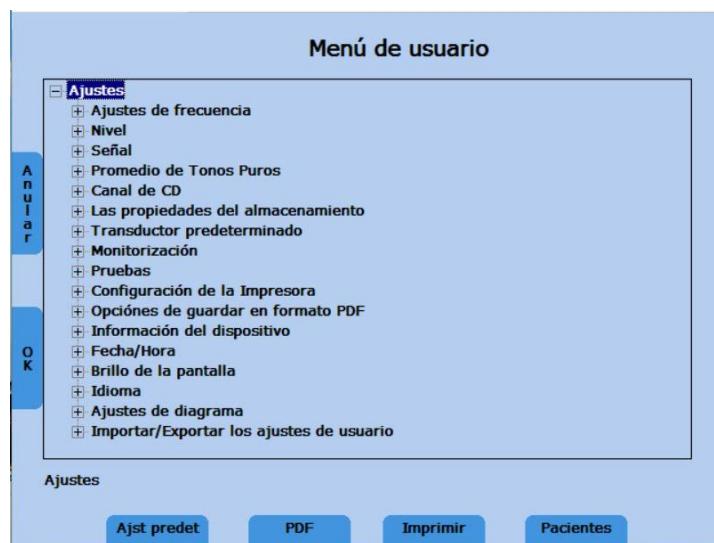


Imagen 13

Para seleccionar un elemento del menú, use los diales de Control de nivel (1). Una descripción breve del ajuste seleccionado se mostrará debajo de la lista de menú de usuario.

Para mostrar los elementos secundarios o cambiar el ajuste del elemento seleccionado, presione el botón presentador STIM (2).

Para confirmar los cambios, presione el botón OK (7) en el lado izquierdo de la pantalla o presione el botón Anular (6) para volver sin realizar ningún cambio.

---

**NOTA:** Cuando haya hecho cambios en el menú y los haya guardado, reinicie el dispositivo para confirmar que se implementen todos los cambios.

---

Estos elementos de menú están disponibles:

Menú de configuración		Descripción
<b>Ajustes de frecuencia</b>	Frecuencia predeterminada	Ajuste de frecuencia predeterminada (Activado/Desactivado): ajuste la frecuencia predeterminada en 1000 Hz si el lado, el transductor o el tipo de señal han cambiado.
	Rodamiento de la frecuencia	<u>Retroceder</u> : El control de frecuencia salta a 1000 Hz si se alcanza la frecuencia más alta o más baja. <u>Detener</u> : La función de control de frecuencia se detiene en la frecuencia más alta y más baja. <u>Cíclico</u> : Salta a la frecuencia más baja o más alta cuando se alcanza la frecuencia más alta o más baja.
	Frecuencias estándar	Seleccione/deseleccione frecuencias únicas
<b>Nivel</b>	Nivel predeterminado	Activado/Desactivado: Ajuste el nivel predeterminado después de cambiar el tipo de señal. Ajustar los niveles predeterminados: Ajuste el nivel predeterminado para las señales de tono, ruido y habla.
	Pasos	5 dB; 2 dB; 1 dB
	Rotación inversa del dial de nivel	Cambie el efecto de la rotación del dial al seleccionar un codificador: Dial Aumentar/Dial Disminuir.
	Unidad de nivel del habla	dBSPL/dBHL: Seleccione la unidad de nivel para las señales de habla.
<b>Señal</b>	Asignación de controlador	Asigne el lado del oído fijo en el controlador izquierdo o derecho: - Igual, el dial izquierdo controla el nivel del oído izquierdo, el dial derecho controla el nivel del oído derecho - Intercambiado, los diales izquierdo y derecho controlan el nivel del oído opuesto. Asigne señales fijas al controlador izquierdo y derecho: - Señal de prueba L, Ruido R - Señal de prueba R, Ruido L Este ajuste requiere el reinicio.

Menú de configuración	Descripción
Duración del presentador	<u>Ilimitado</u> , la señal se presenta mientras la barra STIM esté presionada: 1,5 segundos, la señal se apaga después de 1,5 segundos. <u>Duración definida por el usuario</u> , el usuario puede definir una duración de presentación máxima.
Modo Interruptor /Presentador	<u>Presentador</u> : La señal se presenta al presionar el botón de estímulo (2). <u>Interruptor</u> : La señal se detiene al presionar el botón de estímulo (2).
Pulsado	500 ms, pulsado lento 250 ms, pulsado rápido
<b>Promedio de tonos puros (PTP)</b>	Seleccione/Deseleccione frecuencias a fin de calcular el valor de promedio de tonos puros para el transductor predeterminado (500, 1000 o 2000).
<b>Canal de CD</b>	Seleccione el canal de CD Ambos / Canal A / Canal B
<b>Propiedades de almacenamientos</b>	Cambiar la frecuencia después de almacenar <u>Siguiente</u> : Cambiar a la siguiente frecuencia de prueba después de almacenar un umbral. <u>Permanecer</u> : Quedarse en la misma frecuencia después de almacenar (Permanecer).
	Cambiar el nivel después de almacenar Cambiar el nivel después de almacenar un umbral. Quedarse en el mismo nivel de prueba (0 dB) o aumentar/disminuir (en 10, 20 o 30 dB).
<b>Transductor predeterminado</b>	Seleccionar el transductor predeterminado Audífonos (encendido) o auriculares de inserción (apagado).
<b>Monitorización</b>	Monitorización Monitorear solo el habla o todas las señales.
<b>Pruebas</b>	Comenzar la prueba Tono/EI Habla define la prueba que se carga después del encendido.
<b>Configuración de la Impresora</b>	Establecer configuración de la impresora Abre un cuadro de diálogo para seleccionar una impresora y configurar sus ajustes.
<b>Opciones de guardar en formato PDF</b>	Guardar en tarjeta SD Almacena los archivos PDF en una tarjeta de memoria SD.
	Guardar en memoria USB Almacena los archivos PDF en una memoria USB.
<b>Información del dispositivo</b>	Mostrar la información Muestra la información del dispositivo.

