

Manual de operación

MA 33



Índice

1	Introducción	4
1.1	Uso previsto e indicaciones de uso	4
1.2	Contraindicaciones de uso	4
1.3	Características y beneficios	4
1.4	Descripción	5
1.5	Requisitos de sistema de la PC	6
2	Para su seguridad	7
2.1	Cómo leer este manual de operación	7
2.2	Responsabilidad del cliente	8
2.3	Responsabilidad del fabricante	8
2.4	Símbolos normativos	9
2.5	Precauciones generales	10
2.6	Seguridad eléctrica y seguridad en la medición	10
2.7	Compatibilidad electromagnética (CEM)	11
2.8	Control del dispositivo	12
3	Garantía, mantenimiento y servicio posventa	13
3.1	Garantía	13
3.2	Mantenimiento	15
3.3	Recomendaciones de limpieza y desinfección	15
3.4	Componentes y piezas de repuesto	16
3.5	Reciclaje y eliminación	16
4	Desembalaje y orientación del dispositivo	17
4.1	Desembalaje del sistema	17
4.2	Hardware y Componentes	19
4.3	Instalación del software del MA 33	20
4.4	Almacenamiento	23
5	Cómo operar el dispositivo	24
5.1	Cómo comenzar a usar el MA 33	24
5.2	Inicio del software del MA 33	24
5.3	Apagar el MA 33	31
5.4	Utilizar el Software del MA 33	31
5.5	Audiometría de tono	34
5.6	Función Hablaabla (MA 33 Speech)	55
5.7	Prueba Piloto	65

6	Especificaciones Técnicas	75
6.1	Hardware y Software del MA 33.....	75
6.2	Valores de calibración y niveles máximos	78
6.3	Conexiones	81
6.4	Asignación de pines	81
6.5	Compatibilidad electromagnética (CEM)	82
6.6	Seguridad eléctrica, CEM y normas asociadas.....	85
6.7	Lista de verificación para la prueba subjetiva de audiómetro.....	86

Título: **MA 33 – Manual de operación**

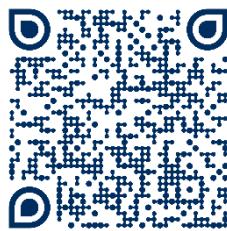
Fecha de emisión/última revisión: 16/10/2023



Todos los manuales de operación disponibles se pueden encontrar en el centro de descargas de la página de inicio de MAICO:

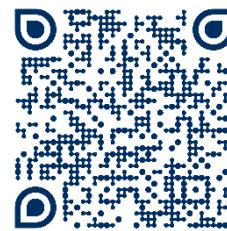
MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlín
Alemania
Tel.: + 49.30.70 71 46-50
Fax: + 49.30.70 71 46-99
Correo electr.: sales@maico.biz
Sitio web: www.maico.biz

Alemania:



<https://www.maico-diagnostics.com/german/support/resources/>

Internacional:



<https://www.maico-diagnostics.com/support/resources/>

Copyright © 2023 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

Windows es una marca registrada de Microsoft Corp.

1 Introducción

Esta sección le ofrece información importante sobre:

- el uso previsto del dispositivo e indicaciones de uso
- contraindicaciones
- características y beneficios
- una descripción de las funciones del dispositivo

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 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

NOTA: La operación del MA 33 exige tener conocimientos del sistema operativo Windows.

El MA 33 está disponible en 3 versiones:

- MA 33 CA
- MA 33 CO
- MA 33 Habla

El MA 33 cuenta con los siguientes beneficios:

- Audiómetro controlado por la PC para conducción aérea
- Conducción ósea (únicamente MA 33 CO)
- Tono Pulsado y Gorjeo
- Enmascaramiento
- Configuraciones individuales de prueba
- Compatibilidad con la Base de Datos de MAICO, Noah 4, EssiConnect o con el software de gestión de consultorios que usted posea vía BDT/GDT
- Fuente de alimentación por USB
- Operación por teclado y/o ratón
- Test de SISI (únicamente MA 33 CO y MA 33 Habla)
- Alemán, inglés, francés, italiano, español, holandés, polaco

Las otras pruebas disponibles para cada versión son:

- Módulo de prueba Piloto (Audiometría de Selección de Imágenes para niños)
- Módulo Hughson-Westlake (prueba automatizada conforme a Hughson-Westlake)

1.3.2 Paquete de idiomas para el Módulo de Prueba Piloto

El MA 33 con Módulo de Prueba Piloto se presenta en los siguientes idiomas

- Configuración internacional: afrikáans, alemán, alemán suizo, árabe, catalán, checo, coreano, croata, danés, eslovaco, español, finés, francés, gallego, griego, holandés, húngaro, inglés, italiano, japonés, noruego, polaco/polaco (Audifon), portugués, rumano, ruso, serbio, soto meridional, sueco, turco, vasco, vietnamita, xhosa, zulú
- Configuración para los Estados Unidos: Inglés (EE. UU.) y Español (EE. UU.)

1.4 Descripción

1.4.1 Información general

1.4.2 Prueba de conducción aérea

Los niveles de umbral auditivo pueden determinarse presentándose señales de prueba al sujeto a través de 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 conductiva y una anomalía neurosensorial.

1.4.3 Prueba de conducción ósea

Los niveles de umbral auditivo pueden determinarse presentándose señales de prueba al sujeto a través del conductor óseo incluido (Conducción ósea – CO). La finalidad de la audiometría de CO es establecer la sensibilidad auditiva en distintas frecuencias. La prueba puede especificar la pérdida de CO en combinación con la pérdida de CA. Puede distinguir entre una anomalía conductiva de una neurosensorial.

1.4.4 Audiometría del habla

La función Habla (MA 33 Speech) proporciona varias pruebas de audiometría del habla.

Junto con la audiometría de tonos puros, puede ayudar a determinar el grado y el tipo de pérdida de la audición. La función Habla se utiliza para determinar el umbral de recepción del habla y muestra la capacidad de reconocimiento de palabras.

1.4.5 Audiometría de selección de imágenes (Prueba Piloto)

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 MA 33.

1.4.6 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 se presenta a menudo al realizar pruebas de conducción ósea, pero también puede presentarse durante la prueba de conducción aérea. Para el cruzamiento es importante el nivel de sonido que se recibe en el oído opuesto. La diferencia entre la señal de la prueba original en el oído bajo prueba y la señal recibida en el oído opuesto es denominada "**atenuación interaural**".

Para las mediciones de **Conducción ósea**, la attenuación interaural es de 0 dB a 15 dB. La **sobreaudiación de la conducción ósea** es por lo tanto posible, incluso con una ligera diferencia en la pérdida de la audición (hipoacusia) entre los oídos.

1.5 Requisitos de sistema de la PC



ADVERTENCIA

La infección del dispositivo o del software utilizado con el dispositivo puede provocar fallas en el sistema y un mal uso de los datos.

Asegúrese de que su PC esté adecuadamente protegida contra ciberataques.

Conexión a la PC: Puerto USB

Sistema operativo: Windows® 10 SP1 (x86 y x64)

Windows® 8 / 8.1 (x86 y x64)

.NET Framework 3.5

Procesador: CPU 2 GHz Intel Core 2 Duo

Memoria: 2 GB RAM

Dispositivo de visualización gráfica: 1280 x 1024 (óptimo), mín. 1024 x 768

PC silenciosa para su uso en la sala de audiometría

Uso opcional de una pantalla táctil para ciertas funciones.

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 MAICO MA 33 que incluye información de seguridad, así como recomendaciones de mantenimiento y limpieza.



¡LEA TODO ESTE MANUAL DE OPERACIÓN 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 de operación, 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 de operación 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 operan y se les hace mantenimiento de acuerdo con las instrucciones de este manual de operación, las etiquetas 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, incluso 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
	Parte aplicada 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
	Limitaciones de presión atmosférica para el transporte y el almacenamiento
	Cumple con la Normativa de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745
	Radiación electromagnética no ionizante
	Corriente continua (CC)
	Cumple con la marca ETL
	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, 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.

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

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

No sumerja el dispositivo en ningún fluido. 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.

2.6 Seguridad eléctrica y seguridad en la medición



El dispositivo cumple con la norma internacional EN 60601-1 y se ajusta a la parte aplicada de Tipo B.



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

En caso de emergencia desconecte el dispositivo de la computadora.

Coloque el dispositivo en una posición tal que pueda ser desconectado fácilmente del cable USB en cualquier momento. No use el dispositivo si el cable de conexión está dañado.



ADVERTENCIA

En caso de emergencia

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.

2.7 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.

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.

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

**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 MA 33, incluyendo los cables especificados por el fabricante.

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

2.8 Control del dispositivo

El usuario del dispositivo debería realizar una revisión subjetiva del dispositivo una vez a la semana (norma ISO 8253- 1). Véase la sección 6.5 para conocer la lista de verificación.

Para obtener información sobre la calibración anual, véanse las secciones 2.5 y 3.2.

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

3.1.1 Información general

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

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.

3.1.2 Propiedad, garantía y descargo de responsabilidad (software)

Propiedad

El Software del MA 33 (en adelante, el "SOFTWARE"), es propiedad exclusiva de MAICO Diagnostics GmbH, Sickingenstr. 70-71, D-10553 Berlín, Alemania. Al adquirir el software, el comprador tiene derecho a utilizarlo pero no a adueñárselo. El software debe usarse según las condiciones de uso acordadas provistas por MAICO.

Copyrights

Los derechos de propiedad de MAICO sobre el software tienen vigencia en todo el mundo y, por lo tanto, la empresa está protegida contra cualquier reproducción o copia del software que se realice sin autorización. Se prohíbe estrictamente utilizar el software de un modo no previsto.

Restricciones

No se puede:

Realizar ingeniería inversa o intentar de cualquier manera descubrir el código fuente del software.

Intentar desactivar mecanismos del software, incluyendo aquellos responsables de la protección de información con contraseña y que limitan el número de usuarios simultáneos.

Alquilar, arrendar, sublicenciar, o copiar o transferir de cualquier modo el software (con la excepción de los permisos otorgados más arriba).

Ocultar o borrar avisos de copyright o de marca comercial de MAICO que aparecen en el software, la documentación, la pantalla o de algún otro modo en combinación con el software.

MAICO hace especial hincapié en el hecho de que toda violación o infracción de las restricciones detalladas previamente implicará la interposición de acciones legales.

El SOFTWARE puede utilizarse por cualquier cantidad de usuarios, en cualquier cantidad de computadores y en cualquier lugar, pero no en más de una pantalla al mismo tiempo.

Garantía limitada

MAICO garantiza que todos los medios físicos y toda la documentación física provista por MAICO carece de defectos de materiales y mano de obra. Esta garantía limitada se extiende por un período de noventa (90) días desde la fecha de compra original.

Si, dentro del período de garantía, se notifican defectos de materiales o mano de obra a MAICO y la empresa determina que tales apreciaciones son correctas, MAICO reemplazará los medios o la documentación con defectos.

No devuelva ningún producto hasta que su proveedor le autorice a proceder de tal modo. La responsabilidad total y exclusiva por el incumplimiento de esta garantía limitada, así como las compensaciones pertinentes, se limitarán al reemplazo de los medios o la documentación con defectos suministrados por MAICO, y no incluirán ni se extenderán a otras reclamaciones o derechos a reparar otros daños, incluyendo, de manera enunciativa pero no limitativa, lucro cesante, pérdida de datos, o daños ocasionados por el uso del SOFTWARE, o daños especiales, incidentales o resultantes, u otras reclamaciones similares, incluso si MAICO había sido notificado específicamente sobre la posibilidad de tales daños. La responsabilidad de MAICO por daños ocasionados a su persona o cualquier otra persona, nunca superará el precio mínimo de lista o el precio actual pagado por la licencia para usar el SOFTWARE, independientemente de la forma de la reclamación.

