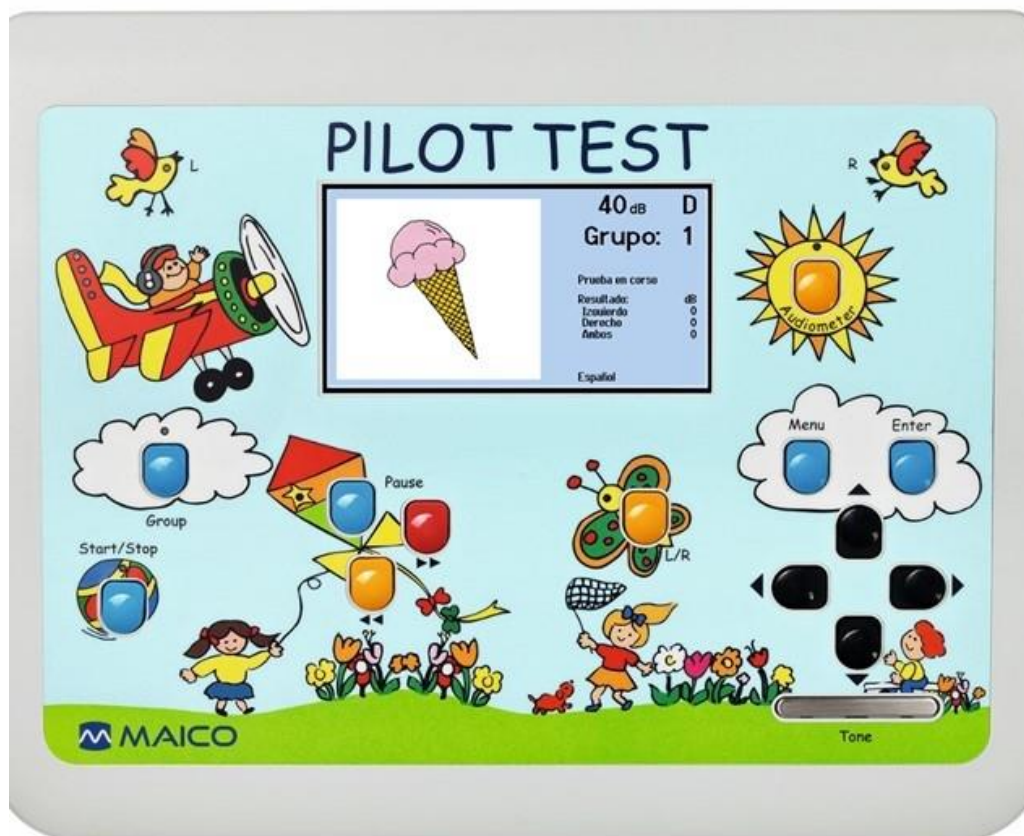


Manual de operación

PILOT TEST



Índice	Página
1 Introducción	3
1.1 Uso previsto e indicaciones de uso.....	3
1.2 Declaración de contraindicaciones de uso.....	3
1.3 Características y beneficios	3
1.4 Descripción	4
2 Para su seguridad.....	5
2.1 Cómo leer este manual de operación	5
2.2 Responsabilidad del cliente	6
2.3 Responsabilidad del fabricante	6
2.4 Símbolos normativos.....	7
2.5 Control del dispositivo	8
2.6 Precauciones generales.....	8
2.7 Seguridad eléctrica y en la medición.....	9
2.8 Compatibilidad electromagnética (CEM).....	10
3 Garantía, mantenimiento y servicio posventa.....	11
3.1 Garantía	11
3.2 Mantenimiento	11
3.3 Recomendaciones de limpieza y desinfección.....	11
3.4 Componentes y piezas de repuesto.....	13
3.5 Reciclaje y eliminación.....	13
4 Desembalaje y orientación del dispositivo.....	14
4.1 Desembalaje del sistema	14
4.2 Hardware y componentes	16
4.3 Almacenamiento	16
5 Cómo operar el dispositivo.....	17
5.1 Introducción al PILOT TEST	17
5.2 Realización de pruebas con el PILOT TEST.....	19
5.3 Pruebas de Audiometría	24
5.4 Como administrar los resultados de la prueba.....	29
5.5 Menú del usuario.....	31
5.6 Resolución de problemas.....	36
6 Datos técnicos	37
6.1 Hardware del PILOT TEST	37
6.2 Conexiones	40
6.3 Asignación de pines.....	41
6.4 Valores de calibración y niveles máximos.....	42
6.5 Compatibilidad electromagnética (CEM).....	43
6.6 Seguridad eléctrica, CEM y normas asociadas.....	46
6.7 Listas de verificación.....	47

Título: **Manual de operación PILOT TEST**

Para versión de firmware 1.33 y versiones posteriores

Fecha de emisión/última revisión: 03/01/2022



MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlín
Alemania

Tel.: + 49.30.70 71 46-
50

Fax: + 49.30.70 71 46-
99

Correo electrónico:
sales@maico.biz

Sitio web: www.maico.biz

Copyright © 2022 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 Estados Unidos

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.

1 Introducción

Esta sección le ofrece información importante sobre:

- las indicaciones de uso del dispositivo y su uso previsto
 - contraindicaciones de uso
 - características y beneficios
 - una descripción del dispositivo y sus funciones
-

1.1 Uso previsto e indicaciones de uso

Los audiómetros de detección están diseñados para determinar los niveles de los umbrales de audición. El dispositivo está destinado para pacientes mayores de 2 años y es capaz de responder a la señal de prueba de forma racional.

Los audiómetros están pensados para ser utilizados por un audiólogo, un profesional de la salud auditiva o un técnico capacitado.

1.2 Declaración de contraindicaciones de uso

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

1.3 Características y beneficios

1.3.1 Información general sobre el PILOT TEST

El PILOT TEST cuenta con los siguientes beneficios:

- Panel de control adaptado para niños
- Audiometría de tonos puros por conducción aérea
- Audiometría de selección de imágenes en varios idiomas
- Múltiples transductores disponibles al momento de la compra
- Impresión directamente desde el dispositivo a través de una impresora térmica conectada por USB

1.3.2 Paquete de idiomas

El PILOT TEST dispone de los siguientes idiomas:

- Inglés (EE. UU.) y Español (EE. UU.)

La impresión de resultados de pruebas desde el PILOT TEST se realiza de la siguiente manera:

- Utilizar la impresora térmica para imprimir los resultados directamente.

1.4 Descripción

1.4.1 Información general

El PILOT TEST es un audiómetro portátil de funcionamiento dual que permite realizar audiometrías de tonos puros por conducción aérea y pruebas audiométricas vocales simples. El dispositivo se ha diseñado para ofrecer una apariencia amena para los niños al “ocultar” los controles técnicos detrás de ilustraciones agradables, como una mariposa o un sol.

1.4.2 Audiometría de tonos puros

Los niveles de umbral auditivo pueden determinarse al presentar señales de prueba de tonos puros al niño mediante los audífonos incluidos (conducción aérea – CA). El objetivo de la audiometría de CA es establecer la sensibilidad auditiva en distintas frecuencias. La prueba puede especificar la pérdida de CA, pero no puede distinguir entre una anomalía en el mecanismo conductivo y una en el mecanismo sensorineural.

1.4.3 Audiometría de selección de imágenes

En la Audiometría de selección de imágenes, el niño oye una serie de “espondeos” de dos sílabas con diversos niveles de decibeles y debe señalar la imagen. El objetivo es establecer un nivel de audición específico para el oído cuando no se pueden llevar a cabo pruebas estándar de tonos puros. El nivel en el cual el paciente puede entender el lenguaje hablado puede ser una herramienta de evaluación valiosa, especialmente en niños pequeños. Este nivel de reconocimiento del habla se puede determinar fácilmente usando el PILOT TEST.

2 Para su seguridad

Esta sección le ofrece información importante sobre:

- cómo leer el manual de operación
- explicación de todos los símbolos normativos usados
- la responsabilidad del cliente y del fabricante
- 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 sobre el 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 solo 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 etiqueta de ADVERTENCIA identifica condiciones o prácticas que pueden representar un peligro para el paciente o el usuario.



PRECAUCIÓN

La etiqueta 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 usuario 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).

NOTA: En el caso improbable de un incidente grave, reporte a MAICO, así como a la autoridad competente del país en el que está establecido el usuario.



















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 parte de 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
	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 eliminación especial
	Número de referencia
	Dispositivo médico
	Número de artículo comercial global
	Pieza aplicada al paciente tipo B de acuerdo con la norma IEC 60601-1
	Consultar el manual de operación (obligatorio)
	Mantener el dispositivo alejado de la lluvia
	Rango de temperatura de transporte y almacenamiento
	Limitaciones de humedad para el transporte y almacenamiento
	Cumple con la Normativa de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745
	Radiación electromagnética no ionizante
	Cumple con la marca ETL
	Logotipo

2.5 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 3.2.

2.6 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, véase la tabla de la sección 6.

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



ADVERTENCIA

No se permite realizar ninguna modificación a este equipo.

El equipo no debe ser reparado por el usuario. Las reparaciones deben ser realizadas únicamente por un representante de servicio técnico calificado. No se permite que nadie, excepto un representante calificado de MAICO, realice modificaciones al equipo.

Las modificaciones del equipo pueden ser peligrosas.

No se puede prestar servicio o hacer mantenimiento a ninguna pieza del equipo, mientras se esté usando en el paciente.

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 alguna manera, devuélvalo al fabricante para su reparación o calibración. No use el dispositivo si sospecha que presenta algún daño.