Menú de configuración	Descripción	
<b>Fecha/Hora</b>	Definir la Fecha/Hora	Abre un cuadro de diálogo para cambiar la fecha, la hora y el formato de fecha al formato de EE. UU. o al formato internacional.
<b>Brillo de la pantalla</b>		Cambie el brillo de la pantalla de 1 % a 100 % usando los Controles de nivel (1), almacene un nuevo valor presionando el botón Almacenar (S) (3).
<b>Idiomas</b>		English/Deutsch/Italiano/Français/Español, etc. Al cambiar el idioma se debe reiniciar el dispositivo.
<b>Ajustes de diagrama</b>	Pantalla en la prueba del habla	Diagrama o tabla
	Número de diagramas en la prueba de tono	<u>Ninguno</u> : No se muestra ningún audiograma, solo el nivel y la frecuencia. <u>Uno</u> : un audiograma combinado <u>Dos</u> : dos audiogramas separados para el oído izquierdo y el derecho
	Líneas de la prueba por vía ósea	Activado/desactivado, muestra una línea punteada que conecta los resultados de conducción ósea.
	Ajustes de símbolos	Símbolos internacionales / Símbolos de US / Símbolos de UK / Símbolos de DE
<b>Importar/Exportar ajustes de usuario</b>		Exportar los ajustes de usuario a la tarjeta SD o importar los ajustes de usuario de la tarjeta SD.

### 5.5.1 Configurar la fecha y la hora

Seleccione “Fecha/Hora” en el menú de usuario desplazándose hacia abajo con el Control de nivel (1) izquierdo o derecho y seleccione “Definir la Fecha/Hora” usando la barra de presentador de estímulo (2). Se mostrará la siguiente pantalla:



Imagen 14

Ajuste el formato de fecha a “Internacional” o “EE. UU.” con el botón de selección de función (9). Salte a la posición requerida de la fecha o la hora con el botón izquierdo Aumentar/Disminuir frecuencia (4) o (5) y cambie el valor con el botón derecho Aumentar/Disminuir frecuencia (4) o (5) o con el Control de nivel (1). Presione el botón de selección de función OK (6) para almacenar los cambios o Salir (7) para salir de la pantalla de ajustes de fecha/hora sin guardar los cambios.

### 5.5.2 Establecer configuración de la impresora

Seleccione la impresora girando hacia abajo el Control de nivel (1) izquierdo o derecho. El modo de color se ajusta automáticamente. Si el modo de color es incorrecto, ajústelo igualmente. Salte al campo de “Formato de papel” presionando la barra de presentador de estímulo (2) varias veces y seleccione el formato A4 o “Carta” con los Controles de nivel. Si la impresora está conectada a su red Ethernet, seleccione Ethernet como puerto. Adicionalmente, la dirección IP de la impresora se debe ingresar en el campo “Dirección IP”. Seleccione el número de la dirección IP girando los Controles de nivel y presione el botón Almacenar (S) para ingresar el número seleccionado.

Guarde los ajustes y vuelva al menú de usuario presionando el botón de selección de función OK (7).



Imagen 15

Pruebe la configuración de la impresora con una impresión de prueba antes de comenzar la evaluación audiológica. Los ajustes incorrectos pueden requerir el reinicio del dispositivo.

Llene el campo de nombre de clínica usando el botón STIM (2). Seleccione las letras girando el Control de nivel (1) e ingrese la letra seleccionada presionando el botón Almacenar (S) (3). Guarde los ajustes y vuelva al menú de usuario presionando el botón de selección de función OK (7).

## 5.6 Como administrar los resultados de las pruebas

Todos los resultados almacenados se pueden imprimir directamente a través de una impresora conectada por USB, guardar como archivo PDF en una tarjeta SD o unidad flash USB o almacenar internamente en Gestión de Pacientes del dispositivo.

Asegúrese de que una impresora compatible esté conectada a través del puerto USB (4) y que el dispositivo esté configurado de acuerdo con los ajustes de la impresora conectada; consulte los ajustes del menú en la sección 5.5.2.

Los resultados también se pueden almacenar como un archivo PDF en una tarjeta de memoria SD o en una memoria USB para transferirlos luego a una computadora y usarlos. El archivo PDF contiene los resultados de la medición. Se debe insertar una tarjeta de memoria SD en la ranura para tarjetas SD (20), o se debe conectar una memoria USB al puerto USB (4) de la parte posterior del dispositivo.