Descargo de responsabilidad

MAICO cubre, entre otros, todas las garantías, representaciones y términos y condiciones explícitos o implícitos, siempre que se cumplan determinados términos de uso y el SOFTWARE se emplee exclusivamente para su uso previsto. Otros términos y condiciones no tendrán vigencia en el marco de este producto.

Asimismo, MAICO no garantiza que el SOFTWARE o la documentación estén libres de errores o cumplan con los estándares relevantes, los requisitos o las necesidades de un usuario. En tal caso, todas las garantías y los términos y condiciones de todos los discos físicos y la documentación entregada por MAICO se limitarán a un período de 90 días de garantía.

MAICO no se responsabiliza por productos, discos, SOFTWARE o documentación de terceros que se utilicen en combinación con el SOFTWARE o programas de MAICO, pero que no sean fabricados o provistos directamente por MAICO.

Términos y condiciones generales

Cualquier cambio realizado en el presente acuerdo debe notificarse por escrito, y ser acordado y firmado por ambas partes, en concreto, el comprador del SOFTWARE y el representante de MAICO.

En caso de que no se cumpla la finalidad esencial del recurso mencionado previamente (garantía limitada), el resto de las responsabilidades limitadas, incluyendo los límites y las exclusiones de responsabilidad en caso de reclamaciones por daños, continuarán vigentes.

El acuerdo de licencia de este SOFTWARE debe interpretarse y analizarse de acuerdo con la legislación de la República Federal de Alemania, a la que está sujeto.

Toda disputa o controversia legal o comercial surgida de este acuerdo o relacionada con él, en caso de que se violen de cualquier modo los derechos de MAICO en relación con el SOFTWARE u otros derechos de protección de la propiedad intelectual relacionados con el SOFTWARE, deberá presentarse ante la justicia de Berlín en la jurisdicción de la República Federal de Alemania.

El SOFTWARE se encuentra protegido por la ley de derechos de autor y los tratados internacionales destinados a la protección de los derechos de autor (copyright). Está estrictamente prohibido realizar copias del SOFTWARE, a menos que se trate de copias del SOFTWARE realizadas como copia de seguridad para evitar la pérdida de información.

3.2 Mantenimiento

A fin de garantizar que el dispositivo funcione adecuadamente, se debe revisar y calibrar al menos una vez cada doce 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 (USB) 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 MA 33 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
 - Despues de que haya habido contaminación
- Desinfectar la computadora, el teclado, etc. con toallitas desinfectantes húmedas:
 - una vez a la semana
 - después de que haya habido contaminación
 - cuando estén sucios



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.

Si el usuario sospecha que algún fluido ha ingresado a 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 a continuación.

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 MA 33.

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 que mantenga estas piezas de repuesto disponibles (según sea apropiado para la configuración de su dispositivo MA 33). 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**
- **Instalación del software del MA 33**
- **cómo establecer una conexión con la PC**
- **cómo almacenar el dispositivo**

4.1 Desembalaje del sistema

Revisar la caja y el contenido en busca de daños

- Es recomendable que desembale su MA 33 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.

Notificar 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 MA 33 viene con distintos componentes (véase la Tabla 2 y Tabla 3). 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 disponibles del MA 33

Componentes disponibles
Unidad de base
Juego de Unidad Flash USB MAICO
Base de Datos de MAICO y Software del MA 33
Audífonos CA DD65v2*
Audífonos CA DD45*
Audífonos CA DD45 con diadema HB7*
Audífonos CO B71W*
Interruptor de Respuesta del paciente APS3*
Cable USB
Estuche de Transporte
Micrófono de Voz en Vivo
Manual de operación
Guía de uso rápido
Módulos de Software
Módulo de Prueba Piloto
Módulo Hughson Westlake

*Partes aplicadas conforme a la norma IEC 60601-1

Tabla 3 Accesorios para Software de Prueba Piloto

Accesorios para el software de la Prueba Piloto
Tablero de imágenes
Rollo de calcomanías

4.2 Hardware y Componentes

4.2.1 Conexiones para Accesorios y Conexión USB

Todos los conectores hembra se encuentran en el compartimento posterior del MA 33 (Imagen 1 y Tabla 4). Todos los cables y accesorios deben conectarse antes de encender el dispositivo.

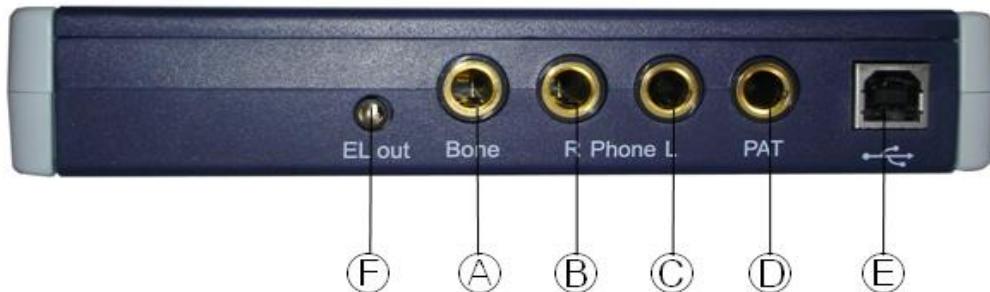


Imagen 1

Tabla 4 Conexiones en la parte posterior del dispositivo

Letra	MA 33 CA
A	Audífonos de conducción ósea
B	Audífonos de conducción aérea (toma roja)
C	Audífono de conducción aérea (toma azul)
D	Interruptor de respuesta del paciente
E	Conector USB
F	Sin función

4.2.2 Luces indicadoras



Las luces indicadoras verdes en el lado frontal del dispositivo se encienden una vez que el dispositivo se conecta exitosamente con una PC (Imagen 2).

Imagen 2

4.3 Instalación del software del MA 33

4.3.1 Información general

NOTA: Asegúrese de que el dispositivo no esté conectado a su computadora al instalarlo.

En caso de que usted ya utilice una Base de Datos de MAICO anterior y quiera utilizarla con el Software del MA 33, la Base de Datos de MAICO se actualizará automáticamente. Se recomienda hacer una copia de seguridad de la información del paciente antes de iniciar el proceso de instalación.

Cierre todos los programas abiertos o en funcionamiento. Inserte la unidad flash USB en el puerto USB. Se mostrará el asistente de instalación. Si el asistente de instalación no se muestra automáticamente, haga doble clic en el archivo **Setup.exe** desde la unidad flash USB. Se puede detener la instalación en cualquier momento presionando el botón **Cancel (Cancelar)**.

El control de cuentas de usuario le preguntará si desea permitir que esta aplicación realice cambios en su PC. Presione **Sí** para continuar (Imagen 3).

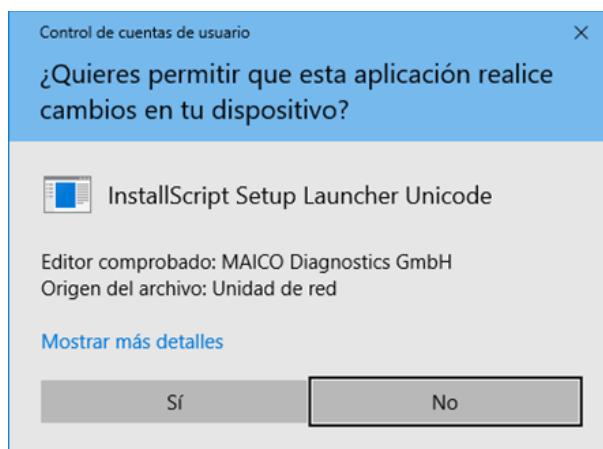


Imagen 3

Presione **Next > (Siguiente >)** para continuar (Imagen 5).

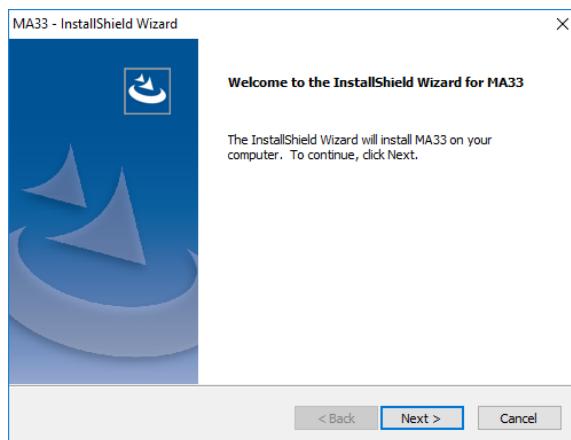


Imagen 5

El asistente de instalación preparará la instalación. Espere para continuar (Imagen 4).



Imagen 4

Presione **Browse (Navegar)** para elegir otra ubicación de destino y/o **Next > (Siguiente >)** para continuar (Imagen 6).

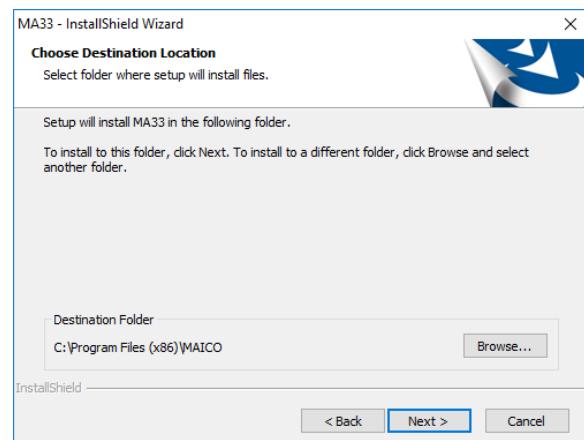


Imagen 6

4.3.2 Seleccionar Opciones del Programa

Seleccione la conexión de datos, los ajustes del programa y el idioma del programa (Imagen 7):

- **Choose Data Connection (Seleccionar conexión de datos):**

- **MAICO Database (Base de datos de MAICO):** empieza la instalación paralela del Software del MA 33 y de la base de datos de MAICO. En caso de que la Base de Datos de MAICO ya se encuentre instalada, se solicitará la desinstalación del programa antes de proceder a la instalación (Imagen 13).
- **Noah:** conecta el software del MA 33 a Noah.
- **BDT/GDT:** permite la conexión del software del MA 33 al software de gestión de consultorios que usted posea.
- **EssiConnect:** conecta el software del MA 33 a EssiConnect.

- **Choose Program Settings (Seleccionar ajustes del programa)**

- **International (Internacional):** Ajustes para la versión internacional preseleccionados. El idioma inglés está preseleccionado y puede cambiarse.
- **Americas (Continente Americano):** Ajustes para la versión del continente americano preseleccionados. El idioma inglés está preseleccionado y puede cambiarse.
- **Essilor:** Ajustes para la versión Essilor preseleccionados. El idioma francés (français) está preseleccionado y puede cambiarse.
- **Audiofon:** Ajustes para la versión Audiofon preseleccionados. El idioma polaco (polski) está preseleccionado y puede cambiarse.
- **Audioprotesi:** Ajustes para la versión Audioprotesi preseleccionados. El idioma italiano (italiano) está preseleccionado por defecto y puede cambiarse.

- **Choose Program Language (Establecer el idioma de funcionamiento del software):** establece el idioma para operar el Software MA 33. Este ajuste podrá cambiarse nuevamente más adelante durante la utilización del Software del MA 33.