ADVERTENCIA

Calibración del dispositivo: El audiómetro y el audífono se complementan entre sí y tienen el mismo número de serie (por ej., MA7663252). Por lo tanto, el dispositivo no deberá usarse con otros audífonos antes de una recalibración. También deberá realizarse una recalibración cuando se reemplace un audífono defectuoso.

Los dispositivos que no están calibrados pueden producir mediciones incorrectas y algunas veces pueden incluso dañar la capacidad auditiva del paciente.

2.7 Seguridad eléctrica y en 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

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



ADVERTENCIA

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

Coloque el dispositivo de tal manera que pueda desconectarse fácilmente de la fuente de alimentación en cualquier momento.

No use el dispositivo si la unidad de la fuente de alimentación y/o el enchufe están dañados.



ADVERTENCIA

El dispositivo no está diseñado para usarse en áreas con riesgo de explosión. NO use el dispositivo en entornos enriquecidos con oxígeno, tales como cámaras hiperbáricas, tiendas de oxígeno, etc. Si el dispositivo no está en uso, apáguelo y desconéctelo de la fuente de alimentación.

No cortocircuite los terminales.



ADVERTENCIA

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

2.8 Compatibilidad electromagnética (CEM)



ADVERTENCIA

Este dispositivo es adecuado para el uso en entornos hospitalarios, excepto cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia y salas con protección RF de sistemas de resonancia magnética en los que la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta.

El dispositivo cumple con los requerimientos relevantes de CEM.



ADVERTENCIA

Evite cualquier exposición innecesaria a campos electromagnéticos, p. ej., de teléfonos celulares, etc.

Se debe evitar usar este dispositivo cerca de otros equipos o apilado con estos, ya que puede dar lugar a un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso fuera necesario, se deberán observar el dispositivo y los otros equipos para verificar que funcionen normalmente.



ADVERTENCIA

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o a una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, y ocasionar un funcionamiento inadecuado.

La lista de accesorios, transductores y cables se puede encontrar en la sección 6.5 de este manual de operación.



ADVERTENCIA

Los equipos portátiles de RF (incluyendo los equipos periféricos, como cables de antenas y antenas externas) no se pueden usar a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del PILOT TEST, incluyendo los cables especificados por el fabricante.

De lo contrario, la disminución del desempeño de este equipo puede dar lugar a un funcionamiento inadecuado.

3 Garantía, mantenimiento y servicio posventa

Esta sección le ofrece información importante sobre:

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

3.1 Garantía

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

Esta garantía es extendida por MAICO al comprador original a través del distribuidor donde se realizó la compra y cubre defectos en el material y mano de obra por un periodo de al menos un año desde la fecha de envío al comprador original.

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

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

3.2 Mantenimiento

A fin de garantizar que el dispositivo funcione adecuadamente, se debe revisar y calibrar al menos una vez cada 12 meses.

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

Al devolver el dispositivo para su reparación o calibración, es fundamental enviar los transductores acústicos con el dispositivo. 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

3.3.1 Información general

Se recomienda someter a las piezas que entran en contacto directo con el paciente (dispositivo y componentes, como los audífonos y las almohadillas para las orejas) 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 la cubierta plástica del PILOT TEST y sus accesorios limpiando las superficies con toallitas desinfectantes húmedas. Seguir las instrucciones del producto de desinfección específico.
 - Limpiar el dispositivo antes y después de cada paciente
 - Después de que haya habido contaminación
 - Después de pacientes con infecciones



PRECAUCIÓN

Para evitar daños al dispositivo y sus accesorios, 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.



PRECAUCIÓN

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 o punzantes en el dispositivo o sus accesorios.

Para recomendaciones de limpieza más detalladas, véase la sección 3.3.2.

3.3.2 Limpiar la carcasa y los cables



PRECAUCIÓN

Tenga precaución durante la limpieza.

Utilice un paño húmedo para limpiar las partes plásticas del PILOT TEST.

Si se requiere desinfección, utilice un paño desinfectante antes que un producto en aerosol. Asegúrese de que el exceso de líquido de la toallita no se filtre a ninguna zona sensible como conectores y juntas donde se conectan las partes plásticas.

Siga las instrucciones del producto de desinfección específico.

3.4 Componentes y piezas de repuesto

Algunos componentes reutilizables se desgastan con el tiempo. MAICO le recomienda mantener estas piezas de repuesto disponibles (según sea apropiado para la configuración de su dispositivo PILOT TEST). 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 adicionales, 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 dispositivo

Esta sección ofrece información sobre:

- **desembalaje del sistema**
 - **componentes**
 - **familiarización con el hardware, incluidas las conexiones**
 - **cómo almacenar el dispositivo**
 - **introducción a la impresora térmica**
-

4.1 Desembalaje del sistema

Revisar la caja y el contenido en busca de daños

- Se recomienda desembalar el PILOT TEST 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 reporte detallado del problema.

Guardar el embalaje para envíos futuros

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

El PILOT TEST se suministra con distintos componentes (ver las siguientes tablas). La disponibilidad de configuraciones con los siguientes componentes es específica de cada país y versión. Contacte a su distribuidor local autorizado para obtener más información.

Tabla 2 Componentes generales

Componentes
Componentes generales
Dispositivo PILOT TEST
Cable de alimentación
Juego de impresora térmica HM-E300
Parlante externo ***
Estuche de transporte de material blando
Interruptor de respuesta del paciente*
Audífono monitor
Manual de operación
Guía de uso rápido
Bloc para audiogramas de PILOT TEST en inglés
Bloc para audiogramas de PILOT TEST en español
Tablero de imágenes de PILOT TEST en inglés
Tablero de imágenes de PILOT TEST en español
Tabla laminada de PILOT TEST en inglés
Tabla laminada de PILOT TEST en español
Audífonos**
DD45*
DD65 v2*

*Partes aplicadas conforme a la norma IEC 60601-1

**Selección de un transductor en el momento de la compra

*** Parlante no calibrado solo para acondicionar el procedimiento de la prueba

Tabla 3 Idiomas para pruebas del habla

Idiomas estándar para pruebas del habla
Idiomas estándar
Inglés (EE. UU.) y Español (EE. UU.)

Tabla 4 Piezas de repuesto y elementos desechables

Piezas de repuesto y elementos desechables
Rollo de adhesivos "Licencia de Pilot" (500 unidades)
Bloc para audiogramas PILOT TEST (50 páginas) – Inglés o español

4.2 Hardware y componentes

4.2.1 Conexiones para audífonos, fuente de alimentación y dispositivos USB

Imagen 1 muestra las conexiones en la parte posterior del dispositivo. Las conexiones se explican en la Tabla 5.



PRECAUCIÓN

Inserte las clavijas con cuidado en las conexiones adecuadas. No agite la clavija ni tire de ella con fuerza mientras esté conectada. Desconecte las clavijas con cuidado. El dispositivo siempre debe estar apagado al insertar o retirar un accesorio de los conectores del panel posterior.



Imagen 1

Tabla 5 Conexiones en la parte posterior del dispositivo

CONEXIONES	
1	Interruptor de encendido (0 = apagado, 1 = encendido)
2	Tomacorriente para fuente de alimentación
3	Salida USB para impresora térmica
4	Salida/Entrada USB
5	Conexión para audífonos monitores
6	Conexión para el interruptor de respuesta del paciente
7	Conexión para parlantes a campo libre
8	Conexión para audífonos (D – derecha/rojo)
9	Conexión para audífonos (I – izquierda/azul)

4.2.2 Impresora térmica

Conecte el cable USB suministrado a la impresora y al dispositivo PILOT TEST. Presione el botón de encendido durante tres segundos para encender o apagar. Al encender y apagar, se oirán tres pitidos. La impresora se apagará cuando permanezca inactiva por un tiempo prolongado.

Para cambiar los rollos de papel:

- Pulse el marcador en la parte derecha de la impresora térmica para abrir la cubierta de la impresora (Imagen 2).
- Inserte un rollo de papel en el compartimento con su extremo libre hacia el frente de la impresora.
- Sujete el extremo del papel de impresión y cierre la cubierta de la impresora (Imagen 3).



Imagen 2



Imagen 3

4.3 Almacenamiento

Cuando el PILOT TEST no esté en uso, almacénelo en un lugar donde la pantalla, los transductores acústicos y los cables no puedan dañarse. Guarde el dispositivo de acuerdo con las condiciones de temperatura recomendadas descritas en la sección 6.

5 Cómo operar el dispositivo

Esta sección le ofrece información sobre:

- cómo comenzar a trabajar con el dispositivo PILOT TEST
- la pantalla y el panel de control
- utilizar PILOT TEST y realizar pruebas de audiometría
- gestionar los resultados de prueba
- ajustes a realizar

5.1 Introducción al PILOT TEST

5.1.1 Uso del dispositivo después del transporte y almacenamiento

Asegúrese de que el dispositivo esté funcionando correctamente antes de usarlo. Si el dispositivo se ha almacenado en un entorno más frío (incluso si es por poco tiempo), permita que se aclimate. Esto puede tomar un largo tiempo dependiendo de las condiciones (como la humedad ambiental). Usted puede reducir la condensación almacenando el dispositivo en su embalaje original. Si el dispositivo se almacena en condiciones más cálidas que las condiciones de uso, no se requiere tomar precauciones especiales antes de usarlo. Asegúrese siempre de que el dispositivo funcione adecuadamente siguiendo procedimientos de verificación de rutina para equipos audiométricos.

5.1.2 Dónde instalarlo

El PILOT TEST debe operarse en un salón silencioso, de manera que las exámenes audiométricos no se vean influenciadas por el ruido del exterior. 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.

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.

NOTA: El tiempo de calentamiento para el dispositivo incluido el proceso de encendido requiere aproximadamente 1 minuto. Si no se ha usado el dispositivo por un tiempo (por ej., durante la noche), espere el tiempo recomendado antes de operar el dispositivo.