---

**NOTA:** Se recomienda usar una memoria USB para almacenar resultados en PDF.

---

**NOTA:** Consulte al manual de operación del Módulo de Audiometría para conocer cómo transferir los resultados a la computadora. Este manual se encuentra en el CD y en la memoria USB incluidos.

Antes de transferir los datos a la computadora, asegúrese de haber instalado el software para la computadora de acuerdo con el manual de operación entregado por separado.

Cuando el examen haya finalizado, presione el botón Menú (17) en el modo de tono o de prueba del habla. El menú de usuario se abrirá y las funcionalidades de los botones de selección de función (11), (13) y (15) cambiarán a “PDF”, “Imprimir” y “Pacientes”, respectivamente.

Para imprimir los resultados, presione el botón Imprimir (13). Asegúrese de que esté conectada una impresora compatible y de que la configuración de la impresora sea la correcta.

Para almacenar los resultados en la tarjeta de memoria SD o en la memoria USB, presione el botón PDF (11). Se creará un archivo PDF y se almacenará para transferirlo a una computadora o imprimirla en una impresora conectada a la computadora. Asegúrese de que esté insertada una tarjeta de memoria SD o unidad flash USB en la ranura apropiada (18).

Después de imprimir o crear un PDF, usted volverá automáticamente al modo de tono o de prueba del habla.

Para almacenar los resultados en la opción de gestión de pacientes, revise la sección 5.7.

## 5.7 Gestión de pacientes

La opción de gestión de pacientes permite almacenar los resultados de las pruebas audiológicas en la tarjeta de memoria SD. Los resultados se pueden volver a cargar posteriormente para revisarlos, editarlos o imprimirlas. Los pacientes se pueden almacenar con el número de ID o ingresando el nombre y la fecha de nacimiento. La información demográfica de los pacientes se puede ingresar usando los Controles de nivel (1) o un teclado USB conectado.

Ingresar al menú de usuario presionando el botón de Menú (17) en la pantalla de audiometría vocal o de tono. Presione el botón Pacientes (15) para mostrar la lista de pacientes.

A fin de cumplir con las leyes de privacidad del paciente, la opción de agregar un código de PIN para ingresar a esta lista se ofrece cuando el idioma se establece en inglés. Ingrese a la lista de pacientes y seleccione un nuevo paciente presionando el botón Nuevo paciente (15). Seleccione "Login On" presionando el botón de selección de función Login On/Off (15). Se mostrará una pantalla que le permitirá establecer su PIN de acceso personal de cuatro dígitos. Seleccione cuatro dígitos del 0 al 9 con el dial de Control de nivel, ingrese cada uno presionando el botón STIM (2) y confirme su PIN de acceso personal presionando el botón OK (9).

**Advertencia: ¡Recuerde muy bien el PIN, de lo contrario ya no será posible ingresar a la lista de pacientes!**

Cada vez que acceda a la lista de pacientes deberá introducir este PIN seleccionando el dígito con el dial de Control de nivel e ingresarla presionando la barra STIM (2). En adelante, el PIN será necesario para ingresar a la lista de pacientes. Para desactivar el PIN, seleccione "Login Off" después de seguir los mismos pasos indicados anteriormente.



Imagen 16

Seleccione un paciente usando los Controles de nivel (1) y presione el botón de Estímulo (2) para mostrar las sesiones almacenadas. Seleccione una sesión y presione el botón PDF (11) para guardar el PDF en la tarjeta de memoria SD o en la memoria USB. Para

imprimir los resultados en una impresora conectada, presione Imprimir (13). La información del paciente solo se incluirá en la impresión si esta se realiza en la lista de pacientes, o si el PDF se crea en la pantalla de la lista de pacientes.

Los resultados actuales se pueden almacenar en un paciente con número o con nombre. Al ingresar a la lista de pacientes, se seleccionará automáticamente un paciente con un nuevo número. Simplemente presione el botón Guardar (9) para guardar la sesión actual en el número del nuevo paciente. Para guardar los resultados en un paciente existente, seleccione un paciente con los Controles de nivel y presione el botón "Guardar".

Para guardar los resultados actuales en un nuevo paciente con un nuevo nombre de paciente, presione el botón Nuev pacnte (15) y se mostrará una pantalla para ingresar el apellido, el nombre, la ID y la fecha de nacimiento del paciente.



Imagen 17

Ingrese los caracteres del nombre desplazándose a lo largo del alfabeto con los Controles de nivel (1) e introduzca el carácter seleccionado con el botón de Estímulo (2). Salte al campo siguiente o al anterior con los botones Aumentar frecuencia (4) o Disminuir frecuencia (5). La fecha se puede ingresar de la misma manera con los Controles de nivel. Borre el último carácter o número presionando el botón Borrar (17).

También se puede usar un teclado USB para ingresar la información del paciente. Conéctelo al puerto USB (4) y tipee los caracteres. Salte al campo siguiente con el tabulador. Presione el botón de selección de función OK (6) para guardar el nuevo paciente y retroceder a la lista de pacientes. Se seleccionará el nuevo paciente y los resultados de la medición actual se pueden guardar en este nuevo paciente presionando el botón de selección de función Guardar (9).

Presione el botón Sin nombre (9) para almacenar los resultados solo por el número del paciente sin ingresar el nombre, o presione Anular (6) para retroceder a la lista de pacientes sin guardar.