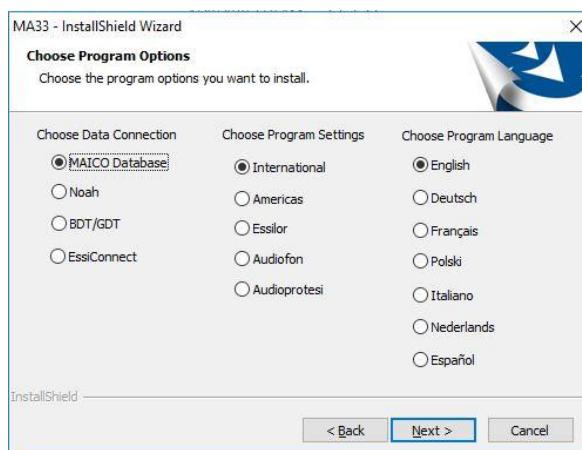


Imagen 7

NOTA: En caso de que la base de datos de MAICO esté seleccionada, el proceso de instalación para la base de datos de MAICO se inicializará en paralelo a la instalación del Software del MA 33 y mostrará los mismos pasos.

Presione **< Back (< Atrás)** si desea revisar o modificar los ajustes. Presione **Next > (Siguiente >)** para continuar (Imagen 8).

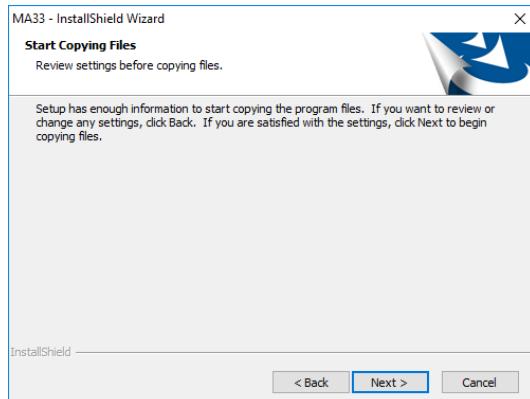


Imagen 8

El Asistente de Instalación de Controladores del Dispositivo aparece para instalar los controladores de software que algunas computadoras pueden requerir. Presione **Next > (Siguiente >)** para continuar (Imagen 10).



Imagen 10

La instalación del software del MA 33 estará completa. Presione **Finish (Finalizar)** para completar la instalación (Imagen 12).



Imagen 12

Espere por favor mientras la instalación del MA 33 se esté configurando (Imagen 9).

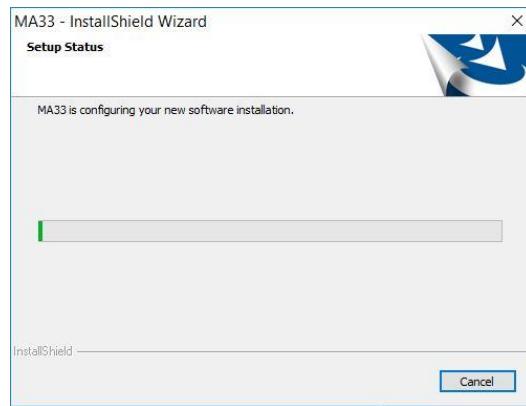


Imagen 9

Los controladores del dispositivo se han instalado exitosamente. Presione **Finish (Finalizar)** para completar el proceso de instalación (Imagen 11).



Imagen 11

4.3.3 Reinstalación

NOTA: En caso de que el software del MA 33 y/o la Base de datos de MAICO deban reinstalarse, se recomienda utilizar la función de Windows para eliminar los programas antes de reiniciar el proceso de instalación. Caso contrario, proceda de la siguiente manera.

En caso de necesitarse reinstalar el Software del MA 33 por medio del Asistente InstallShield, comience el proceso con setup.exe. El Asistente InstallShield le preguntará si usted desea eliminar completamente la aplicación seleccionada y todas sus características (Imagen 13). Seleccione una de las opciones para continuar.

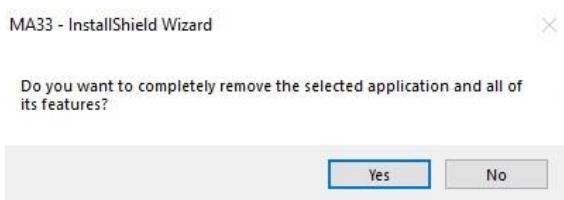


Imagen 13

Presione **Yes (Sí)** para eliminar el software del MA 33 (Imagen 14). Elija si desea reiniciar su computadora ahora o más tarde. Comience el proceso de instalación nuevamente tras el reinicio.



Imagen 14

Presione **No** para cancelar la instalación (Imagen 15).



Imagen 15

4.4 Almacenamiento

Cuando el MA 33 no esté en uso, almacénelo en un lugar donde los transductores acústicos y los cables no puedan dañarse. Guarde el dispositivo de acuerdo con las condiciones de temperatura recomendadas descritas en la sección 6.1.

5 Cómo operar el dispositivo

Esta sección le ofrece información sobre:

- **cómo comenzar a usar el MA 33**
- **utilizar el software del MA 33**
- **realizar las pruebas**
- **preparar al paciente para la prueba**
- **ajustes a realizar**

5.1 Cómo comenzar a usar el MA 33

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 dispositivos audiométricos.

5.1.2 Dónde instalarlo

El MA 33 se debe usar en una sala silenciosa, de manera que los exámenes audiométricos no estén influenciadas por ruidos externos. Los niveles de presión sonora ambientales en una sala de pruebas audiométricas no deben superar los valores especificados en ISO 8253 o ANSI S3.1.

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 pruebas debe encontrarse a una temperatura ambiente normal, usualmente entre 15 °C/59 °F y 35 °C/95 °F, y el dispositivo se debe encender alrededor de 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.

NOTA: Para conocer la temperatura y el tiempo de calentamiento, véase la sección 6.1.

5.2 Inicio del software del MA 33

5.2.1 Información general

El software del MA 33 se inicia desde la base de datos conectada (Base de datos de MAICO, Noah, BDT/GDT o EssiConnect). Véanse las instrucciones en la sección 5.2.2 (para la Base de datos de MAICO), sección 5.2.3 (para Noah), sección 5.2.4 (para BDT/GDT) o sección 5.2.5 (para EssiConnect).

5.2.2 Inicio del software del MA 33 desde la base de datos de MAICO

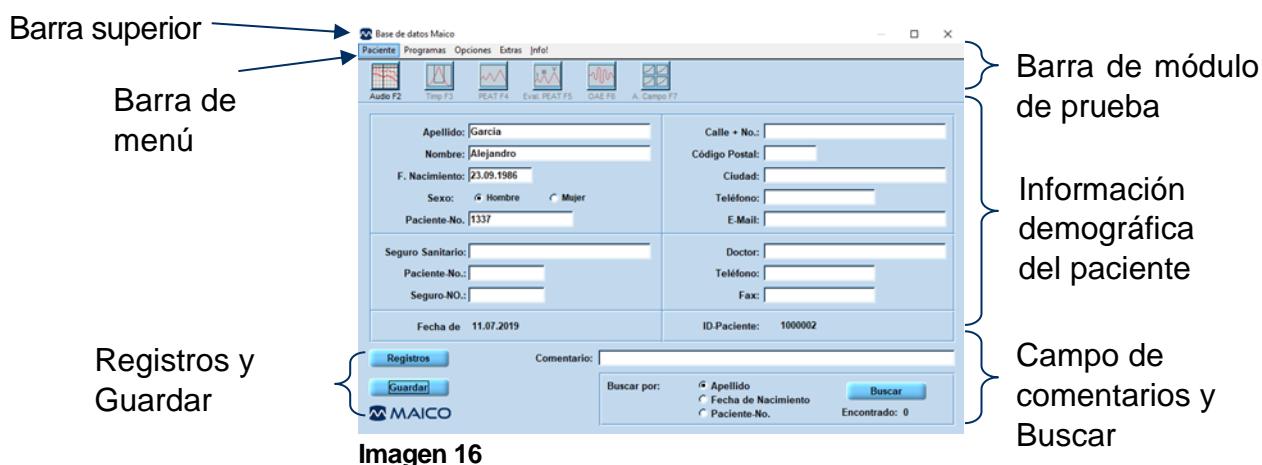
5.2.2.1 Información general

El determinado software de MAICO puede ejecutarse como módulo dentro de la Base de datos de MAICO (como alternativa a Noah). Esto permite el almacenamiento de pacientes, la recuperación de resultados y la comparación de audiogramas.

NOTA: No puede accederse a la Base de datos de MAICO mientras se esté trabajando con el software del MA 33. Cierre el software del MA 33 para acceder a la Base de datos de MAICO.

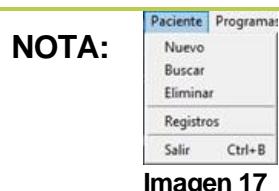
5.2.2.2 Inicio de la Base de Datos de MAICO

Haga clic en el ícono  para abrir la base de datos de MAICO. Se visualizará la pantalla principal de la base de datos (Imagen 16).



5.2.2.3 Realizar su Selección en la Base de Datos de MAICO

La Base de Datos de MAICO ofrece múltiples formas de realizar una selección. Estas incluyen la utilización del ratón o la utilización de teclas de atajo. Se accede a las teclas de atajo presionando **Alt+atajo**. Se muestra el atajo mediante el subrayado de una letra (es decir **Buscar** o **Paciente**).



Cuando se accede a la barra de Menú utilizando atajos, los atajos siguen estando disponibles dentro de la selección del menú (Imagen 17). Presione el atajo dentro de la selección del menú sin presionar **Alt**.

5.2.2.4 Ítems y Botones del Menú

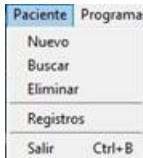
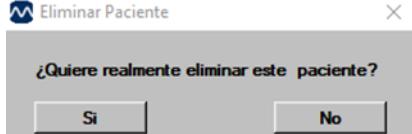
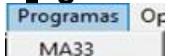
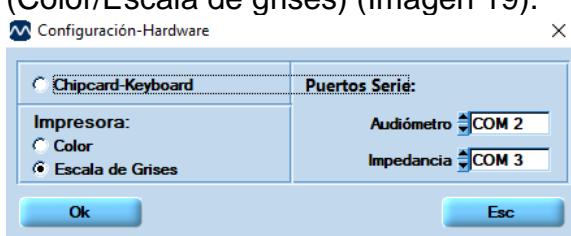
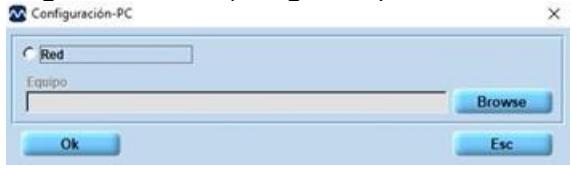
Se describen los botones en la pantalla en Tabla 5.

Tabla 5 Base de Datos de MAICO – Botones

SELECCIÓN DE BOTONES	
Botón	INFORMACIÓN
Buscar	Despliega la lista de pacientes guardados dentro de la Base de Datos.
Registros	Despliega la lista de pruebas guardadas para el paciente seleccionado.
Guardar	Guarda la información demográfica ingresada sobre el paciente.

Los ítems ofrecidos en la barra de menú se describen en Tabla 6.