5.1.3 Encender y apagar el dispositivo

Encienda y apague el PILOT TEST usando el interruptor de encendido situado en el panel posterior del dispositivo: **1 = encendido, 0 = apagado.**

5.1.4 Pantalla y panel de control

La Imagen 4 muestra la pantalla y el panel de control del PILOT TEST.

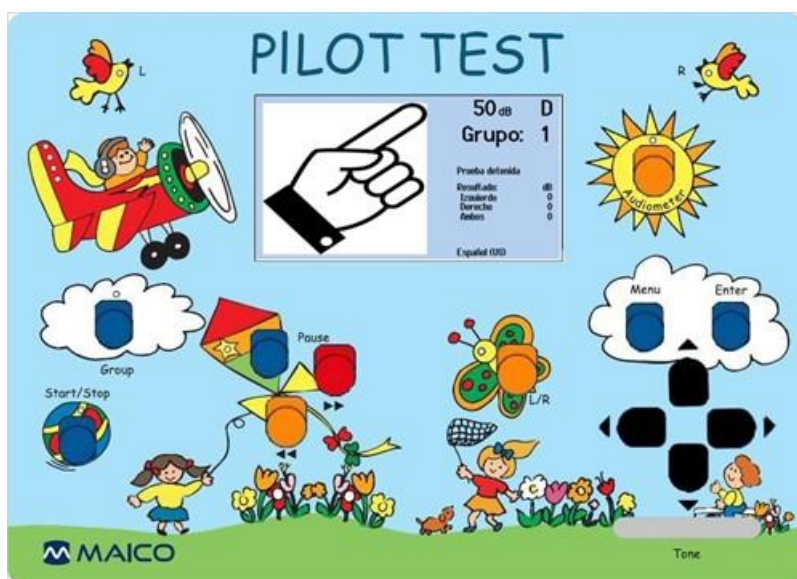



Imagen 4

Tabla 6 Explicación de los botones

BOTÓN	EXPLICACIÓN	BOTÓN	EXPLICACIÓN
	Group (Grupo) Selección de la lista de palabras de PILOT TEST (Grupo 1- 4)		Menu (Menú) Menú de configuración (véase la Sección 5.5)
	Start/Stop (Iniciar / Detener) Iniciar/detener el PILOT TEST		Enter Almacenar respuesta durante la prueba
	Pause (Pausa) Detención temporal del PILOT TEST		Audiometer (Audiómetro) Inicia una audiometría de tonos
	Siguiente PILOT TEST: Siguiente palabra Audiometría: Tono pulsado encendido		Volumen Disminuir o aumentar el nivel de intensidad (dB) en el modo de audiometría tonal
	Atrás PILOT TEST: Repetir la última palabra Audiometría: Tono pulsado apagado		Frecuencia Disminuir o aumentar la frecuencia (Hz) en el modo de audiometría
	L/R (Oído I/D) Cambiar el oído seleccionado		Tone (Tono) Presentación de señales en la prueba de audiometría tonal (ajustable en el menú del usuario)

5.2 Realización de pruebas con el PILOT TEST

5.2.1 Información general del PILOT TEST

Las secciones 5.2.2 a 5.2.8 a continuación ofrecen información sobre el PILOT TEST.


5.2.2 Pantalla del PILOT TEST

Una vez iniciada la prueba, la pantalla muestra el progreso y/o el estado de la prueba. A continuación, se presentan descripciones de los elementos que aparecen en la pantalla.



Imagen 5

Tabla 7 Pantalla de la prueba

#	ARTÍCULO	EXPLICACIÓN
1	15 dB	Nivel de audición: Nivel de la frase de la prueba presentada al niño.
2	D	Oído: Oído seleccionado para la prueba (D = Oído derecho, I = Oído izquierdo, A = Ambos oídos). NOTA: La opción "Ambos" solo podrá seleccionarse cuando se haya activado en el menú del PILOT TEST (ver la sección 5.5.3).
3	Grupo: 4	Grupo de palabras: La lista de palabras de prueba pregrabadas que se reproducen. Se puede elegir entre 4 grupos de prueba.
4	Prueba en pausa	Estado de la prueba que se está realizando. Las opciones incluyen: <ul style="list-style-type: none"> Prueba detenida: No se está reproduciendo ningún grupo. Prueba en curso: La prueba se ha iniciado y las palabras se están presentando. Prueba en pausa: El examinador ha detenido la prueba temporalmente.
5	Resultado:	Tabla de resultados almacenados , incluyendo oídos izquierdo , derecho y/o ambos .
6	Español (US)	Idioma del PILOT TEST: Idioma de las palabras que se presentan.
7		Imagen: Mientras progresa la prueba, la palabra que se está presentando se muestra en la pantalla.

5.2.3 Preparación para la prueba

Primero, el niño deberá aprender los nombres correctos de las imágenes. Con frecuencia, esto se puede lograr indicándole a uno de los padres que asisten al niño en la sala de espera mientras aguardan a que el profesional de la salud administre la prueba. Para asegurarse de que el niño comprenda, pídele que identifique las imágenes del mismo modo en que lo hace la prueba de detección, por ejemplo, **“Señala el cepillo de dientes; muéstrame el avión, etc.”**. No comience la prueba hasta no estar seguro de que el niño comprende y conoce las imágenes.

La prueba puede resultar menos intimidatoria si al niño se le presenta como el **“Juego del piloto”**. Esto disminuirá la ansiedad asociada con la detección. Dígale al niño que, cuando la prueba comience, el piloto necesitará de su ayuda y le hará algunas preguntas. Muéstrole los audífonos y explíquele que debe colocárselos (al igual que los pilotos) para ayudar al piloto, de modo que puedan escucharse uno al otro. Procure que la explicación sea entretenida y divertida para el niño.

Explíquele que el piloto le preguntará dónde se encuentra una imagen y él o ella deberá señalarla en el tablero de imágenes. Se le debe decir al niño que la voz comenzará a hablar alto y se hará más suave, y que deberá escuchar con mucho cuidado.

El niño debe sentarse de tal manera que no pueda ver la pantalla del dispositivo. Coloque el tablero delante del niño para que señale las imágenes. Colóquele los audífonos: el lado rojo va en el oído derecho y el lado azul en el izquierdo; asegúrese de que estén bien colocados. Ajuste la diadema de los audífonos de tal modo que los transductores queden posicionados en el ángulo correcto (es decir, con la rejilla de salida del sonido orientada exactamente hacia el canal auditivo). Es necesario que los audífonos se ajusten de forma cómoda (asegúrese de que el cabello y/o los anteojos del niño estén alejados de la oreja).

Coloque el audífono monitor en su oído para oír la presentación de las palabras durante la prueba.

¡Está listo para comenzar!


5.2.4 Proceso del PILOT TEST





Imagen 6

La Imagen 6 muestra la pantalla del PILOT TEST. Vea la sección 5.2.2 para obtener más información.

El proceso del PILOT TEST se describe a continuación.

1. Presione el botón **L/R (I/D)**  situado en la mariposa. En la pantalla, aparecerá la letra **D** (Derecha) o **I** (Izquierda).

Para poder seleccionar la opción **A** (binaural), se debe activar previamente la **Presentación binaural** en el menú del PILOT TEST (ver las secciones 5.2.6 y 5.5.3).

2. Presione el botón **Group (Grupo)**  en la nube izquierda para modificar el grupo de la prueba. Se puede escoger entre cuatro grupos para la prueba. El **Grupo** seleccionado se muestra en la pantalla, así como también se indica mediante la luz LED verde situada en el avión.
3. Presione el botón **Start/Stop (Iniciar / Detener)**  en la pelota para iniciar la prueba. Una vez que haya comenzado el proceso, en la pantalla, aparecerá el aviso "**Prueba en curso**".
4. El Grupo seleccionado comenzará con una frase instructiva rápida "Veamos las imágenes" y una mano en la pantalla.
5. Después de la frase instructiva, aparecerá la primera palabra que se presentará en el nivel inicial de 50 dB HL. La pausa predeterminada entre las palabras de la prueba es de tres segundos. En el menú del PILOT TEST, se puede optar por pausas con una duración entre 1 segundo y 20 segundos (ver la sección 5.5.3).

NOTA: A la izquierda de la pantalla, puede verse una línea blanca que indica el tiempo restante hasta que aparezca la siguiente palabra.

6. El niño debe responder señalando la palabra correcta en el tablero de imágenes y el examinador marca la respuesta. Vea la sección 5.2.5 sobre puntajes.

La prueba continuará automáticamente con la siguiente frase y el nivel de volumen disminuirá a 45 dB HL. Continúe para marcar las respuestas. El volumen disminuirá en cada frase sucesiva, como se muestra en la tabla 9.












































Cuando se ha finalizado la prueba de un oído con el resultado de "Aprobado", seleccione el otro oído presionando el botón **L/R (I/D)**  y confirme que se ha elegido un nuevo **Grupo**.

Tabla 8 Listas de grupos

GRUPO 1		GRUPO 2		GRUPO 3		GRUPO 4	
Imagen = palabra de prueba	Nivel (dB HL)	Imagen = palabra de prueba	Nivel (dB HL)	Imagen = palabra de prueba	Nivel (dB HL)	Imagen = palabra de prueba	Nivel (dB HL)
	50		50		50		50
	45		45		45		45
	40		40		40		40
	35		35		35		35
	30		30		30		30
	25		25		25		25
	20		20		20		20
	15		15		15		15
	15		15		15		15
	15		15		15		15

Usted puede interrumpir la prueba en cualquier momento presionando el botón azul de **Pause (Pausa)**  (ubicado en la cometa). La luz **LED verde de Pausa** se encenderá y, en la pantalla, aparecerá la leyenda **"Prueba en pausa"**.