## 6 Datos técnicos

Esta sección le ofrece información importante sobre

- las especificaciones de hardware del MA 41
- conexiones
- asignación de pines
- valores de calibración
- compatibilidad electromagnética (CEM)
- seguridad eléctrica, CEM y normas asociados

### 6.1 Hardware del MA 41



El audiómetro MA 41 es un producto médico activo para diagnóstico según la clase IIa de la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.

#### Información general sobre las especificaciones

El rendimiento y las especificaciones del dispositivo solo se pueden garantizar si se le realiza mantenimiento técnico al menos una vez al año.

MAICO Diagnostics pone diagramas y manuales de servicio a disposición de las empresas de servicio técnico autorizadas.

#### NORMAS

##### Marca CE para productos médicos

Normas:	ANSI S3.6: Tipo 3B IEC 60645-1: Tipo 2 IEC 60645-2: Tipo B ISO 389 Acústica. Cero de referencia para la calibración de equipos audiométricos IEC 60601-1 clase I, grado de protección B, Normas Internacionales para Equipos Electromédicos Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC
---------	--

#### ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO

Fuente de alimentación: 100 - 240 V~ 50/60 Hz ±10%

Consumo de energía: Aproximadamente ~60 VA

Condiciones ambientales:



Operación: +15 °C ... +35 °C / +59 °F ... +95 °F  
Humedad: 30% ... 90 %, sin condensación

Almacenamiento: 0 °C ... +50 °C / +32 °F ... +122 °F  
Humedad: 10 % ... 95 %, sin condensación

Transporte: -20 °C ... +50 °C / -4 °F ... +122 °F  
Humedad: 10 % ... 95 %, sin condensación

<b>Peso:</b>	1,5 kg / 2,7 lbs
<b>Dimensiones:</b>	Ancho x profundidad x altura: 34,5 x 20 x 8 cm / 13,4" x 7,9" x 3,2"
<b>Monitorización:</b>	Parlante monitor integrado, auricular
<b>Fusibles del dispositivo:</b>	2 x 1A de fusión lenta
<b>Tiempo de calentamiento:</b>	Menos de 10 min después del encendido
<b>Comunicación:</b>	Transmisión de voz y mic. del paciente
<b>Modo de operación:</b>	Continuo
<b>Funciones de estímulo:</b>	Presentador de tono/Interruptor Bloqueo (presentación de tono en ambos canales simultáneamente) Seguimiento (diferencia de nivel fijo entre ambos canales) Enmascaramiento
<b>Conexión de datos:</b>	USB, LAN Ethernet
<b>Dispositivos externos:</b>	Reproductor de CD, impresora USB, teclado USB
<b>Impresoras compatibles:</b>	HP (PCL 3 y PCL 5e) Epson (ESC/P2, LQ, Stylus Color)

## AUDIOMETRÍA

<b>Señales de prueba:</b>	Tono puro, tono pulsado, tono gorjeo
<b>Pasos:</b>	Pasos de 5 dB, 2 dB o 1 dB (seleccionables por el usuario)
<b>Frecuencias de prueba:</b>	125 Hz a 8,000 Hz 9000 Hz a 16,000 Hz (opcional)
<b>Señales de enmascaramiento:</b>	<u>Ruido de banda estrecha</u> : Filtro de 5/12 octava con la misma resolución de frecuencia central que el tono puro <u>Ruido de habla</u> : 125 a 6,000 Hz en 12 dB/octava sobre 1 kHz (+/-5 dB)
<b>Nivel máximo de presión sonora:</b>	
CA con audífonos:	-10 dB <sub>HL</sub> a 120 dB <sub>HL</sub>
CO con oscilador de conducción ósea:	-10 dB <sub>HL</sub> a máx. 80 dB <sub>HL</sub>
Auriculares de inserción:	-10 dB <sub>HL</sub> a 120 dB <sub>HL</sub>
Parlante de campo libre del amp.:	<u>Tono</u> : -10 dB <sub>HL</sub> a 100 dB <sub>HL</sub> <u>Habla</u> : -10 dB <sub>HL</sub> a 90 dB <sub>HL</sub>
<b>Modulación:</b>	
Tono pulsado:	0,25/0,5 s a tiempo
Tono gorjeo:	Modulación de frecuencia sinusoidal de 5%, tasa de repetición 5 Hz
<b>Pruebas:</b>	
Tono:	HL, UCL
Habla:	SRT, WRS, UCL, MHA
<b>Respuesta del paciente:</b>	Interruptor de respuesta manual