Tabla 6 Base de Datos de MAICO – Barra de menú

BARRA DE MENÚ		
Menú	Ítem	INFORMACIÓN
Paciente (C)	Nuevo	Vacia los casilleros demográficos para ingresar a un nuevo paciente a la base de datos.
	Buscar (L)	Carga a un paciente existente desde la base de datos.
	Eliminar (D)	Elimina a un paciente de la base de datos. Aparece un cuadro de mensaje en el que se pregunta si usted realmente desea eliminar a este paciente (Imagen 18)
		
		Imagen 18
	Registros (M)	Despliega las sesiones guardadas para un paciente específico. La misma función que el botón Registros descrito en la Sección 5.2.2.5.
	Salir (E)	Cierra la aplicación de la base de datos.
Programas	MA 33	Abre el software del MA 33.
	Opciones	Configuración-Hardware
		Seleccionar la comunicación/el comportamiento entre la computadora personal y la audiometría y hardware de impedancia MAICO. Seleccionar el tipo de impresora (Color/Escala de grises) (Imagen 19).
		
		Imagen 19
	Configuración-PC	Para conectar la base de datos a la red. En ese caso, ingrese la ruta para la base de datos en el campo Equipo y haga clic en Ok (Imagen 20).
		
		Imagen 20
	Idioma (L)	Seleccionar el idioma de visualización: English, Français, Italiano, Español, Nederlands, Polski o Deutsch . Seleccionar también el formato de fecha: DDMMAAAA o MMDDAAAA (Imagen 21).
		
		Imagen 21

BARRA DE MENÚ		INFORMACIÓN
Menú	Ítem	
Extras	Programa Nuevo	<p>Seleccionar para agregar un módulo a la base de datos.</p> <p>1. Aparecerá la siguiente ventana (Imagen 22):</p>

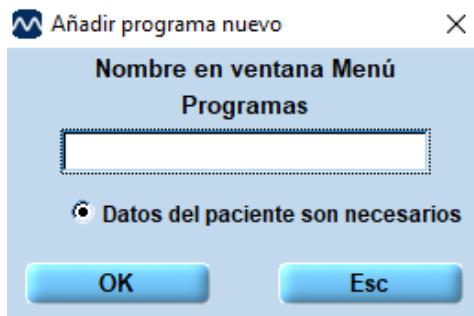


Imagen 22

2. Ingrese el nombre del programa tal y como debería aparecer en el menú **Programas** y haga clic en **OK**.

3. Aparecerá la siguiente ventana. Abra la carpeta **MA33** y seleccione el archivo **MA33i.exe** para el programa que se está utilizando para la base de datos. Haga clic en **OK** (Imagen 23).

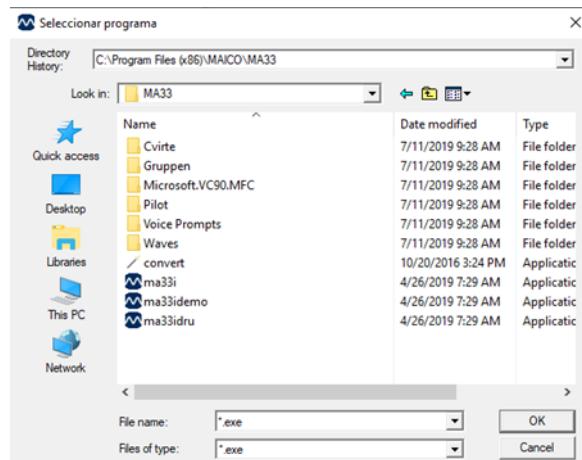


Imagen 23

4. Aparecerá la siguiente ventana. Si se requiere un argumento para el programa, ingrese el código aquí y haga clic en **OK** (Imagen 24).

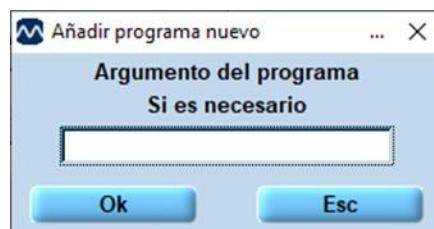


Imagen 24

BARRA DE MENÚ		INFORMACIÓN
Menú	Ítem	
	Selección del programa	<p>Esto mostrará qué programas se activan con los íconos del programa ubicados en la parte superior de la pantalla de la base de datos.</p> <p>Puede ingresarse un archivo de programa (es decir: un archivo .exe) en un campo para activar el ícono apropiado (Imagen 25).</p>
		
Imagen 25		
<p>El programa puede entonces seleccionarse presionando el ícono en la parte superior de la pantalla en lugar de ir al menú Programas (Imagen 26).</p>		
		
Imagen 26		
Info!		<p>Muestra la versión de la Base de Datos de MAICO y la información de contacto de MAICO (Imagen 27).</p>
Info!		
Imagen 27		

5.2.2.5 Seleccionar a un paciente en la Base de Datos de MAICO

Ingresar un nuevo paciente o seleccionar a un paciente existente antes de iniciar el Software del MA 33.

NOTA: El ID del cliente es generado por la base de datos con una numeración consecutiva. Para los pacientes creados a través de la interfaz GDT o XML, se adopta el ID del software de gestión de consultorios. No es posible cambiar el ID de cliente posteriormente.

Ingresar un Nuevo Paciente

Seleccione **Paciente – Nuevo** para vaciar los campos demográficos para ingresar un nuevo paciente a la base de datos. Ingrese la información demográfica del paciente y haga clic en **Guardar**. Deben completarse los siguientes campos: **Apellido**, **Nombre**, **Fecha de nacimiento**, y **Sexo**. De lo contrario, no será posible guardar la información o proceder al Software del MA 33. Si falta alguno de esos datos, un cuadro de mensaje requerirá el ingreso de los datos.

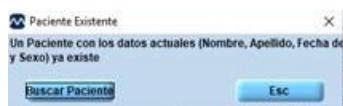


Imagen 28

Si ya existe un paciente con la información actual, aparecerá un cuadro de mensaje preguntando si debe cargarse el paciente (Imagen 28). Presione **Buscar Paciente** para cargar los datos o **Esc**.

Seleccionar a un Paciente Existente

Utilizar el botón **Buscar (S)** para elegir a un paciente existente. Esto desplegará una lista de pacientes que ya están en la base de datos. Refine la búsqueda ingresando información en uno de los campos demográficos (1) y luego seleccione una categoría de búsqueda (2): **Apellido**, **Fecha de Nacimiento**, o **Paciente-No.** (Imagen 29).

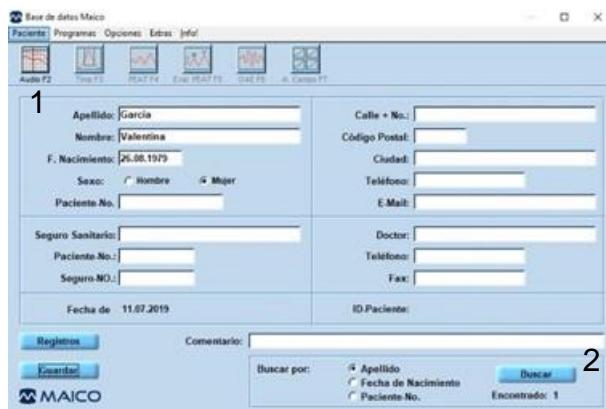
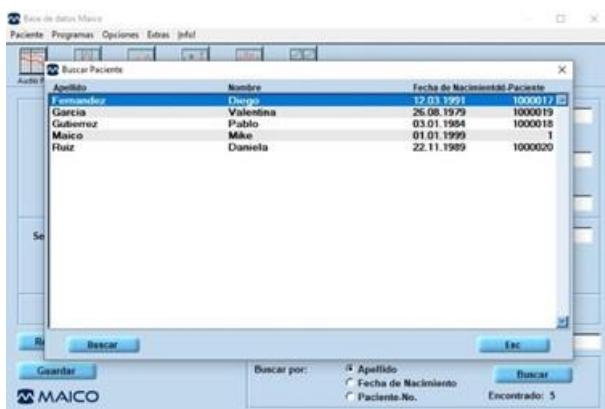


Imagen 29

Seleccione a un paciente de la lista haciendo doble clic en la línea o seleccionando y presionando **Buscar** (Imagen 30). La información del paciente se desplegará entonces en los campos de la pantalla principal de la base de datos.


Imagen 30

Haga clic en el botón **Registros** para ver pruebas anteriores para el paciente seleccionado. Se muestra una lista de las pruebas almacenadas. Presione **Cerrar** para volver a salir de la vista de mediciones (Imagen 31).

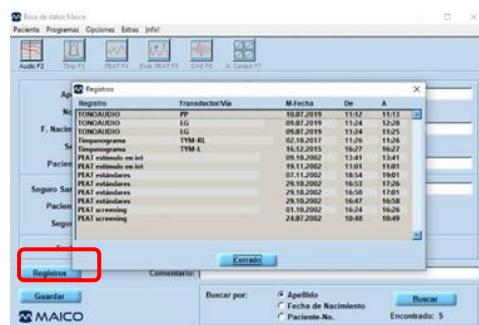
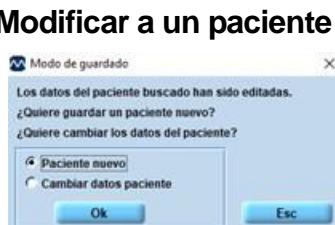

Imagen 31

Imagen 32

Si no hay mediciones disponibles, se mostrará un cuadro de mensaje (Imagen 32).


Imagen 33

Para cambiar los datos de un paciente, ingrese los nuevos datos en los campos y presione **Guardar**. Aparecerá un cuadro de mensaje preguntando si debe guardarse un nuevo paciente o si deben cambiarse los datos del paciente. Seleccione **Paciente nuevo** para guardar como un nuevo paciente o **Cambiar datos paciente** para cambiar la información actual del paciente. Presione **Esc** para volver a la pantalla principal (Imagen 33).

5.2.2.6 Inicio del software del MA 33

Luego de haber seleccionado a un paciente, abra el software del MA 33 usando el menú (**Programas – MA 33**), el atajo **F2** o haciendo clic con el ratón sobre el botón **Audio** .

5.2.3 Inicio del software del MA 33 desde Noah

Seleccione el ícono de MAICO  en la barra de menú de Noah. En la sección de **Registros** (Imagen 34), podrá verse una vista general de los módulos de registro instalados.

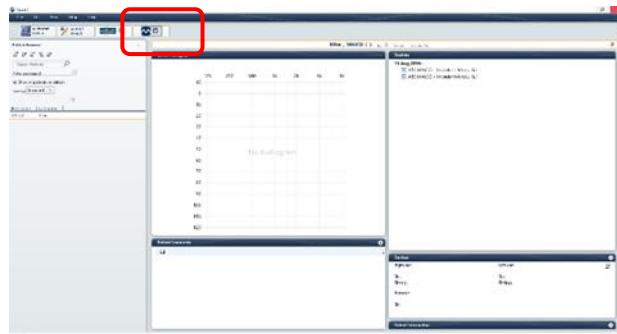


Imagen 34

5.2.4 Inicio del software del MA 33 desde BDT/GDT

El programa puede iniciarse directamente desde el BDT/GDT. Siga las instrucciones dadas en el Manual de Operación del fabricante.

5.2.5 Inicio del software del MA 33 desde EssiConnect

El programa puede iniciarse directamente desde EssiConnect. Siga las instrucciones dadas en el Manual de Operación del fabricante.

5.3 Apagar el MA 33



ADVERTENCIA

En caso de emergencia desconecte el dispositivo de la computadora.