Para reanudar la prueba, vuelva a presionar el botón de **Pause (Pausa)** . La luz LED verde de Pausa se apagará y la prueba continuará.

NOTA: Si la prueba se ha pausado durante la presentación de una frase, repita la frase.

Para omitir o repetir frases de la prueba, presione **las flechas hacia adelante** ►► o las **flechas hacia atrás** ◀◀. Esto únicamente funciona mientras la prueba está ejecutándose.

Finalizar la prueba anticipadamente

Si el niño no comprende dos frases consecutivas de la prueba, presione el botón

Start/Stop (Iniciar / Detener)  para finalizar la prueba. El próximo grupo de entrenamiento se ingresará automáticamente. Repita la prueba con este siguiente grupo.

Finalizar la prueba

La prueba se completa cuando se han presentado y grabado las 10 palabras para ambos oídos. Para aprobar la prueba, se deben haber identificado correctamente, por lo menos, 2 de 3 palabras pronunciadas a 15 dB. Si el niño no ha aprobado la prueba, repita la prueba o déVELO para realizar otro examen audiométrico.



Se considera que el niño ha aprobado la prueba cuando se han comprobado ambos oídos y en los dos casos se ha cumplido con el criterio de aprobación.

Procedimiento recomendado

El procedimiento establecido anteriormente es tan solo un ejemplo de un protocolo de la prueba. Se recomienda a los usuarios consultar los lineamientos propios del país o del estado.


5.2.5 Valorar los resultados

Existen dos opciones para valorar las respuestas:

- **Bloc para audiogramas:** Coloque una marca de verificación ✓ en el oído comprobado en la columna o el campo correspondientes del bloc para audiogramas. Esto significa que la respuesta fue correcta. Si la respuesta fue incorrecta, marque el campo con una cruz ☒.
- **Guardar en el dispositivo:** Valore la respuesta para una impresión inmediata en la impresora térmica al finalizar la prueba. Guarde los resultados de la prueba presionando el botón **Enter**  si el niño indica que comprendió y señala la imagen correspondiente en el tablero de imágenes. El nivel se guarda bajo los resultados al lado del oído correspondiente. Luego el resultado se muestra en la pantalla. Mientras el nivel disminuye, los resultados de prueba mostrados seguirán siendo los mismos, a menos que se confirme la respuesta presionando el botón **Enter**  nuevamente. Los resultados de la prueba cambian de acuerdo a esta confirmación. El nivel en el que el paciente comprendió correctamente la frase se muestra en la pantalla al lado del oído correspondiente.





NOTA: La opción **Guardar en el dispositivo** requiere disponer de la impresora térmica opcional.

5.2.6 Prueba de ambos oídos (binaural)

Para realizar una única prueba de ambos oídos, presione el botón **L/R (I/D)**  hasta que aparezca la letra **A** en la pantalla. Realice la prueba de la misma manera que lo hizo con el oído derecho. Marque los resultados en la columna **B** del bloc de evaluación.

NOTA: Los resultados de la prueba binaural, generalmente, son un poco mejores que los resultados de la prueba de un solo oído. La prueba binaural debe habilitarse previamente en el **menú del PILOT TEST** (ver la sección 5.5.3).

5.2.7 Cómo cambiar el idioma de la prueba

Para cambiar el idioma de las instrucciones que escucha el niño durante la prueba, presione el botón **Menu (Menú)** . Presione la **flecha ▼** hasta llegar a la opción **Idioma del habla de PILOT TEST** y oprima **Enter** . La siguiente pantalla le mostrará las opciones de idioma programadas en el dispositivo. Presione la **flecha ▼** hasta llegar al idioma que desea seleccionar y oprima **Enter** . Presione el botón **Menu (Menú)**  para salir y volver a la pantalla de la prueba.

5.2.8 Ajuste del volumen del audífono monitor

Presione los botones **▲** o **▼** para aumentar y disminuir el volumen del audífono monitor mientras la prueba del PILOT TEST se está ejecutando. El audífono monitor se activa solo para el PILOT TEST.


5.3 Pruebas de Audiometría

La prueba de audiometría detecta el umbral de audición del paciente y ofrece un resultado de prueba específico por cada frecuencia.

5.3.1 Botones y pantalla del control audiométrico



Imagen 7

La audiometría utiliza las flechas y la barra gris de la derecha del dispositivo para la prueba (Imagen 7). Para ingresar a la pantalla de la audiometría, presione el botón **Audiometer (Audiómetro)** .

NOTA: La pantalla de la audiometría posee dos opciones: vista gráfica (Imagen 8) o en tabla (Imagen 9). Vea la sección 5.5.4 sobre el **Tipo de visualización**.

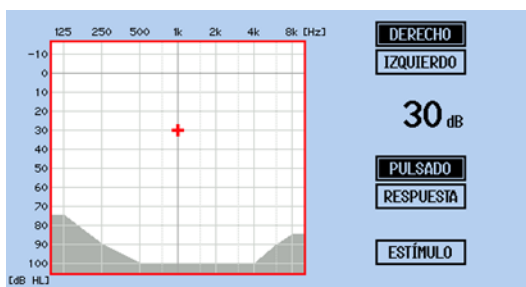


Imagen 8

IZQUIERDO

ESTÍMULO

DERECHO

1000 Hz

PULSADO

RESPUESTA


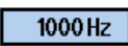

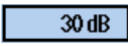






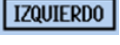

30 dB

Nivel de Audición [dB HL] para Frecuencia [Hz]

	125	250	500	750	1k	1.5k	2k	3k	4k	6k	8k
I											
D											

Imagen 9

Tabla 9 Explicación de los botones del control audiométrico

#	ARTÍCULO	EXPLICACIÓN
1		<p>Frecuencia: Presione el botón ◀ para disminuir la frecuencia o el botón ▶ para aumentar la frecuencia.</p> <p>Gráfico: La frecuencia se representa en la pantalla con el cursor rojo (oído derecho) o azul (oído izquierdo).</p> <p>Tabla: La frecuencia se muestra en el rectángulo inferior izquierdo  y el rectángulo de frecuencia destacado del oído seleccionado.</p> <p>NOTA: Las frecuencias desactivadas en la configuración se muestran en color gris cuando se ha seleccionado la vista en Tabla. Vea la sección 5.5.4 para obtener más información.</p>
2		<p>Nivel de audición: Cambie el nivel del sonido presionando el botón ▲ para aumentarlo y el botón ▼ para disminuirlo.</p> <p>NOTA: La flecha para aumentar el volumen puede modificarse en el Menú del usuario. Vea la sección 5.5.4 para obtener más información.</p> <p>Gráfico: El nivel de audición se muestra en el centro de la pantalla (por ejemplo, 30 dB).</p> <p>Tabla: El nivel de audición se muestra dentro del rectángulo inferior derecho .</p>
3		<p>Presione la barra del sonido para presentar la señal.</p> <p>Cuando se presenta una señal al niño, el rectángulo del estímulo aparece en color negro.</p> <p>Señal encendida: </p> <p>Señal apagada: </p> <p>NOTA: Cuando el Menú del usuario esté en modo interruptor, la presentación de la señal se detendrá al presionar la barra del sonido.</p>
4		<p>Oído: Presione el botón  para cambiar el oído de la prueba. El oído seleccionado se muestra en color negro.</p> <p> </p>
5		<p>Pulsado: Cuando el botón Pulsado aparece en color negro, el tono puro presentado al niño se activará/desactivará rápidamente (pulsado). El rectángulo del estímulo mostrará el pulso de la señal. El sonido del pulsado puede establecerse de manera predeterminada después del inicio. Vea la sección 5.5.4 para obtener más información. Para activar el pulsado temporalmente, utilice el botón Siguiente ▶▶. Para desactivarlo, oprima el botón Atrás ◀◀. Al salir de la prueba de audiometría, el pulsado vuelve a su configuración predeterminada.</p>

#	ARTÍCULO	EXPLICACIÓN
6	RESPUESTA	<p>El rectángulo de respuesta se muestra en color negro cuando se ha presionado el botón de respuesta del paciente.</p> <p>NOTA: Este es un accesorio opcional que debe utilizarse solo cuando un niño tiene la edad suficiente para responder presionando un botón.</p>

5.3.2 Preparación para la prueba

5.3.2.1 Preparación del paciente

Seleccione un ambiente silencioso y libre de distracciones.

El niño debe sentarse a una distancia mínima de 1 m del dispositivo y en un ángulo tal que dé la espalda al audiómetro. De este modo, se asegura que el niño esté imposibilitado de ver los movimientos de la mano del examinador o sus expresiones faciales durante la prueba.

Coloque al niño en una posición cómoda y comuníquese el procedimiento de la prueba: *“Voy a colocarle estos audífonos en sus oídos. Durante este juego, escuchará algunos pitidos con tonos y niveles de intensidad diferentes. Levante su mano cuando oiga un pitido en cualquier oído, incluso si es muy suave.”*

Colóquese los audífonos al paciente: el lado rojo va en el oído derecho y el lado azul en el izquierdo; asegúrese de que están bien colocados. Ajuste la diadema de los audífonos de tal modo que los transductores queden posicionados en el ángulo correcto (es decir, con la rejilla de salida del sonido orientada exactamente hacia el canal auditivo). Es necesario que el auricular se ajuste cómodamente (asegúrese de que el cabello y/o anteojos del niño estén alejados de la oreja).

5.3.3 Proceso de prueba de audiometría

El dispositivo puede utilizarse para pruebas de umbral de conducción aérea o pruebas de detección.