## 6.2 Conexiones

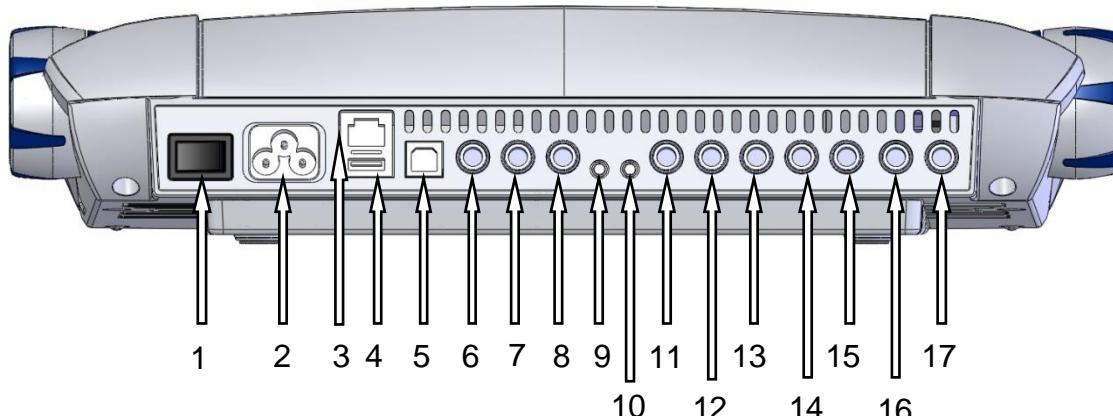
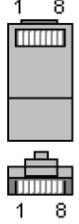
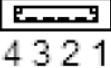
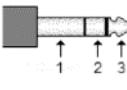
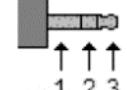


Imagen 18

Tabla 3 Conexiones de la parte posterior

CONEXIONES		Especificación
N.º	Toma de conexión	
1	Encender/Apagar	Energía:
2	Energía:	(100 ... 240 V~ 50/60 Hz)
3	Red	Ethernet
4	Salida USB	USB 2.0
5	Entrada USB	USB 2.0
6	Interruptor de respuesta del paciente*	$R_I = 500 \Omega$
7	Micrófono del paciente	$Z_I = 1 \text{ k}\Omega$ , $U_I = 0.38 - 500 \text{ mV}_{\text{eff}}$
8	Mic (micrófono)	$Z_I = 1 \text{ k}\Omega$ , $U_I = 0.38 - 500 \text{ mV}_{\text{eff}}$
9	Audífono monitor	$Z_A = 250 \Omega$ , $U_A = 8 \text{ V}_{\text{eff}}$
10	Entrada de CD	$Z_I = 47 \text{ k}\Omega$ , $U_I = 0.04 - 5 \text{ V}_{\text{eff}}$
11	Parlante izquierdo	$Z_A = 4 \Omega$ , $U_A = 8 \text{ V}_{\text{eff}}$
12	Parlante derecho	$Z_A = 4 \Omega$ , $U_A = 8 \text{ V}_{\text{eff}}$
13	Vía ósea (conducción ósea)	$Z_A = 4 \Omega$ , $U_A = 8 \text{ V}_{\text{eff}}$
14	Auricular de inserción izquierdo	$Z_A = 10 \Omega$ , $U_A = 1 \text{ V}_{\text{eff}}$
15	Auricular de inserción derecho	$Z_A = 10 \Omega$ , $U_A = 1 \text{ V}_{\text{eff}}$
16	Audífonos lado izquierdo	$Z_A = 10 \Omega$ , $U_A = 1 \text{ V}_{\text{eff}}$
17	Audífonos lado derecho	$Z_A = 10 \Omega$ , $U_A = 1 \text{ V}_{\text{eff}}$

### 6.3 Asignación de pines

N.º de toma	Conector	Pin L (izquierdo)	Pin G (superior)	Pin N (derecho)		
2	 Toma de CC Corriente nominal internacional: 250 V/2,5 A	L (fase)	G (tierra)	N (neutro)		
N.º de toma	LAN Ethernet					
3	 Toma RJ45	 Conector RJ45	TX + Datos de transmisión TX- Datos de transmisión- RX+ Datos de recepción+ No conectado RX- Datos de recepción- 1. +5 VDC 2. Datos - 3. Datos + 4. Tierra			
4	 					
5	 	1. +5 VDC 2. Datos - 3. Datos + 4. Tierra				
N.º de toma	Conector	Pin 1	Pin 2	Pin 3		
6; 7; 8; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17	 6,3 mm estéreo	Tierra	Carga DC	Señal		
9; 10	 3,5 mm estéreo	Tierra  Tierra	Carga DC  Derecho	Señal  Izquierdo		

## 6.4 Valores de calibración y niveles máximos

### Valores de calibración y niveles máximos: Audífonos DD45

Acoplador IEC 60318-3, Fuerza 4-5 N, Informe PTB-DTU 2009-2010

Frecuencia [Hz]	RETSPL de tono dB re 20µPa	RETSPL de ruido de banda estrecha dB re 20µPa	Tono máximo [dB <sub>HL</sub> ]	Ruido de banda estrecha máx. [dB <sub>HL</sub> ]
125	47.5	51.5	90	75
250	27.0	31.0	110	95
500	13.0	17.0	120	110
750	6.5	11.5	120	110
1000	6.0	12.0	120	110
1500	8.0	14.0	120	110
2000	8.0	14.0	120	110
3000	8.0	14.0	120	110
4000	9.0	14.0	120	110
6000	20.5	25.5	120	110
8000	12.0	17.0	110	100

Señal	IEC 60645-2 RETSPL	Nivel máx. IEC [dB <sub>HL</sub> ]	ANSI S3.6 RETSPL	Nivel máx. ANSI [dB <sub>HL</sub> ]
Habla	20.0	110	18.5	100
Ruido de habla	20.0	110	18.5	110
Ruido blanco	0.0	110	0.0	110