En caso de emergencia

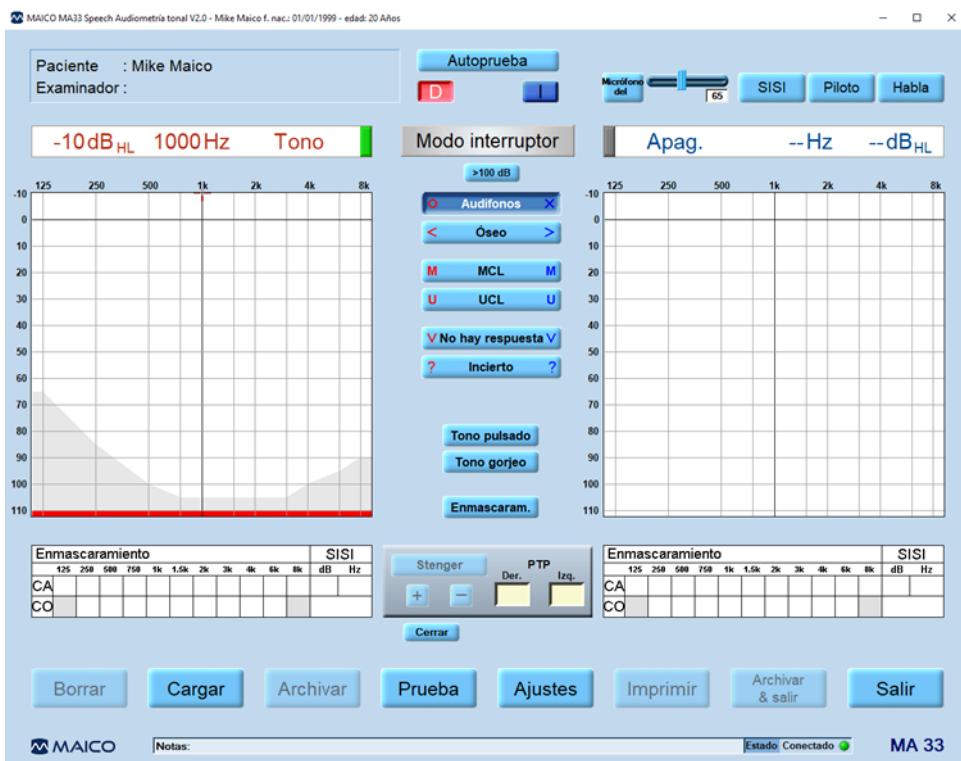


Presione **Archivar & salir** o **Salir** para finalizar el Software MA 33 (Imagen 35). Extraiga el cable USB para finalizar la conexión entre el Hardware del MA 33 y la PC.

5.4 Utilizar el Software del MA 33

Inicie la base de datos del paciente, cargue al paciente al que se examinará y luego inicie el software del MA 33.

La pantalla de inicio del programa se muestra abajo (Imagen 36). Se volverán evidentes algunas diferencias menores en los ajustes y la funcionalidad según la versión específica.


Imagen 36

5.4.1 Operación con el Ratón y con el Teclado

El MA 33 se puede operar fácilmente con el ratón, simplemente apuntando y haciendo clic en el botón o campo de entrada requerido en la pantalla.

5.4.2 Atajos

La siguiente es una lista de distintas combinaciones de teclas que facilitan una rápida operación (es decir, atajos de teclas, Tabla 7). Algunos atajos solo están disponibles para los idiomas alemán e inglés.

Tabla 7 Explicación sobre los Atajos

Tecla	Función
TAB	Cambiar entre los oídos izquierdo/derecho
Ctrl (derecha)	Activa el Interruptor/Presentador para el canal activo
Ctrl (izquierda)	Activa el Interruptor/Presentador para el canal activo
Barra espaciadora	Ajuste de Interruptor/Presentador para el oído activo
Alt+D	Borrar medición
Alt+L	Cargar medición disponible
Alt+N	Nuevo (NOAH)
Alt+S	Guardar medición
Alt+X	Salir del programa
Alt+U	Marcado de audición incierta

Tecla	Función
B	Binaural
Alt+T	Ajustes
Alt+E	Editar
Alt+C	Detección
I	Oído izquierdo
R	Oído derecho
Alt+R	Imprimir
?	Marcado de curvas no claras
↑↓	Control de volumen para el oído examinado
Pantalla principal	Regresar a 1 kHz
Página↑↓	Control de volumen para el oído opuesto
Supr	Borrar el último valor medido
Test de SISI	
S	Iniciar/Detener (Reproductor)
E	Salir del Test de SISI
Alt+W	Tono gorjeo
Alt+P	Tono pulsado

5.5 Audiometría de tono

5.5.1 Información general

Los siguientes ajustes se muestran después de abrirse la pantalla de tonos (Imagen 37).

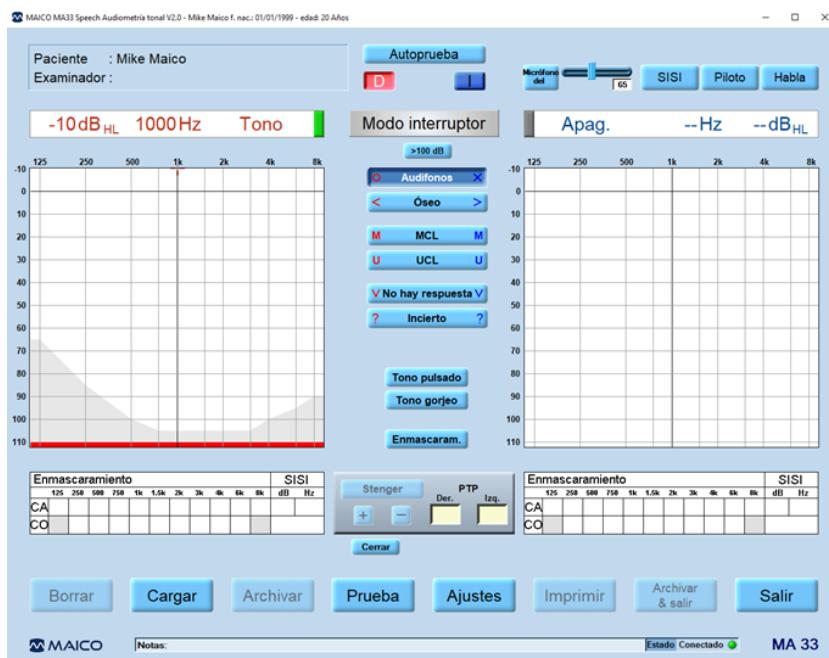


Imagen 37

Nota: Imagen 37 muestra la **Vista de Audiograma**. La **Vista de tabla** puede activarse en los **Ajustes de Audiometría de tono**. Está activada por defecto para el **Continente Americano**. La explicación de los botones es la misma que la explicación para los botones de la **Vista de Audiograma**.



Imagen 38

Ajuste predeterminado: el canal derecho está fijado para la conducción aérea de tonos puros y el canal izquierdo está inactivo (es decir que se muestra **Apag.** hasta que se encienda el canal). La frecuencia se establece automáticamente en 1 kHz. (Cualquiera de estos ajustes puede cambiarse utilizando el ratón o los atajos del teclado.)

La pantalla de inicio que se muestra arriba es un ejemplo de la pantalla de audiometría de tono. Las sombras grises en el área inferior del audiograma marcan los límites de nivel del transductor seleccionado. La audiometría de tono del MA 33 soporta (dependiendo de la versión del dispositivo) los métodos principales de prueba de Audiometría de tono. Los siguientes métodos de prueba pueden iniciarse desde la pantalla de audiometría de tono y pueden documentarse en el software (Tabla 8).

Tabla 8 Métodos de Prueba

Método	Versión
Conducción aérea	Todas
Prueba de Hughson-Westlake	Opcional para todas las versiones
Conducción ósea	CO, Habla
Nivel Más Cómodo (MCL)	Habla
Nivel Incómodo (UCL)	Habla
Prueba de Stenger	Todas
Test de SISI	Habla, opcional para las demás versiones

Tabla 9 presenta una vista general de las diferentes funciones de los botones de la pantalla de **Audiometría de tono**.

Tabla 9 Pantalla de Audiometría de tono – Botones

Botón	Función
Paciente	Se muestra aquí el nombre seleccionado de la base de datos de pacientes
Examinador	Se muestra aquí y en la impresión el nombre elegido al inicio del módulo
Autoprueba	Prueba de umbral automatizada de Hughson Westlake controlada por el paciente
Micrófono del examinador	Permite al examinador dar instrucciones al paciente mientras los audífonos están colocados (solo disponible en caso de que la función Habla está activada). Es posible modificar el nivel para la función de Micrófono del Examinador utilizando el control deslizante.
I / A / D	Seleccione oído izquierdo, ambos oídos u oído derecho
SISI	Habla. Abre la pantalla de inicio del test de SISI
Habla	Selecciona la pantalla de audiometría vocal
Barra de estado	Las barras de estado muestran la señal (es decir, el tono o ruido), frecuencia y nivel para cada lado
Modo interruptor	Haga clic aquí para cambiar entre los modos presentador e interruptor
>100 dB	Permite las presentaciones del estímulo por encima de los 100 dB HL
Audífonos	Los estímulos se presentarán a través de los audífonos
Bone (Ósea)	Los estímulos se presentarán a través de los osciladores óseos
MCL	Prueba del Nivel Más Cómodo, muestra el valor almacenado como MCL en la tabla de datos
UCL	Prueba del Nivel Incómodo, muestra el valor almacenado como UCL en la tabla de datos

Botón	Función
No hay respuesta	Estímulo no oido por el paciente — Almacena el umbral con un símbolo No hay respuesta
Incierto	Falta de certeza sobre si el estímulo fue escuchado por el paciente - Almacena el umbral con un símbolo Incierto .
Editar	Permite editar un audiograma (solo disponible si se lo activa en Ajustes). Véase la sección 5.5.2.5 para obtener más información.
Tono pulsado	De ser necesario, la prueba también se puede realizar con un tono pulsado.
Tono gorjeo	De ser necesario, la prueba también se puede realizar con un tono gorjeo.
Enmascaramiento	Activa el Enmascaramiento
Stenger/PTA	<p>Stenger: Activa el modo binaural para realizar y calificar el resultado de la prueba de Stenger.</p> <p>PTP: Muestra el Promedio de Tonos Puros de la pantalla de tonos (Imagen 39).</p> 
Enm. Auto	Activa el ruido de enmascaramiento para aumentar y reducir automáticamente el nivel en relación con la señal. También aumenta y reduce el otro oído (solo en el modo binaural).
Cerrar	Bloquea conjuntamente la presentación de la señal en ambos canales para que la señal se presente a ambos al mismo tiempo utilizando una única tecla de presentación.

El nivel y frecuencia del enmascaramiento y nivel y frecuencia del test de SISI (es decir, lado derecho, véase más abajo) se almacenarán y mostrarán en la tabla debajo del

Enmascaramiento									SISI			
125	250	500	750	1k	1.5k	2k	3k	4k	6k	8k	dB	Hz
CA												
CO												

Imagen 40

audiograma (Imagen 40):

Para continuar la medición, presione el botón apropiado (Imagen 41). Véase Tabla 10 para la explicación sobre los botones.



Imagen 41

Tabla 10 Explicación sobre los Botones

Botón	Función
Borrar	Eliminar la medición previa.
Cargar	Cargar una medición previamente almacenada. El resultado almacenado se muestra en un color diferente.
Archivar	Guardar la medición actual.
Prueba	Prueba de detección con 20 dB, o según se ha definido en los Ajustes.
Ajustes	Hay distintas opciones de ajuste disponibles.
Imprimir	Imprime directamente.
Archivar & salir	Guardar la medición actual y finalizar el programa.
Salir	Finalizar el Programa.
Notas	Pueden agregarse aquí comentarios y observaciones adicionales.
Estado de Conexión	Indica si el dispositivo está conectado adecuadamente a la PC.

5.5.2 Realización de las pruebas audiométricas de tono

5.5.2.1 Información general

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

Elimine cualquier obstrucción que interfiera con la ubicación de las almohadillas de los audífonos sobre el oído (es decir, cabello, lentes, etc.).