Determinación del umbral


La prueba de umbral sirve para determinar el menor nivel al que puede oírse un tono, como mínimo, un 50 % de las veces. Normalmente, la prueba comienza con 1000 Hz en el mejor oído. En general, se utiliza un procedimiento de **“bajar 10 dB cuando se ha oído, subir 5 dB cuando no se ha oído”** para establecer un umbral en cada frecuencia. Alterne la duración del sonido y de los intervalos entre las presentaciones del sonido para asegurarse de que el niño está respondiendo al tono y no simplemente repitiendo la conducta.

Detección

La detección auditiva utiliza el resultado **Aprobado** o **Remitir** y se usa para determinar si se necesitan más pruebas. En general, las pruebas de detección se completan a un nivel de 20 dB HL a 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz y 4000 Hz en cada oído. Si un paciente escucha todos los tonos en cada oído, el resultado se consideraría como **Aprobado**. Si no puede escuchar alguno de los tonos en cualquiera de los oídos el resultado sería **Remitir**.


A continuación, se detalla un ejemplo de procedimiento de detección. Consulte los lineamientos de su Estado o unidad para más información sobre procedimientos de prueba específicos en su ubicación.

1. Presione el botón de **Audiometer (Audiómetro)**  para realizar una prueba de audición de tonos puros.

Presione el botón **L/R (I/D)**  hasta que se destaque en color negro el oído que se desea probar (**IZQUIERDO / DERECHO**). Habitualmente, la prueba comienza en el oído **Derecho**.


2. Establezca la frecuencia (botones ◀ ▶) y los niveles de audición (botones ▲ ▼).

NOTA: Comenzar con niveles más altos que los especificados por los lineamientos de las pruebas, le permitirán entrenar o acondicionar a los niños muy pequeños para que entiendan su instrucción. Esta etapa no se considerará como parte del examen. Una vez que se ha comenzado con el nivel de la prueba (por ejemplo, 20 dB HL), la prueba habrá empezado.

3. Presione el botón **Tone (Tono)**  para mostrar un tono por 1 - 2 segundos. Tan pronto como se presione la barra, se destacará el campo **ESTÍMULO** de la pantalla. Si este campo ya está destacado al iniciar la prueba, quiere decir que el modo interruptor está seleccionado dentro de los ajustes del **Menú del usuario**. El niño debe responder levantando su mano al oír un sonido. Cuando se trabaja con niños pequeños, plantearlo como un “*juego para oír*” en el que deben apilarse bloques o se debe colocar un bloque en una cesta cuando se oye el sonido, puede colocar al niño en una situación de confort, aumentar la diversión y conservar su atención por más tiempo.

Observe la respuesta o falta de respuesta del niño al sonido. Alterne la duración del sonido y de los intervalos entre las presentaciones del sonido para asegurarse de que el niño está respondiendo al sonido y no simplemente repitiendo la conducta. Cuando el niño haya dado dos respuestas correctas, registre el resultado **Aprobado** y continúe con la siguiente frecuencia.

NOTA: En cada frecuencia, se debe presentar más de un sonido pero no más de cuatro. De este modo, se puede verificar la fiabilidad de la respuesta. Si el niño no cumple con estos criterios, registre el resultado **Remitir** y continúe con la prueba.

Al finalizar con un oído, seleccione el otro con el botón **L/R (I/D)**  y vuelva a comenzar con la prueba.

Finalizar la prueba

La prueba se completa cuando se han aplicado todas las frecuencias de prueba del protocolo y se han registrado los resultados de ambos oídos. Si el niño no ha aprobado la prueba, repita la prueba o déVELO para realizar otro examen audiométrico.


Se considera que el niño ha aprobado la prueba cuando se han comprobado ambos oídos y en los dos casos se ha cumplido con el criterio de aprobación.

Procedimiento recomendado

El procedimiento establecido anteriormente es tan solo un ejemplo de un protocolo de la prueba. Se recomienda a los usuarios consultar los lineamientos propios del país o del estado.

5.3.4 Valorar los resultados

Existen dos opciones para almacenar respuestas:



1. **Bloc para audiogramas:** El bloc para audiogramas incluido le ofrece una manera para registrar las respuestas en una tabla o un gráfico.
2. **Guardar en el dispositivo:** Almacene la respuesta dentro del dispositivo para imprimir los resultados con la impresora térmica. Cuando se haya establecido el umbral de audición del paciente, o se haya cumplido con el procedimiento de la detección, presione el botón **Enter**  para almacenar el resultado y continuar con la siguiente frecuencia.

NOTA: La opción **Guardar en el dispositivo** requiere disponer de la impresora térmica.

5.4 Como administrar los resultados de la prueba

5.4.1 Borrar/imprimir los resultados de la prueba

Idealmente, los resultados almacenados en el dispositivo deben borrarse al cambiar de niño.

Para acceder al menú, mantenga presionado el botón **Group (Grupo)**  o **Audiometer (Audiómetro)**  por dos segundos para borrar, imprimir, o imprimir/borrar los resultados (Imagen 10). Confirme su elección presionando el botón adecuado en función de la información que brinda la pantalla.

Si, al momento de acceder a la pantalla **Borrar/Imprimir**, no hay una impresora conectada y encendida, los botones **Imprimir** e **Imprimir/Borrar** permanecerán ocultos (Imagen 11).



Imagen 10

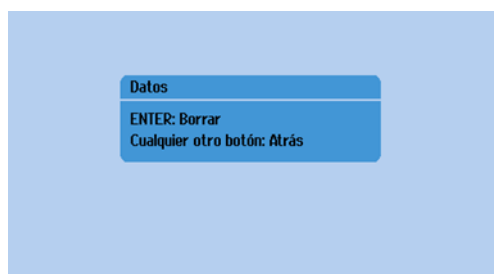


Imagen 11

5.4.2 Información de documentos impresos

Los documentos impresos pueden contener hasta tres partes:

- Encabezado
- Resultados de la prueba de audiometría
- Resultados del PILOT TEST.



Imagen 12

1 El encabezado muestra la fecha y la hora de la prueba (horario al momento de la impresión), así como el logotipo y el nombre del dispositivo (Imagen 12, 1).

2 Asimismo, los siguientes campos pueden completarse manualmente (2):

- **Número de ID**
- **Nombre** (del paciente)
- **Examinador** (firma del examinador)
- **Observaciones**

Los resultados de la prueba de **audiometría** se muestran en formato de audiograma (Imagen 13) o de tabla (Imagen 14), en función de la configuración establecida.

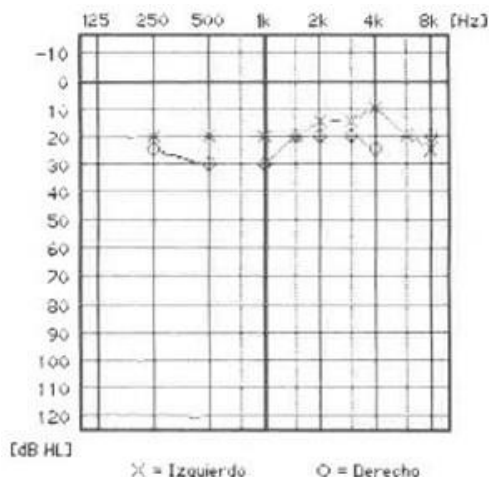


Imagen 13

Audiometría
Nivel de Audición [dB HL]

Hz	125	250	500	750	1k	1.5k	2k	3k	4k	6k	8k
Izquierdo		20	20	25	25	30	25	5	5	15	15
Derecho		20	20	20	30	30	30	25	25	20	25

Imagen 14

Los resultados del PILOT TEST se muestran en una tabla **pequeña** (Imagen 15) o una tabla **con imágenes** (Imagen 16), en función de la configuración establecida en el **menú del PILOT TEST** (submenú **Formato del impreso**, vea la sección 5.5.3).

PILOT TEST
Nivel de Audición [dB HL]

	Izquierdo	Derecho	Ambos
Grupo 1	15	15	15
Grupo 2	15	15	15
Grupo 3	15	25	25
Grupo 4	15	15	15

Conducción Aérea: Español (US)

Imagen 15

PILOT TEST
Nivel de Audición [dB HL]

	Grupo 1 I A D	Grupo 2 I A D	Grupo 3 I A D	Grupo 4 I A D
10				
15				
20				
25				
30				
35				
40				
45				
50				

Conducción Aérea: Español (US)

Imagen 16

5.5 Menú del usuario

5.5.1 Información general

El PILOT TEST posee una configuración preestablecida pero permite su personalización a través del **menú del usuario**. Una vez establecidos los cambios, se almacenan en el dispositivo. Los ajustes siguen sin cambios incluso si el dispositivo se apaga.

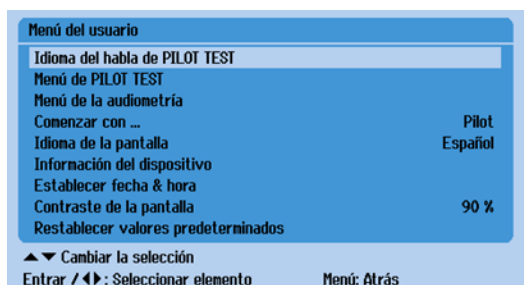





Imagen 17

Presione el botón **Menu (Menú)**  para ingresar al **Menú del usuario** (Imagen 17). Presionando los botones **▲** o **▼**, se pueden seleccionar las diversas opciones del menú. Presione el botón **Enter**  para seleccionar un submenú o un nuevo ajuste. Vuelva a presionar el botón **Menu (Menú)**  para salir del (sub)menú y guardar los ajustes nuevos. Al salir del **Menú del usuario**, volverá a la última prueba seleccionada.