**Valores de calibración y niveles máximos: Audífonos TDH39**

Acoplador IEC 60318-3, Fuerza 4-5 N, ANSI S3.6 e ISO 389-1

Frecuencia [Hz]	RETSPL de tono dB re 20µPa	RETSPL de ruido banda estrecha dB re 20µPa	Tono máximo [dB <sub>HL</sub> ]	Ruido de banda estrecha máx. [dB <sub>HL</sub> ]
125	45.0	49.0	90	75
250	25.5	29.5	110	95
500	11.5	15.5	120	110
750	8/7.5	13/12.5	120	110
1000	7.0	13.0	120	110
1500	6.5	12.5	120	110
2000	9.0	15.0	120	110
3000	10.0	16.0	120	110
4000	9.5	14.5	120	110
6000	15.5	20.5	120	110
8000	13.0	18.0	110	100

Señal	IEC 60645-2 RETSPL	Nivel máx. IEC [dB <sub>HL</sub> ]	ANSI S3.6 RETSPL	Nivel máx. ANSI [dB <sub>HL</sub> ]
Habla	20.0	110	19.5	110
Ruido de habla	20.0	110	19.5	110
Ruido blanco	0.0	110	0.0	110

**Valores de calibración y niveles máximos: Audífonos Holmco 8103**

Acoplador IEC 60318-3, Fuerza 4-5 N, PTB

Frecuencia [Hz]	RETSPL tono dB re 20µPa	RETSPL ruido de banda estrecha dB re 20µPa	Tono máximo [dB <sub>HL</sub> ]	Ruido de banda estrecha máx. [dB <sub>HL</sub> ]
125	39.5	43.5	90	80
250	25.0	29.0	105	95
500	18.5	22.5	110	100
750	13.5	18.5	120	105
1000	12.0	18.0	120	110
1500	10.0	16.0	120	110
2000	9.5	15.5	120	110
3000	9.0	15.0	115	110
4000	9.0	14.0	110	110
6000	19.5	24.5	100	110
8000	20.0	25.0	100	110

Señal	IEC 60645-2 RETSPL [dB <sub>HL</sub> ]	Nivel máx. IEC [dB <sub>HL</sub> ]	ANSI S3.6 RETSPL	Nivel máx. ANSI [dB <sub>HL</sub> ]
Habla	20.0	110	24.5	110
Ruido de habla	20.0	110	24.5	110
Ruido blanco	0.0	110	0.00	110

**Valores de calibración y niveles máximos: Audífonos DD450**

Simulador de oído IEC60318-1 con adaptador, Fuerza 8.8 N ± 0.5 N, ANSI 3.6 e ISO 389-8/ISO 389-5

<b>Frecuencia [Hz]</b>	<b>RETSPL del tono [dB<sub>SPL</sub>]</b>	<b>RETSPL del ruido de banda estrecha [dB<sub>SPL</sub>]</b>	<b>Tono máximo [dB<sub>HL</sub>]</b>	<b>Ruido de banda estrecha máx. [dB<sub>HL</sub>]</b>
125	30.5	34.5	100	75
250	18.0	22.0	110	85
500	11.0	15.0	115	95
750	6.0	11.0	120	100
1000	5.5	11.5	120	100
1500	5.5	11.5	115	100
2000	4.5	10.5	115	100
3000	2.5	8.5	115	100
4000	9.5	14.5	115	100
6000	17.0	22.0	105	90
8000	17.5	22.5	105	90
9000	19.0	24.0	100	85
10000	22.0	27.0	100	85
11200	23.0	28.0	95	80
12500	27.5	32.5	90	75
14000	35.0	40.0	80	70
16000	56.0	61.0	60	60

<b>Señal</b>	<b>IEC 60645-2 RETSPL</b>	<b>Nivel máx. IEC [dB<sub>HL</sub>]</b>	<b>ANSI S3.6 RETSPL</b>	<b>Nivel máx. ANSI [dB<sub>HL</sub>]</b>
Habla	20	90	19	90
Ruido de habla	20	85	19	85
Ruido blanco	0.0	115	0.0	115

**Valores de calibración: Auriculares de inserción Eartone 3A e IP30**

Nivel de presión sonora del umbral equivalente de referencia

Acoplador IEC 60318-5, ANSI 3.6 e ISO 389-2

Frecuencia Hz	Tono IEC 60318-5 RETSPL dB re 20µPa	Ruido de banda estrecha IEC 60318-5 RETSPL dB re 20µPa	Tono Nivel máx. dBHL	Ruido de banda estrecha Nivel máx. dBHL
125	26.0	30.0	90	90
250	14.0	18.0	105	105
500	5.5	9.5	110	110
750	2.0	7.0	115	110
1000	0.0	6.0	120	110
1500	2.0	8.0	120	110
2000	3.0	9.0	120	110
3000	3.5	9.5	120	110
4000	5.5	10.5	115	110
6000	2.0	7.0	100	100
8000	0.0	5.0	95	95

Señal	IEC 60645-2 RETSPL	Nivel máx. IEC [dB <sub>HL</sub> ]	ANSI S3.6 RETSPL	Nivel máx. ANSI [dB <sub>HL</sub> ]
Habla	20.0	100	12.5	100
Ruido de habla	20.0	100	12.5	100
Ruido blanco	0.0	100	0.0	100