Asegúrese de que los audífonos se encuentren ubicados correctamente: Lado rojo a la derecha, lado azul a la izquierda. Ajuste la diadema de los audífonos de tal manera que los cascos de audífonos queden posicionados a la altura correcta (es decir, la rejilla de salida del sonido exactamente frente al canal auditivo).

Explique al paciente que deberá presionar el interruptor de respuesta del paciente tan pronto como oiga el tono de prueba. Se le presentarán al paciente una serie de tonos suaves; es por esto importante que preste atención.

Tan pronto como se oiga el tono, incluso un tono muy suave, el paciente deberá responder presionando el interruptor de respuesta del paciente.

5.5.2.2 Medición del Umbral de Conducción Aérea

El umbral auditivo del paciente se mide comparándolo con el umbral auditivo normal para la conducción aérea (Imagen 42). La prueba se realiza primero en el oído con mejor capacidad de audición.

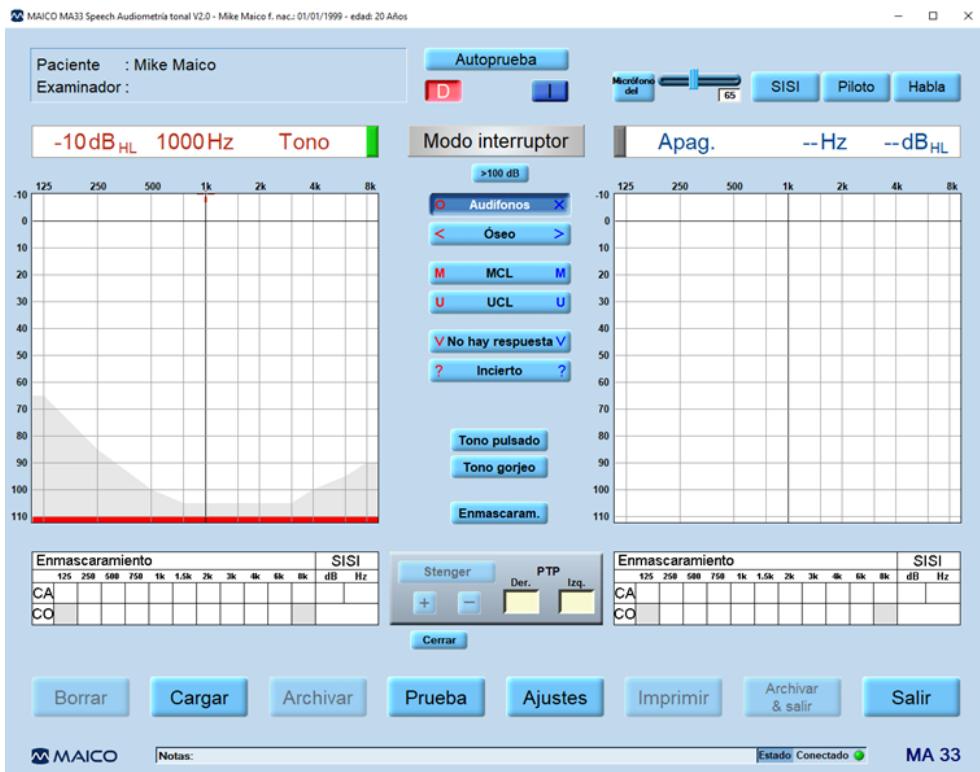


Imagen 42

Ajuste predeterminado: el canal derecho está fijado para la conducción aérea de tonos puros y el canal izquierdo está inactivo (es decir que se muestra **Apag.** hasta que se encienda el canal). La frecuencia se establece automáticamente en 1 kHz. (Cualquiera de estos ajustes puede cambiarse utilizando el ratón o los atajos del teclado.)

Seleccione el oído a examinar, ya sea con un clic del ratón o presionando D (oído derecho)/I (oído izquierdo) en el teclado.

El volumen puede cambiarse usando el cursor $\uparrow\downarrow$ o con el ratón.

Se muestra el volumen en forma de marcadores en el audiograma y también como valores numéricos arriba y en los lados exteriores de los audiogramas.

La frecuencia de medición puede ajustarse usando el cursor $\leftarrow\rightarrow$ o mediante un clic del ratón.

Un clic izquierdo reduce la frecuencia, mientras que uno derecho la aumenta.

Vaya probando a través de las frecuencias: empiece con 1 kHz: ajuste primero las frecuencias más altas y luego las más bajas.

Seleccione la frecuencia siguiente, aumente el nivel una vez más y proceda presentando la señal de prueba según se describe arriba.

Una vez que se haya establecido el valor de umbral, registre el valor de medición presionando la tecla **Entrar** o usando el botón del centro del ratón. El símbolo apropiado se marcará en el audiograma.

Una vez que se hayan comprobado todas las frecuencias, elija el oído menos hábil y repita la prueba de umbral de audición. Luego de que el paciente haya presionado el interruptor de respuesta del paciente (el audiograma para el canal izquierdo se resalta en azul y el audiograma para el canal derecho se resalta en rojo), confirme la respuesta presionando la tecla **Entrar** o el botón del centro del ratón.

Tan pronto como el paciente responda al tono y presione el interruptor de respuesta del paciente, presione la tecla **Entrar** o el botón del centro del ratón para confirmar la respuesta. Esto se muestra en el audiograma como una marca roja **O** para el oído derecho y como una marca azul **X** para el oído izquierdo.

El umbral auditivo puede medirse varias veces, y cada nueva medición sobrescribe a la anterior. Los valores de medición se incorporan automáticamente a la curva de umbral en caso de que solo se pruebe una frecuencia intermedia.

Tono pulsado

De ser necesario, la prueba también se puede realizar con un tono pulsado. Haga clic en el botón **Tono pulsado** y el tono puro cambiará a un tono pulsado.

Tono gorjeo

De ser necesario, la prueba también se puede realizar con un tono gorjeo. Haga clic en el botón de **Tono gorjeo** y el tono se modulará. El tono gorjeo también puede ser pulsado como se describió anteriormente.

5.5.2.3 Prueba Automatizada de Umbral (Hughson-Westlake)

Otro medio para buscar el umbral consiste en utilizar el procedimiento de pruebas automatizadas de Hughson Westlake, también conocido como el método "10 abajo, 5 arriba".

Para abrir la pantalla de prueba automatizada, haga clic en el botón **Autoprueba** (Imagen 43).

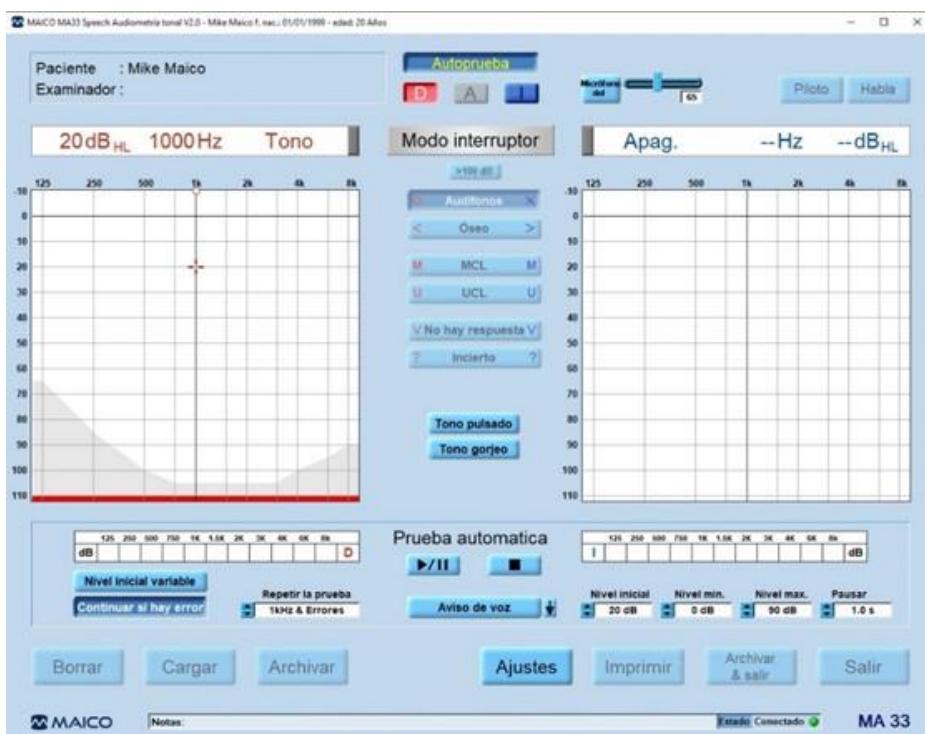


Imagen 43

Antes de iniciar la prueba, resulta útil dar al sujeto de prueba las siguientes indicaciones sobre la prueba de audición: El sujeto de prueba oirá una serie de "pitidos" suaves y deberá escuchar con mucha atención. El sujeto de prueba deberá presionar y liberar el botón de respuesta tan pronto como oiga el sonido, incluso si es uno muy suave. El sujeto de prueba oirá indicaciones dadas a través de los auriculares de inserción y deberá escucharlas muy atentamente cuando sean presentadas.

Las pruebas comenzarán en el oído derecho a 1000 Hz. La barra roja del audiograma del oído derecho se resaltará y el cursor indicará el nivel y la frecuencia donde comenzará la prueba.

Presione el botón **Iniciar/Pausar**  para comenzar con la prueba automatizada Hughson Westlake. Si se activa el aviso de voz, el sujeto de prueba oirá una serie inicial de instrucciones en sus audífonos. Luego de estas instrucciones, la prueba comenzará de inmediato con la presentación del primer tono.

Si el sujeto de prueba no responde presionando el botón manual, la intensidad tonal aumentará en 5 dB. Esto continuará hasta que el sujeto de prueba responda al tono. Cuando el sujeto de prueba presione el botón manual en respuesta al tono, el nivel se reducirá 10 dB y luego ascenderá en pasos de 5 dB hasta que el paciente vuelva a responder. Este modelo de aumentar de 5 dB y disminuir de 10 dB continuará hasta que el paciente tenga dos de tres respuestas en un nivel particular.

Luego de que se haya establecido este umbral, se lo mostrará en el audiograma correspondiente y se lo almacenará como valor numérico en una tabla para el oído apropiado. La prueba continuará hasta que se hayan examinado todas las frecuencias tanto para el oído derecho como para el izquierdo.



Imagen 44

Iniciar/Pausar y **Detener** la prueba (Imagen 44).

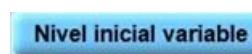


Imagen 45

Activar el **Nivel inicial variable** para comenzar con el umbral auditivo previamente registrado. Desactívelo para comenzar con el nivel inicial en la frecuencia siguiente (Imagen 45).



Imagen 46

Active **Continuar si hay error** para continuar con la prueba en la siguiente frecuencia luego de que se haya registrado un error sin detener la prueba. Desactívelo para pausar la prueba luego de que se haya registrado un error para permitir que el operador intervenga (Imagen 46).

Errores posibles: Múltiples respuestas a un tono; mantener apretado continuamente el botón de respuesta sin soltarlo; no dar ninguna respuesta a los tonos incluso en el nivel más alto.

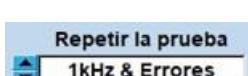


Imagen 47

Repetir la prueba (Imagen 47):

Apagado: Todas las frecuencias se probarán una única vez para cada oído sin importar los errores.

Solo 1 kHz: Se volverán a probar los 1000 Hz para asegurar que las respuestas del paciente sean válidas.