Vea las secciones 5.5.2 a 5.5.9 para más información sobre los elementos del menú y los submenús.

5.5.2 Idioma del habla de PILOT TEST

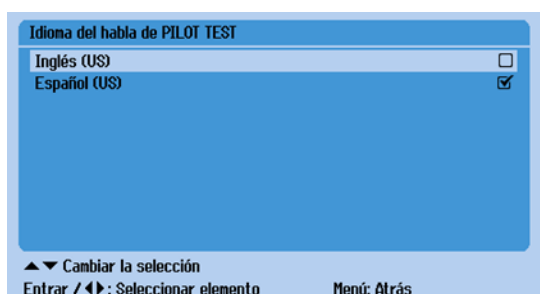



Imagen 18

Seleccione un idioma del habla para el PILOT TEST a través de los botones **▲** o **▼** y confirme la elección con el botón **Enter**  (Imagen 18).

5.5.3 Menú de PILOT TEST

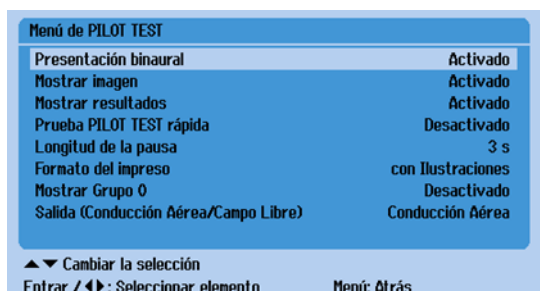




Imagen 19

El **menú de PILOT TEST** ofrece diversas opciones para ajustar la configuración de la prueba (Imagen 19). Las opciones se explican en la Tabla 10.

Tabla 10 Menú de PILOT TEST

ARTÍCULO	EXPLICACIÓN
Presentación binaural	La opción para presentar las palabras en ambos oídos al mismo tiempo. Cuando esta opción esté Activada , la función A (es decir, ambos, binaural) podrá seleccionarse con el botón L/R (I/D)  . Cuando la opción esté Desactivada , la función no estará disponible al oprimir el botón L/R (I/D)  .
Mostrar imagen	Al activar/desactivar , se muestra/oculta la imagen de la palabra de la prueba en la pantalla. NOTA: Asegúrese, de que el niño no pueda ver la pantalla cuando esta opción está Activada .
Mostrar resultados	Cuando este ajuste está Activado , la tabla de resultados se muestra dentro de la pantalla del PILOT TEST .
Prueba PILOT TEST rápida	Active esta función para iniciar la prueba en 25 dB, en lugar de 50 dB.
Longitud de la pausa	La pausa entre las frases de la prueba puede establecerse entre 1 s y 20 s . La duración predeterminada es de 3 s .
Tamaño de impresión	Aquí se puede optar por Corto cuando se desee imprimir solo información numérica o por con Ilustraciones cuando se muestre la imagen de la palabra de la prueba. Si el examinador logró una respuesta correcta, aparecerá una marca de verificación ✓. Vea la sección 5.4.2 para obtener más información.
Mostrar Grupo 0	Al activar esta función, se dispondrá de un Grupo 0 adicional. Se trata de un grupo de acondicionamiento, en el que todas las palabras se presentan a 50 dB.
Salida (conducción de aire/campo libre)	Selección de salida con audífonos o campo libre. El campo libre permite conectar un parlante (accesorio opcional) y puede ser útil durante el acondicionamiento al proceso de la prueba. De este modo, el niño puede oír la señal junto con el examinador en los momentos de ejercitación. Una vez comenzada la prueba, la opción de campo libre no debería utilizarse para la presentación.

5.5.4 Menú de audiometría

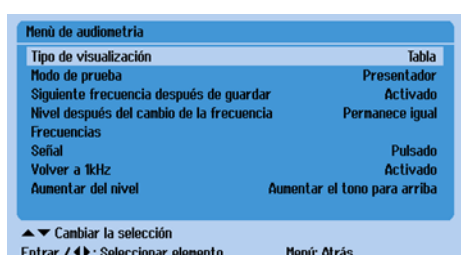
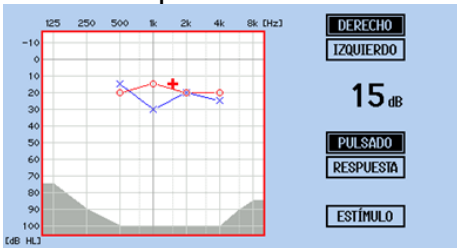
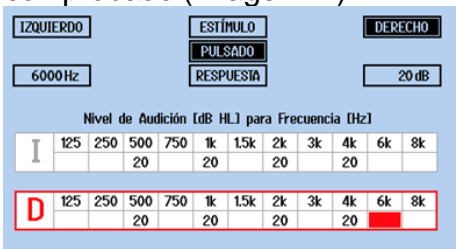






Imagen 20

El **Menú de audiometría** (Imagen 20) incluye todos los ajustes necesarios para realizar pruebas de audiometría. Las opciones se explican en la Tabla 11.

Tabla 11 Menú de audiometría

ARTÍCULO	EXPLICACIÓN
Tipo de visualización	<p>Los resultados se muestran con:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gráfico: El nivel y la frecuencia de la respuesta se marca con un O rojo en el caso del oído derecho y con una X azul en el caso del oído izquierdo. Los resultados están conectados con líneas cuando se realizan pruebas con frecuencias de octavas (Imagen 21).
	 <p>Imagen 21</p> <ul style="list-style-type: none"> Tabla: La respuesta de la visualización en tabla se almacena como un valor numérico con la frecuencia establecida y el oído comprobado (Imagen 22).
	 <p>Imagen 22</p>
Modo de prueba	<p>Selección del modo de funcionamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Presentador: El sonido se presenta al oprimir el botón Tono . Interruptor: El sonido se interrumpe/detiene al oprimir el botón Tono .
Siguiente frecuencia después de guardar	<p>Cuando esta función está Activada, se selecciona la siguiente frecuencia una vez almacenado el resultado. Si esta función está Desactivada, la siguiente frecuencia debe seleccionarse por medio de las flechas  .</p>
Nivel después de cambio de frecuencia	<p>Cambio en el nivel de audición cuando se modifica la frecuencia.</p> <ul style="list-style-type: none"> Permanece igual: El nivel de audición no se modifica al cambiar la frecuencia. Volver al nivel mínimo: El nivel de audición en la frecuencia siguiente será de -10 dB. Disminuir de 30 dB: El nivel de audición en la frecuencia siguiente se disminuye de 30 dB. Volver a 30 dB: El nivel de audición en la frecuencia siguiente será de 30 dB. <p>NOTA: Este ajuste define también el nivel inicial con una prueba nueva. Permanece igual y Volver a 30 dB, el nivel inicial es 30 dB HL. Volver al nivel mínimo y Disminuir de 30 dB, el nivel inicial es -10 dB HL.</p>

ARTÍCULO EXPLICACIÓN

Frecuencias Presione **Entrar** para acceder a este submenú. Active/desactive las frecuencias activas y seleccionables durante la prueba (Imagen 23 e Imagen 24).

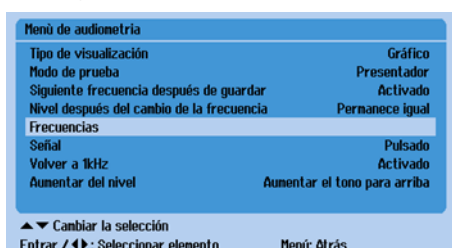


Imagen 23

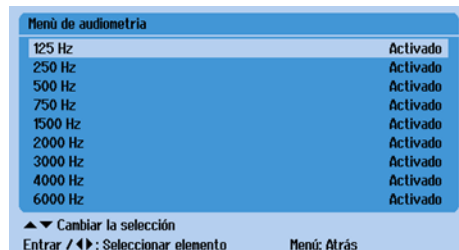


Imagen 24

NOTA: La frecuencia de 1000 Hz no puede desactivarse y, por tal motivo, no está incluida en la lista.

Señal Seleccione el tipo de tono predeterminado entre **Continuo** y **Pulsado**. El modo continuo muestra la señal de manera constante mientras se presenta el tono. El modo **Pulsado** activa y desactiva la señal cada 250 ms mientras se presentan los tonos.

Volver a 1 kHz Una vez alcanzada la frecuencia máxima (es decir, 8 kHz) o mínima (125 Hz) en la prueba, el dispositivo vuelve automáticamente a 1 kHz. Cuando la función está **Desactivada**, el dispositivo continúa hacia la siguiente frecuencia máxima/mínima.

Aumentar del nivel Esta función establece la dirección de las **flechas** ▲ ▼ para aumentar el nivel de audición. Elija entre:

- **Aumentar el tono para arriba:** Al presionar la flecha ▲, el nivel de audición aumentará (por ej. de 35 dB a 40 dB). Recomendado para utilizar con el **tipo de visualización de tabla**.
- **Aumentar el tono para abajo:** Al presionar la flecha ▼, el nivel de audición aumentará (por ej. de 35 a 40 dB). Recomendado para utilizar con el **tipo de visualización de gráfico**.

5.5.5 Iniciar con...

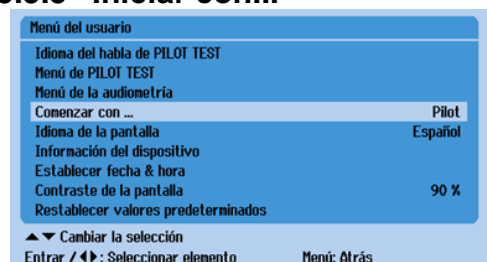


Imagen 25

Selecciona la prueba deseada para el momento de encendido del dispositivo: **PILOT TEST** o **Audiometría** (Imagen 25).