**Valores de calibración: Conductor óseo Radioear B71/B71W/B81/BKH10**

**Fuerza: 4.9 ... 5.9 N Colocación en el hueso mastoideo**

Acoplador IEC 60318-6, ANSI 3.6-2010 e ISO 389-3

<b>Frecuencia [Hz]</b>	<b>Nivel de fuerza del umbral equivalente de referencia para el tono</b>	<b>Radiación aérea</b>	<b>Nivel máx.</b>
		<b>Mín. - máx. [dB]</b>	<b>Tono [dB<sub>HL</sub>]</b>
125 (SOLO para el BKH10)	82.5	-	-
250	67	-	45
500	58	-	65
750	48.5	-	70
1000	42.5	-	70
1500	36.5	-	70
2000	31	-	75
3000	30	4-18	80
4000	35.5	-	80
6000	40	10.5-31	50
8000	40	-	50

<b>Señal</b>	<b>IEC 60645-2 RETSPL</b>	<b>Nivel máx. IEC [dB<sub>HL</sub>]</b>	<b>ANSI S3.6 RETSPL</b>	<b>Nivel máx. ANSI [dB<sub>HL</sub>]</b>
Habla	55.00	60	55.00	65
Ruido de habla	55.00	60	55.00	65
Ruido blanco	-	-	-	-

**Valores de calibración: Campo libre (incidencia de 0 grados)**

Nivel de presión sonora del umbral equivalente de referencia y niveles de audición máximos

**Para el Canton CD220**

ISO 389 – 7 y ANSI S3.6-1996

Frecuencia [Hz]	RETSPL de tono [dB <sub>SPL</sub> ]	RETSPL de ruido banda estrecha [dB <sub>SPL</sub> ]	Tono de máx. nivel [dB <sub>HL</sub> ] CD220	Ruido de banda estrecha de máx. nivel [dB <sub>HL</sub> ] CD220
125	22.0	22.0	65	55
250	11.0	11.0	75	70
500	4.0	4.0	85	75
750	2.0	2.0	85	75
1000	2.0	2.0	85	75
1500	0.5	0.5	90	80
2000	-1.5	-1.5	90	85
3000	-6.0	-6.0	90	85
4000	-6.5	-6.5	95	85
6000	2.5	2.5	85	80
8000	11.5	11.5	80	70

Señal	IEC60645-2 RETSPL [dB <sub>SPL</sub> ]	IEC máx. nivel [dB <sub>HL</sub> ] CD220	ANSI S3.6 RETSPL [dB <sub>HL</sub> ]	ANSI máx. nivel [dB <sub>HL</sub> ] CD220
Habla	0.0	90	14.5	90
Ruido de habla	0.0	90	14.5	90
Ruido blanco	0.0	90	0.0	90

## 6.5 Compatibilidad electromagnética (CEM)

Los dispositivos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia pueden afectar al MA 41. Instale y opere el MA 41 de acuerdo con la información sobre CEM presentada en esta sección.

El MA 41 ha sido probado para emisiones e inmunidad CEM como un dispositivo autónomo MA 41. No utilice el MA 41 en proximidad directa a otros dispositivos electrónicos ni apilado con estos. Si es necesario su uso en proximidad directa o apilado, el usuario debe verificar la operación normal en tal configuración.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, exceptuando las piezas de servicio vendidas por MAICO como piezas de reemplazo para componentes internos, puede causar un aumento de EMISIONES o disminución de la INMUNIDAD del dispositivo.

Cualquier persona que conecte equipamiento adicional es responsable de asegurarse que el sistema cumple con el estándar IEC 60601-1-2.

Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El MA 41 está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del MA 41 deben garantizar que el dispositivo se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emissiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El MA 41 utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emissiones de RF CISPR 11	Clase B	El MA 41 es adecuado para el uso en todo entorno comercial, industrial, de negocios y residencial.
Emissiones de armónicos IEC 61000-3-2	Cumple Categoría Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Distancias de separación recomendadas entre los dispositivos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el MA 41.			
El MA 41 está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del MA 41 pueden ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el MA 41 según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los dispositivos de comunicaciones.			
Potencia máxima nominal de salida del transmisor [W]	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	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 transmisores cuya potencia de salida nominal máxima no esté indicada anteriormente, la distancia recomendada de separación  $d$  en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor.

**Nota 1** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

**Nota 2** Estas pautas pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El MA 41 está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Instrumento deben garantizar que este se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contacto +8 kV aire	+6 kV contacto +8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser mayor a 30 %.
Transitorio eléctrico rápido/en ráfaga IEC61000-4-4	+2 kV para líneas de la fuente de alimentación +1 kV para líneas de entrada/salida	+2 kV para líneas de la fuente de alimentación +1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial o residencial típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	+1 kV modo diferencial +2 kV modo común	+1 kV modo diferencial +2 kV modo común	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial o residencial típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % caída en UT) por 0,5 ciclo 40 % UT (60 % caída en UT) por 5 ciclos	< 5 % UT (>95 % caída en UT) por 0,5 ciclo 40 % UT (60 % de caída en UT) por 5 ciclos	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial o residencial típico. Si el usuario del MA 41 requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el MA 41 sea

	70 % UT (30 % caída en UT) por 25 ciclos  <5 % UT (>95 % caída en UT) por 5 seg.	70 % UT (30 % de caída en UT) por 25 ciclos  <5% UT	alimentado por un suministro eléctrico ininterrumpible o por su batería.
Frecuencia de la energía (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de energía deben estar en niveles característicos de una ubicación típica de un entorno comercial o residencial típico.