Todos Errores: Se volverán a probar aquellas frecuencias que tengan errores registrados en lugar de un valor de umbral.

1 kHz y Errores: Se volverán a probar tanto los 1000 Hz como todas aquellas frecuencias que contengan errores registrados.

Aviso de voz (Imagen 48):

Imagen 48

Active esta opción para permitir que se presenten indicaciones de voz a los pacientes durante las pruebas. Estas incluyen instrucciones al principio y al final de la prueba y mensajes de error si el sujeto de prueba no está respondiendo correctamente.

Desactive esta opción para realizar las pruebas sin indicaciones de voz para guiar al paciente.

Para cambiar el idioma de las instrucciones que el sujeto de prueba escuchará durante la prueba, haga clic en el botón de **flecha** junto al botón **Aviso de voz** (Imagen 49) para abrir el menú desplegable con los idiomas de indicación de voz disponibles.

Nivel inicial: Nivel en el que se inicia la prueba automatizada. Este nivel no puede ser más bajo que el Nivel Mínimo. (Elija entre 0 dB y 90 dB en niveles de 5 dB.)

Nivel Mínimo: Este es el nivel más bajo que se probará en el modo automático. (Elija entre 0 dB y 90 dB en niveles de 5 dB.)

Nivel Máximo: Este es el nivel más alto que se probará en el modo automático. (Elija entre 0 dB y 90 dB en niveles de 5 dB.)

Pausar: La duración de la pausa entre las presentaciones de tono además de la variable de tiempo aleatoria (elegir entre 1 y 99 segundos) (Imagen 49).



Imagen 49

5.5.2.4 Enmascaramiento

A la hora de medir un audiograma de tonos puros, usted deberá asumir que el umbral auditivo medido es correcto. Pero si reconoce que el sonido también se transmite mediante conducción ósea a través de todo el cráneo, es probable que el oído opuesto también reciba sonido. Esto se llama "*audición cruzada*" o "*sobreaudiación*" (crossover).

También puede darse la audición cruzada cuando se esté midiendo la conducción aérea debido a que una pequeña cantidad de sonido conducida por vía aérea la recibe el cráneo y se la transmite por vía ósea. El que la señal pueda ser oída por el oído opuesto dependerá del funcionamiento del oído interno de este.

Para la audición cruzada es importante el nivel de sonido que se recibe en el oído opuesto. La diferencia entre la señal de la prueba original con el oído sometido a prueba y la señal recibida en el oído opuesto se denomina "*atenuación interaural*".

NOTA: Pídale al paciente que le informe cuál es el oído con el que escucha la señal de prueba. Al hacerlo, será más fácil detectar la audición cruzada.

Para garantizar que el paciente no experimente audición cruzada, deberá enmascarar el oído opuesto. El enmascaramiento puede aumentar el umbral de audición del oído opuesto.

El enmascaramiento se realiza con una señal de ruido que se transmite a través de los audífonos. 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. Ajuste el nivel de enmascaramiento requerido.

NOTA: Para un enmascaramiento efectivo, se presenta continuamente el sonido de enmascaramiento. Usted puede interrumpir la señal de enmascaramiento presionando la tecla **Ctrl** correspondiente.

5.5.2.5 Modo de Edición: Pantalla de Tonos

Para ingresar en el modo **Editar**, haga clic en **Ajustes/Botón de función/Editar** y guarde los cambios. El botón **Editar** se muestra en la parte central de la pantalla de tonos (centro de la pantalla). Haga clic en este botón para activar la función de edición. Una vez que esté en el modo **Editar**, pueden realizarse las funciones descritas a continuación:

Eliminar el último valor almacenado

Normalmente, el último valor almacenado puede eliminarse de manera rápida y sencilla presionando el botón **Eliminar** en el teclado. El usuario necesita entonces confirmar con **Sí** para eliminar el último valor almacenado, o presionar **No** para no eliminarlo y continuar con las pruebas.

Sin embargo, para eliminar valores adicionales, el usuario deberá ingresar al modo **Editar**. Esta es una medida precautoria para que los datos no puedan eliminarse involuntariamente desde la pantalla de prueba principal.

Cambiar los umbrales auditivos en el audiograma

Durante una sesión de prueba actual, los niveles de umbral auditivo podrán cambiarse normalmente moviendo el cursor al lugar del audiograma donde tengan que estar los niveles correctos y luego presionando la tecla **Entrar** o haciendo clic con el botón del centro del ratón. El símbolo almacenado se moverá a este nuevo nivel.

Sin embargo, si los umbrales deben eliminarse completamente y no es solo cuestión de cambiarlos, el usuario debe ingresar en el modo **Editar**.

Eliminar Valores en la Pantalla de Tonos

Para eliminar un umbral completamente, seleccione el transductor y posicione el ratón sobre el umbral. Haga clic en el botón derecho del ratón y realice la selección adecuada: **Borrar Valor** o **Borrar Curva**. Seleccionar **Borrar Valor** eliminará permanentemente solo ese punto particular del umbral.

Agregar Valores a la Pantalla de Tonos

Los valores de umbral también pueden agregarse mientras se está en el modo **Editar**. Seleccione el transductor y, en caso de corresponder, el tipo de prueba (es decir MCL, UCL, con audioprótesis, etc.). Esto asegurará que esté marcado el símbolo apropiado. Clic izquierdo en el audiograma con el ratón para marcar un valor de umbral. Para marcar umbrales para el oído derecho, haga clic en el audiograma del canal derecho. Para marcar umbrales para el oído izquierdo, haga clic en el audiograma del canal izquierdo. No hay necesidad de cambiar las selecciones de oído mientras se esté en el modo de **Editar**.

5.5.2.6 Detección de conducción aérea

Seleccione **Prueba** en la parte media inferior de la pantalla de inicio (Imagen 50).



Imagen 50

Ajuste predeterminado: Intensidad 20 dB (modificable en **Ajustes/Tecla de función/Prueba 20 dB**), frecuencia 1 kHz tono pulsado. La medición comenzará con el oído derecho.

Pruebe la frecuencia: comience con 1 kHz y luego aumente la frecuencia, confirme la respuesta del paciente presionando **Entrar** o el botón del centro del ratón y luego continúe con la siguiente frecuencia.

El cursor derecho ↑ aumenta la frecuencia, mientras que el cursor izquierdo ↓ reduce la frecuencia.

Se puede interrumpir el tono de prueba presionando la **Barra Espaciadora**.

Luego de que el paciente haya presionado el interruptor de respuesta del paciente, registre el valor de medición presionando la tecla **Entrar** o usando el botón del centro del ratón.

La marca roja **O** en el audiograma es para el oído derecho y la marca azul **X** es para el oído izquierdo.

5.5.2.7 Modo de Terapia del Habla (BPTA) (opcional)

Al utilizar la **Audiometría Binaural de Tonos Puros** (BPTA), usted comprobará a 20 dB y/o en el umbral auditivo si el niño oye el tono del lado izquierdo, del lado derecho o de ambos lados. Active el Modo BPTA haciendo clic en **Binaural** en **Ajuste/Visualización**.

Transfiera los resultados de la prueba con un clic del ratón a la tabla correspondiente. El índice se calculará automáticamente (Imagen 51).

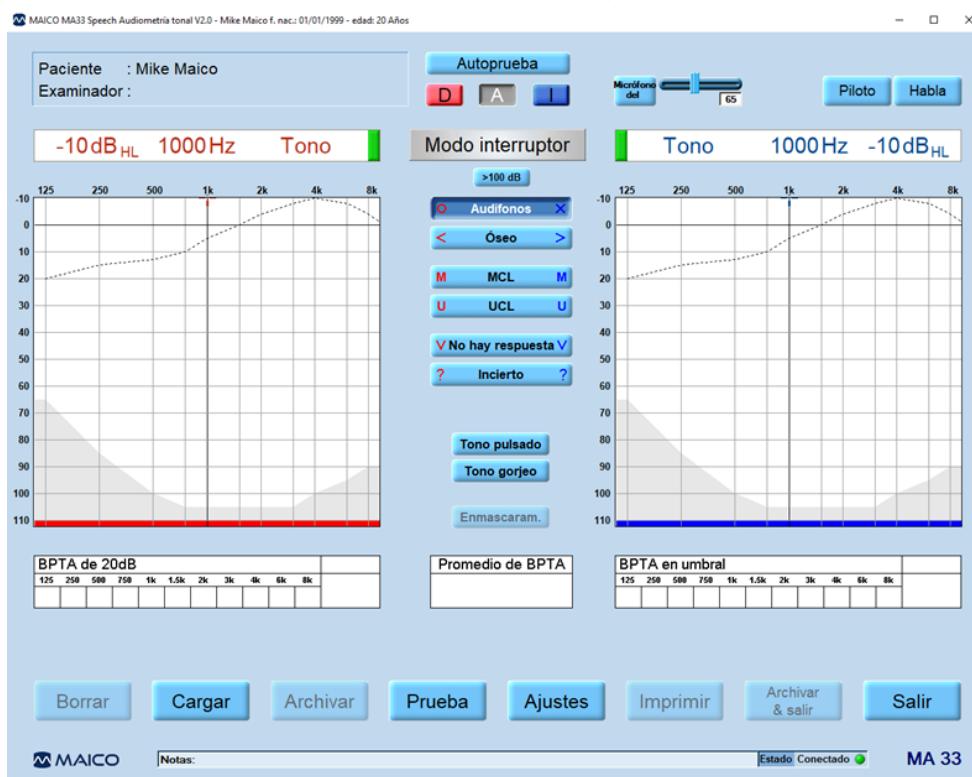


Imagen 51

Utilización del modo BPTA (Imagen 52):

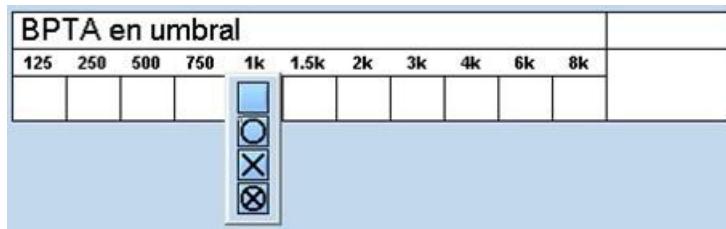


Imagen 52

Haga clic en el área blanca y elija el círculo rojo (que significa derecha), la cruz (que significa izquierda) o el círculo con cruz (para ambos).

El promedio surge de la suma de toda la selección.

5.5.2.8 Umbral de Conducción ósea (MA 33 CO, Habla)

La conducción ósea, que incluye la transmisión de ondas sonoras a través del cráneo directamente al oído interno, ofrece información sobre el funcionamiento del oído interno. Para la pérdida de la audición neural, los valores de conducción aérea y conducción ósea son los mismos. En este caso, la pérdida de la audición del oído medio se puede eliminar.

Coloque el transductor de conducción ósea de manera que el lado plano y circular del transductor quede sobre el hueso mastoideo, justo sobre la saliente del hueso craneal detrás de la oreja. El otro lado de la diadema se coloca frente a la oreja opuesta.

Configure el selector del transductor en **Óseo** (Imagen 53).

Realice la prueba de la misma manera que para la conducción aérea.