5.5.6 Idioma de la pantalla

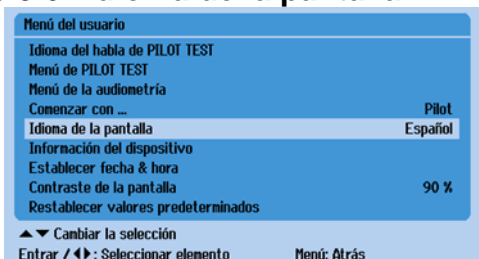


Imagen 26

Selecciona el idioma del dispositivo (Imagen 26). Los idiomas disponibles son **Deutsch**, **English**, **Español** y **Français**.

5.5.7 Información del dispositivo



Imagen 27

Aquí puede hallarse información general (Imagen 27).

- **PILOT TEST:** Fecha de lanzamiento del firmware y versión instalada en el dispositivo.
- **Id. de hardware:** Número de serie interno del dispositivo.
- **Versión:** Estándar de calibración seleccionado.
- **Fecha:** Fecha de calibración del dispositivo.

5.5.8 Establecer fecha y hora

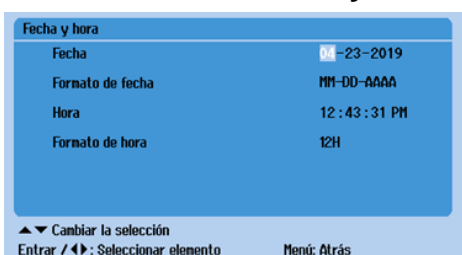


Imagen 28

Establece la fecha y la hora correctas en el dispositivo para imprimir pruebas (Imagen 28).

Desplácese hacia el campo disponible con las **flechas** ◀ ▶. Para realizar un cambio, utilice las **flechas** ▲ ▼.

- **Fecha:** Establece la fecha actual.
- **Formato de fecha:** Seleccione el formato de fecha deseado para colocar en los documentos impresos.
- **Tiempo:** Establece el horario actual. La hora y los segundos pueden seleccionarse para modificarse. Si se ha seleccionado el formato de hora **12H**, también se especificará si se trata de un horario **AM/PM**.
- **Formato de hora:** Seleccione el reloj deseado utilizando el formato **12H** o **24H**.

5.5.9 Contraste de la pantalla

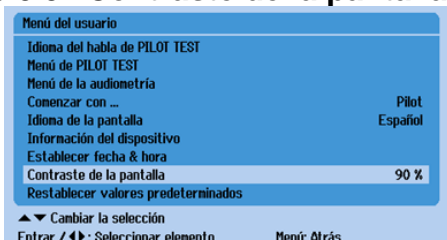


Imagen 29

Al presionar el botón ◀ (claro) o ▶ (oscuro), la pantalla puede adaptarse a sus preferencias (Imagen 29).

5.5.10 Restablecer valores predeterminados

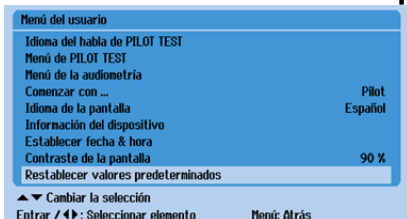


Imagen 30



Imagen 31

Restablece la configuración del dispositivo a la configuración de fábrica al presionar el botón

Enter (Imagen 30). Presione cualquier otro botón para volver. Al seleccionar la opción, aparece un menú secundario para confirmar la elección (Imagen 31).

5.6 Resolución de problemas

Si su dispositivo no funciona correctamente, vea la Tabla 12.

Tabla 12 Resolución de problemas

PROBLEMA	CAUSA	SUGERENCIA
Las luces no se encienden	Falta de energía	<ul style="list-style-type: none"> ¿El interruptor de corriente está encendido? ¿El cable de alimentación está conectado correctamente en el conector de alimentación? ¿El tomacorriente funciona?
Los audífonos no tienen sonido	Interferencias en la conexión	<ul style="list-style-type: none"> ¿El cable de los audífonos está conectado correctamente a la toma? ¿El cable está flojo o defectuoso? ¿El cable está roto o doblado?
El audífono monitor no tiene sonido	Interferencias en la conexión	<ul style="list-style-type: none"> ¿El cable está conectado correctamente a la toma? ¿El cable está flojo o defectuoso? <p>NOTA: El monitor está disponible solo para PILOT TEST, no para audiometría.</p>
No se puede imprimir	Interferencias en la conexión, falta de papel	<ul style="list-style-type: none"> ¿El cable de la impresora está conectado al dispositivo y a la impresora? ¿La impresora está encendida? ¿Hay papel en la impresora?

NOTA: Si se produjera algún problema que no pueda resolver usted mismo, contacte a su distribuidor local por favor.

6 Datos técnicos

Esta sección le ofrece información importante sobre

- especificaciones de hardware del PILOT TEST
- conexiones
- asignación de pines
- valores de calibración para la audiometría
- compatibilidad electromagnética (CEM)
- seguridad eléctrica, CEM y normas asociadas

6.1 Hardware del PILOT TEST



El PILOT TEST es un producto médico activo para diagnóstico según la clase IIa de la Directiva Europea de Dispositivos Médicos (EU) 2017/745.

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 cada 12 meses.

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

NORMAS

Normas de seguridad	IEC 60601-1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2010 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 Clase I, Tipo B componentes aplicados
Normas CEM	IEC 60601-1-2:2014
Normas de audiómetro	Tono: IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6:2010, Tipo 4

ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO

Voltaje red eléctrica	100-240 V~ ±10 %, 50/60 Hz
Consumo de energía	Máx. 15 VA
Modo de operación	Continuo

ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO

Condiciones ambientales:



Operación: +15 °C a +35 °C /
+ 59 °F a +95 °F

Humedad relativa 30 % a 90 % (sin condensación)

Presión del aire 98 kPa a 104 kPa¹

Altitud máxima: 2000 m/6561 ft sobre el nivel del mar

Tiempo de calentamiento: aprox. 1 minuto (incl. tiempo de encendido)

Almacenamiento: 0 °C a + 50 °C / 32 °F a +122 °F
Humedad relativa 10 a 95 % (sin condensación)

Transporte: -20 °C a + 50 °C / -4 °F a +122 °F
Humedad relativa 10 % a 95 % (sin condensación)

Peso: 1,3 kg / 2,9 lbs

Dimensiones: 305 mm x 260 mm x 65 mm / 12,01 pulg. x 10,24 pulg. x 2,56 pulg.

Pantalla: Panel TFT LCD de 5.0 pulgadas
Tamaño activo: 110,88 mm x 62,83 mm (4,37 pulg. x 2,30 pulg.)

Interfaz de usuario: Presione el botón

Ajustes de idiomas Inglés, francés, alemán, español

¹ Condiciones de entorno durante el funcionamiento de acuerdo con IEC 60645-1.

NOTA: El umbral equivalente de referencia para los niveles de presión sonora puede variar de forma significativa con las presiones ambientales fuera del rango anteriormente indicado. Por lo tanto la recalibración bajo la presión ambiental normal en el lugar del usuario debería realizarse en aquellas circunstancias cuando el lugar de calibración y el lugar del usuario no compartan condiciones ambientales similares.

AUDIOMETRÍA

Interruptor de respuesta del paciente (opcional): Botón de una pulsación

Conducción aérea: DD45 con RE7 Valores estándar de RadioEar

DD65 v2 Valores estándar de RadioEar

Transductores – Tensión de diadema: DD45 con RE7: Fuerza estática de diadema 4,5 N \pm 0,5 N

DD65 v2: Fuerza estática de diadema 10,0 N \pm 0,5 N

Audiometría de tono

Entradas: Tono puro

Salidas: Izquierda, derecha, campo libre (solo para acondicionamiento)

Precisión: Frecuencia \pm 2 %, Nivel \pm 3 dB

Precisión: fases de intensidad 5 dB

Tono estímulos

Intensidad de audífonos: -10 dB HL a 100 dB HL (salvo frecuencia de 125 Hz);

Rango de frecuencia: 125; 250; 500, 750 Hz; 1; 1.5; 2; 3; 4; 6; 8 kHz

Presentación: Presentador o interruptor (simple/pulsado)

Tono pulsado: Longitud del impulso: 250 ms

PILOT TEST

Intensidad 50 dB HL a 15 dB HL;

Fuente de la señal de habla: Archivos WAVE

Idiomas del PILOT TEST: Inglés (EE. UU.) y Español (EE. UU.)