**Nota:** UT es el voltaje de la red de C.A. antes de la aplicación del nivel de prueba.

<b>Guía y declaración del fabricante — Inmunidad electromagnética</b>			
El MA 41 está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del MA 41 deben garantizar que el dispositivo se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC/EN 60601 nivel de prueba	Nivel de compliancia	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los dispositivos portátiles y móviles de comunicaciones de RF no se deben utilizar más cerca de ninguna parte del MA 41, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiada IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz  Donde $P$ es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros (m).  Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determine una revisión electromagnética del sitio, (a) deben ser menores al nivel de compliancia en cada rango de frecuencia (b).  Puede presentarse interferencia en las cercanías de equipos que tengan el siguiente símbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

(a) Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radioemisoras de AM y FM y emisoras de televisión no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, se debe considerar una revisión electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se usa el MA 41 excede el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el MA 41 para verificar que funcione normalmente. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el MA 41.

(b) Sobre el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menores a 3 V/m.

## 6.6 Seguridad eléctrica, CEM y normas asociadas

1. UL 60601-1: Equipos electromédicos, Parte 1, Requerimientos generales de seguridad
2. IEC/EN 60601-1: Equipos electromédicos, Parte 1, Requerimientos generales de seguridad
3. CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: Equipos electromédicos, Parte 1, Requerimientos generales de seguridad sobre equipos eléctricos para uso de laboratorio
4. IEC/EN 60601-1-1: Norma colateral, Requerimientos de seguridad para sistemas electromédicos
5. IEC/EN 60601-1-2: Equipos electromédicos, Parte 1, Compatibilidad electromagnética - Requerimientos y pruebas
6. Requerimientos esenciales de la Directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC vigente de la Unión Europea
7. Directiva 2011/65/EU del 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS)
8. Directiva 2002/96/EC del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de enero de 2003 sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)

## 6.7 Lista de comprobación para pruebas subjetivas del audiómetro

<ul style="list-style-type: none"> <li>- ¡Limpie la almohadilla para la oreja y la cabeza!</li> <li>- ¡Desenrede todos los cables cuando sea necesario!</li> <li>- ¿Las almohadillas de los audífonos están en buen estado?</li> <li>Si no, → reemplácelas</li> <li>- ¿Los conectores y cables están en buen estado/intactos?</li> <li>- ¿Todos los controles funcionan adecuadamente?</li> <li>- ¿El interruptor de respuesta del paciente funciona adecuadamente (si está disponible)?</li> <li>- ¡Revise las baterías y cámbielas de ser necesario!</li> </ul>	Instrumento: ..... Fabricante: ..... Nro. de serie: ..... Examinador: .....
---	--

### Calidad de la señal de prueba

Todas las frecuencias de prueba de la siguiente tabla indican un nivel de audición típico y se pueden cambiar de ser necesario:

Enmascaramiento: "B" para tono de zumbido, "G" para ruido, "V" para distorsión de señal, "S" para cambiar de ruido de enmascaramiento.

kHz	Oído derecho							Nivel	Oído izquierdo						
	0,25	0,5	1	2	3	4	6		0,25	0,5	1	2	3	4	6
CA								30dB <sub>HL</sub>							
								50dB <sub>HL</sub>							
								70dB <sub>HL</sub>							
CO								30dB <sub>HL</sub>							
								50dB <sub>HL</sub>							

\* ¡Cuando el ruido "B", "G", "V" o "S" esté bloqueado, informe al centro de servicio!

\* ¡Cuando el tono de prueba se escuche en el oído con enmascaramiento, contacte al centro de servicio!

### Audiograma de conducción aérea

kHz	Oído derecho							Nivel	Oído izquierdo							
	0,25	0,5	1	2	3	4	6		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8
								Previsto dB <sub>HL</sub> *								
Auricular izquierdo								Actual dB <sub>HL</sub>								Auricular izquierdo
Auricular derecho**								Actual dB <sub>HL</sub>								Auricular derecho **

\* "Previsto" es la última medición del paciente.

\*\*Para realizar una medición invertida, vuelva a colocar el audífono.

¡Si la diferencia de frecuencia entre "Previsto" y "Actual" para un oído promedia más de 10 dB, contacte al CENTRO DE SERVICIO!

### Audiograma de conducción ósea

kHz	Oído derecho							Nivel	Oído izquierdo						
	0,25	0,5	1	2	3	4	6		0,25	0,5	1	2	3	4	6
								Previsto dB <sub>HL</sub> *							
								Actual dB <sub>HL</sub>							

¡Si la diferencia de frecuencia entre "Previsto" y "Actual" para un oído promedia más de 10 dB, contacte al CENTRO DE SERVICIO!

Comprobado por: .....
Fecha: .....

Las especificaciones están sujetas a cambios

MAICO Diagnostics GmbH  
Sickingenstr. 70-71  
10553 Berlín  
Alemania  
Tel.: + 49 30 / 70 71 46-50  
Fax: + 49 30 / 70 71 46-99  
Email: sales@maico.biz  
Sitio web: www.maico.biz