IMPRESORA TÉRMICA

Tipo	HM-E300
Pantalla	Pantalla OLED
Accesorios	Cable USB, papel (2 rollos), guía de uso rápido
Conexión	USB
Batería	Batería de iones de litio recargable de 2300 mAh/7,4 V 5 días en modo de suspensión
Cargador	Salida: CC 5 V/1A Batería: Batería de iones de litio recargable de 2300 mAh/7,4 V
Dimensiones	38,8 mm x 106,3 mm x 61,2 mm (1,52 pulg. x 4,19 pulg. x 2,41 pulg.)
Peso	475,8 g / 17,8 oz (sin rollo de papel)
Papel	Papel continuo Ancho del papel: 80 mm Espesor del papel: 0,053 mm a 0,100 mm Diámetro del rollo de papel: ≤ 50 mm Para impresión en rollo de papel:
Tiempo de impresión	<5 segundos por resultado de prueba



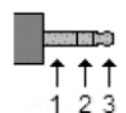
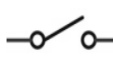

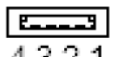
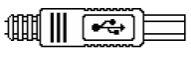

6.2 Conexiones



Imagen 32

#	TOMA DE CONEXIÓN	ESPECIFICACIÓN
1	0/1 (encendido/apagado)	Energía
2	Red eléctrica	100...240 V~, 50/60 Hz promedio = protección a tierra
3	USB in (Entrada USB)	USB 1.1
4	USB out (Salida USB)	USB 1.1
5	Monitor	ZA= 10 Ω, UA= 35 mV _{eff}
6	Interruptor de respuesta del paciente	RI= 500 Ω
7	Parlante	ZA= 8 Ω, UA= 3,5 V _{eff}
8	Audífonos lado D (rojo)	ZA= 8 Ω, UA= 3,5 V _{eff}
9	Audífonos lado I (azul)	ZA= 8 Ω, UA= 3,5 V _{eff}

6.3 Asignación de pines

TOMA	CONECTOR	PIN 1	PIN 2	PIN 3
Red eléctrica	 Toma de CC Corriente nominal internacional: 250 V/2,5 A	L (fase)	G (tierra)	N (neutro)
Casco de audífonos L	 6,3 mm Mono	Tierra	Señal	-
Casco de audífonos R				
Campo libre				
Respuesta del paciente	 3,5 mm Estéreo			-
Monitor		Tierra	Señal	-
USB A (SALIDA)		USB B (ENTRADA)		
  4 3 2 1	1. +5 VDC	  1 2 4 3	1. +5 VDC	
	2. Datos -		2. Datos -	
	3. Datos +		3. Datos +	
	4. Tierra		4. Tierra	

6.4 Valores de calibración y niveles máximos

Valores de calibración y niveles máximos: Audífonos DD45

Acoplador IEC 60318-3, PTB Reporte 2009, DTU Reporte 2010

Valores de calibración y niveles máximos: Audífonos DD65 v2

Acoplador IEC 60318-1, PTB Reporte 2018, AAU Reporte 2018

Frecuencia [Hz]	DD45			DD65 v2		
	RETSPL de tono dB re 20µPa	Tono Nivel máx.	Atenuación del sonido [dB] ISO 4869-1	RETSPL de tono dB re 20µPa	Tono Nivel máx. [dB HL]	Atenuación del sonido [dB] ISO 4869-1
125	47,5	80	3	30,5	75	8,3
250	27,0	100	5	17,0	90	15,5
500	13,0	100	7	8,0	100	26,1
750	6,5	100	-	5,5	100	-
1000	6,0	100	15	4,5	100	32,4
1500	8,0	100	-	2,5	100	-
2000	8,0	100	26	2,5	100	43,6
3000	8,0	100	-	2,0	100	-
4000	9,0	100	32	9,5	100	43,8
6000	20,5	100	-	21,0	90	-
8000	12,0	100	24	21,0	85	45,4

6.5 Compatibilidad electromagnética (CEM)

El FUNCIONAMIENTO ESENCIAL de este dispositivo es definido por el fabricante como:

- Este dispositivo no tiene FUNCIONAMIENTO ESENCIAL.
- La ausencia o pérdida de FUNCIONAMIENTO ESENCIAL no puede dar lugar a ningún riesgo inmediato inaceptable. El diagnóstico final siempre se debe basar en los conocimientos clínicos.

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

AVISO: No existen desviaciones de los usos estándar y de asignaciones colaterales.

AVISO: Todas las instrucciones necesarias para mantener el cumplimiento respecto a la CEM se pueden encontrar en la sección general de mantenimiento de este manual. No se requieren acciones adicionales.

Para asegurar el cumplimiento de las exigencias de CEM especificadas en la norma IEC 60601-1-2, es indispensable usar solamente los siguientes accesorios:

Artículo	Fabricante	Modelo
Audífonos audiométricos	RadioEar	DD45
Audífonos audiométricos	RadioEar	DD65 v2
Interruptor de respuesta del paciente	RadioEar	APS3

Para garantizar la conformidad con los requerimientos de CEM especificados en la norma IEC 60601-1-2, los tipos y longitudes de los cables deben ser los establecidos a continuación:

Descripción	Longitud (m)	Protegido (Sí/No)
Audífonos audiométricos	2,0	Sí
Interruptor de respuesta del paciente	2,0	Sí

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al PILOT TEST. Instale y utilice el PILOT TEST de acuerdo con la información sobre CEM presentada en esta sección.

El PILOT TEST ha sido probado para emisiones e inmunidad CEM como un dispositivo autónomo. No utilice el PILOT TEST en la cercanía inmediata de otros equipos 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 un equipo adicional es responsable de asegurarse que el sistema cumple con la norma IEC 60601-1-2.

Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El PILOT TEST está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del PILOT TEST deben asegurarse de que el dispositivo se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El PILOT TEST 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. El PILOT TEST es adecuado para el uso en todo entorno comercial, industrial, de negocios y residencial.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones 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 equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y el PILOT TEST.

El PILOT TEST está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia emitida estén controladas. El cliente o el usuario del PILOT TEST pueden ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el PILOT TEST, según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos 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 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Para 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 PILOT TEST está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del PILOT TEST deben asegurarse de que el dispositivo se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Cumplimiento	Entorno Electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 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 las líneas de fuente de alimentación 100 kHz frecuencia de repetición ± 1 kV línea a línea 100 kHz frecuencia de repetición	± 2 kV ± 1 kV	La calidad de la alimentación de corriente debe ser equivalente a la de un entorno comercial o residencial típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea a tierra	± 1 kV ± 2 kV	La calidad de la alimentación de corriente 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	0 % U_T para 0,5 ciclo 0 % U_T para 1 ciclo y 70 % U_T para 25/30 ciclos Fase individual: a 0°	0 % U_T para 0,5 ciclo 0 % U_T para 1 ciclo y 70 % U_T para 25/30 ciclos Fase individual: a 0°	La calidad de la alimentación de corriente debe ser equivalente a la de un entorno comercial o residencial típico. Si el usuario del PILOT TEST requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar el PILOT TEST mediante una fuente de alimentación ininterrumpible o a través de su batería.
Frecuencia de la energía (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 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: U_T es el voltaje de la red de C.A. antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante — Inmunidad electromagnética

El **PILOT TEST** está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del **PILOT TEST** deben asegurarse de que el dispositivo se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC / EN 60601	Nivel de distensibilidad	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM 150kHz a 80 MHz 80 % AM a 1kHz	3 Vrms 6 Vrms	Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia no pueden utilizarse a una distancia de las partes del PILOT TEST , incluidos los cables, menor que aquella 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 2.7 GHz 80 % AM a 1kHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 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 distensibilidad en cada rango de frecuencia. ^b Puede presentarse interferencia en las cercanías de equipos que tengan el siguiente símbolo: 

NOTA1: 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 **PILOT TEST** excede el nivel de conformidad de radiofrecuencia aplicable indicado anteriormente, se debe controlar el **PILOT TEST** para verificar que funcione normalmente. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden ser necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el **PILOT TEST**.

^{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. IEC 60601-1:2012 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2010 Equipo electromédico, Parte 1 Requisitos generales Seguridad
2. CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14: Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial
3. UL/IEC/EN 60950-1:2005: Equipos de tecnología de la información, Seguridad, Parte 1: Requisitos generales
4. IEC 60601-1-1:2000: Requisitos generales de seguridad; Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos
5. IEC 60601-1-2:2014: Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética- Requisitos y ensayos
6. DIN/EN/ISO 14971:2012 - Aplicación de la gestión del riesgo a los dispositivos médicos
7. Requisitos generales de seguridad y rendimiento de la NORMATIVA actual (EU) 2017/745
8. Directiva 2011/65/EU sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS 2)
9. Directiva 2002/96/CE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)

6.7 Listas de verificación

6.7.1 Lista de verificación de la revisión subjetiva del dispositivo

Modelo:	
N.º de serie:	
Persona sometida a la prueba:	

- Todos los botones se pueden presionar con facilidad ☐
- No hay cables enredados ☐
- Los conectores y cables están intactos ☐
- Las almohadillas de los audífonos están limpias ☐
- Las almohadillas de los audífonos no presentan daños ☐

Sujeto de la prueba:

Prueba PILOT TEST realizada con persona de prueba:

(T) respuesta correcta; (x) respuesta incorrecta; (na) sin respuesta

Nivel (dB HL)	Palabra del Grupo 1	Respuesta(s) de la persona sometida a la prueba			
		Hoy OÍDO DERECHO	Hoy OÍDO IZQUIERDO	Última sesión OÍDO DER.	Última sesión OÍDO IZQ.
50					
45					
40					
35					
30					
25					
20					
15					
15					
15					

¡Si la diferencia entre la respuesta de hoy y la última respuesta de la persona es de 10 dB o más en el mismo oído, es posible que el PILOT TEST necesite mantenimiento!

Examinador:

Fecha:

6.7.2 Lista de comprobación para pruebas subjetivas del audiómetro

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

	Oído derecho								Nivel	Oído izquierdo								
kHz	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	kHz
CA									30dBHL									
									50dBHL									
									70dBHL									
CO									30dBHL									
									50dBHL									

* ¡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

	Oído derecho								Nivel	Oído izquierdo								
kHz	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	kHz
									Previsto dBHL*									
Auricular izquierdo									Actual dBHL									Auricular izquierdo
Auricular derecho**									Actual dBHL									Auricular derecho**

* "Previsto" es la última medición del paciente.

**Para realizar una medición invertida, vuelva a colocar los audífonos.

¡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

	Oído derecho								Nivel	Oído izquierdo								
kHz	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	kHz
									Previsto dBHL*									
									Actual dBHL									

¡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 sin notificación.



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