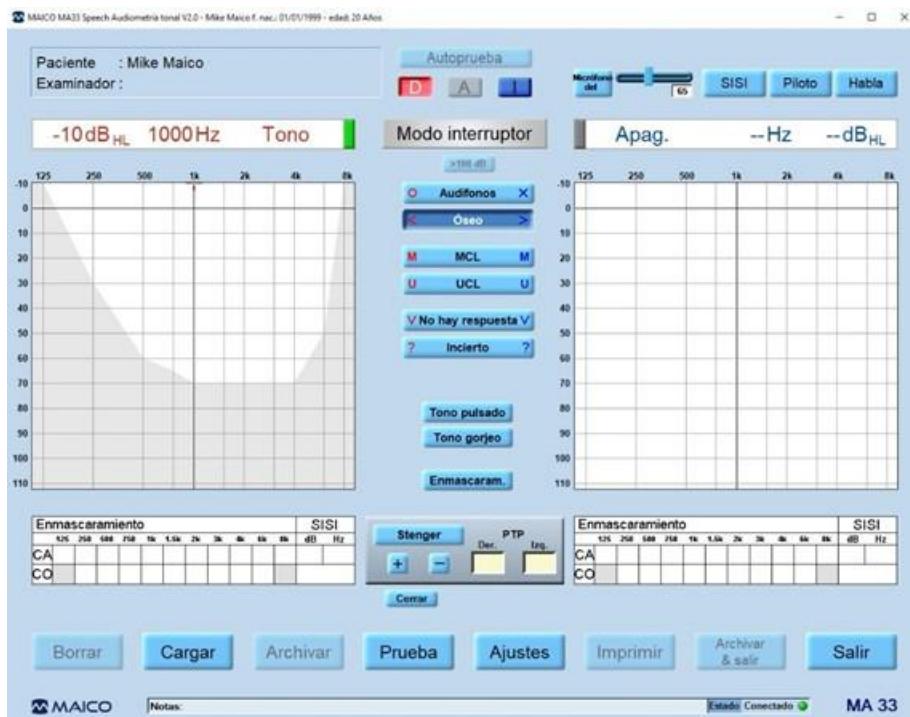


Imagen 53

Enmascaramiento

Para las mediciones de conducción ósea, la atenuación interaural es de 0 dB a 15 dB. El cruzamiento de la conducción ósea es por lo tanto posible, a pesar de una ligera diferencia en la pérdida de la audición (hipoacusia) entre los oídos.

NOTA: Pídale al paciente que le informe cuál es el oído con el que oye la señal de prueba. De esta manera, será más fácil detectar la audición cruzada.

Ajuste el nivel de enmascaramiento requerido.

NOTA: Para un enmascaramiento efectivo, se presenta continuamente el sonido de enmascaramiento. Usted puede interrumpir la señal de enmascaramiento presionando la tecla **Ctrl** correspondiente.

Para enmascarar al realizar las pruebas de conducción ósea: coloque el audífono en el oído opuesto de manera tal que el auricular quede posicionado a la altura correcta (es decir, la rejilla de salida del sonido enfrentada exactamente al canal auditivo). Ajuste la diadema de los audífonos, de ser necesario. Luego, coloque el transductor del conductor óseo sobre el hueso mastoideo del oído que se prueba (es decir, sobre el área plana visible del hueso craneal detrás de la oreja).

5.5.2.9 Nivel Más Cómodo (MCL)

La prueba MCL se puede realizar usando estímulos de tonos puros o habla. El propósito es determinar el nivel de audición más cómodo para el paciente para un estímulo determinado. Se determina el nivel en dB en el cual el estímulo es más cómodo. Este nivel se puede describir como el nivel en el cual el paciente se sentiría cómodo al escuchar por un período de tiempo largo. Seleccione MCL para probar y almacenar el Nivel Más Cómodo.

5.5.2.10 Prueba de Nivel Incómodo (UCL)

La prueba UCL se puede realizar usando estímulos de tonos puros o habla. El propósito es determinar el nivel en dB en el cual los estímulos se vuelven incómodos para el paciente. El nivel de audición incómodo se describe como el nivel de percepción de la señal de prueba que se encuentra entre muy alto y alto. Esta información es valiosa a la hora de determinar el límite superior del rango dinámico del paciente.



ADVERTENCIA

Puesto que esta prueba usa niveles altos de presión sonora, es extremadamente importante realizarla tomando las mayores precauciones para evitar causar daños al oído.

Para prevenir la posibilidad de causar una incomodidad excesiva al paciente, es importante comenzar la prueba en un nivel cercano al MCL (Nivel Más Cómodo) del paciente.

Haga clic en UCL. El campo **>100 dB HL** se resaltará. Comience la prueba con un nivel de prueba de 60 dB HL. Presente el tono brevemente (máx. 1s). Si la señal fue reconocida por el paciente como "no incómoda", aumente el nivel y proceda como se describió arriba. Si la señal fue incómoda para el paciente, almacene el valor. Proceda del modo correspondiente con las otras frecuencias de prueba.

5.5.2.11 Test de SISI

El test de SISI (Índice de Sensibilidad a Incrementos Cortos) se basa en el principio de que los pacientes con trastorno coclear son hipersensibles a incrementos de poca intensidad. El tono de prueba continuo se aumenta en 1 dB por un período de 0,2 segundos cada 4,8 segundos. Siempre que el paciente oiga el aumento, deberá presionar el interruptor de respuesta del paciente. La información del test de SISI y la puntuación de la prueba se muestran en la pantalla. La prueba finaliza automáticamente después de presentar 20 incrementos. La puntuación se expresa como un porcentaje de la relación entre los incrementos escuchados y los incrementos presentados (todos los incrementos escuchados = 100 %, ningún incremento escuchado = 0 %). Una puntuación alta indica la presencia de trastorno coclear. Una puntuación baja se relaciona con una audición normal o con una patología retrococlear o de conducción.

Preparación del Test de SISI

Para empezar la prueba, haga clic en el botón **SISI** en la parte superior de la pantalla. La pantalla de inicio del Test de SISI se abrirá (Imagen 54).

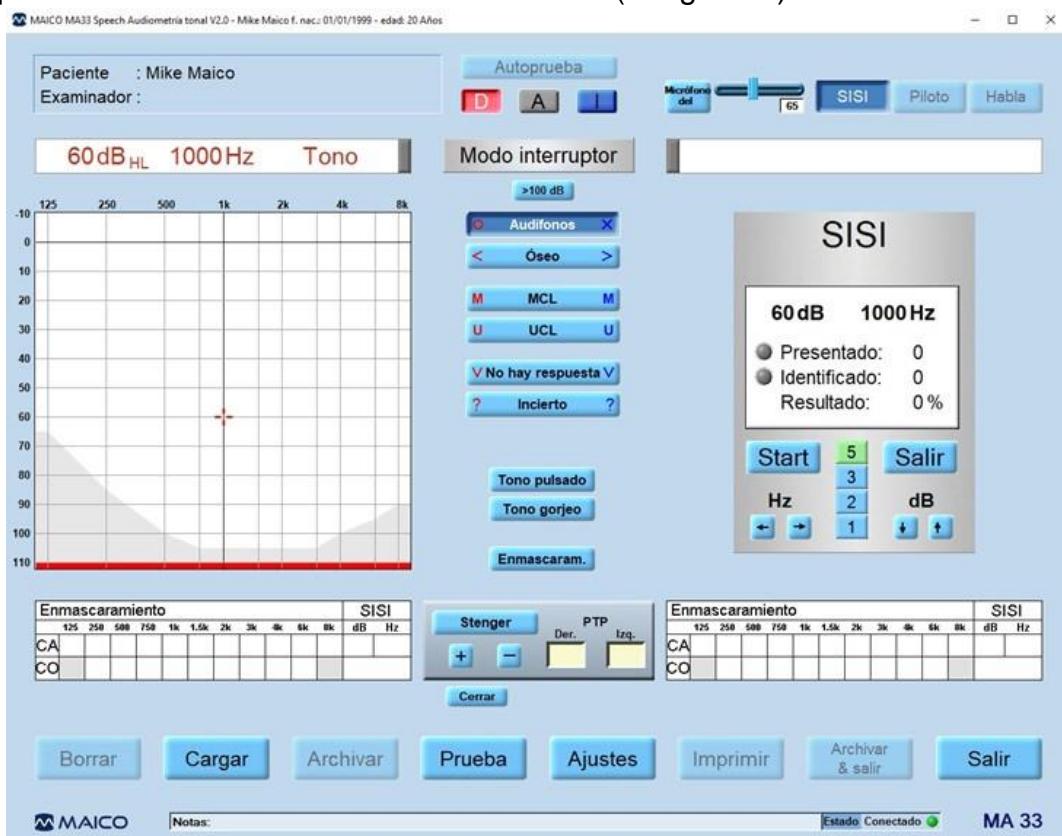


Imagen 54

Haga clic en **D** o **I** para seleccionar el oído para las pruebas:

Seleccione la frecuencia de la prueba con el cursor $\leftarrow \rightarrow$.

Para la prueba se debe elegir la frecuencia en la que se midió la pérdida de la audición de conducción ósea máxima, como se describe en la sección 5.2.4.

Seleccione el nivel con el cursor $\uparrow \downarrow$.

El nivel debe fijarse en un valor de 20 dB por encima del umbral auditivo individual (que se obtuvo durante la medición según se describe en la sección 5.2.2). Debe alcanzar al menos 60 dB HL.

Tenga en cuenta que, en el modo SISI, el tono de la prueba se presenta continuamente. Puede interrumpir la prueba presionando **S** o haciendo clic en **Stop**. Presione **S** o haga clic en **Start** para continuar la prueba.

Debe indicarse al paciente: *"Usted oirá un tono continuo. Cada vez que se vuelva más fuerte, pulse inmediatamente el interruptor"*.

Instrucción del paciente

Solo con una instrucción cuidadosa durante la siguiente fase de condicionamiento se puede conseguir un resultado de prueba válido.

Presione el botón Start o el botón **S** para comenzar con el test de SISI.

La intensidad comienza automáticamente 20 dB por encima del umbral medido y puede ajustarse utilizando las flechas $\uparrow\downarrow$ en el cuadro de SISI en la pantalla o con las teclas $\uparrow\downarrow$ del cursor.

A los fines de la instrucción, la intensidad aumenta en 5 dB cada 5 segundos. Por ejemplo, 60 dB HL a 65 dB HL.

El aumento en la presentación se identifica cuando el punto gris se ilumina y se vuelve amarillo en la pantalla (es decir, cuando el tono se presenta, el punto **Presentado** se ilumina).

El punto indica el período de tiempo dentro del cual se permite al paciente responder al aumento (aprox. 1,5 segundos). Cualquier respuesta que se encuentre fuera de este período de tiempo no quedará registrada, con el fin de excluir falsas respuestas.

Cuando el paciente presiona el interruptor de respuesta del paciente y de esta manera identifica que ha registrado el tono, el punto **Identificado** se ilumina y se vuelve verde.

El número de incrementos detectados (**Identificado**) se contabiliza y se muestra en la pantalla. Además, se muestra también el número de incrementos presentados (**Presentado**).

Una vez que el paciente haya entendido el procedimiento de la prueba, reduzca el nivel de incremento de los aumentos a 3 dB, y luego a 2 dB, para continuar la instrucción y la familiarización.

Realización del test de SISI



Imagen 55

Aumente la intensidad a 1 dB.

Si el paciente está respondiendo correctamente, empiece el test de SISI con aumentos de 1 dB haciendo clic en el botón **Start**. Las siguientes 20 señales se presentarán con intensidad creciente y el examinador podrá rastrear el progreso en la pantalla de prueba. Puede prolongarse la intensidad del incremento presionando la **Barra Espaciadora**.

Una vez que se hayan presentado veinte incrementos, el test se detiene automáticamente y el resultado se mostrará en la pantalla (Imagen 55). El porcentaje de incrementos correctamente identificados se presentará en la pantalla junto con el número total de incrementos identificados.

Si el resultado del test ha alcanzado un nivel satisfactorio antes de que se hayan presentado veinte incrementos, el test puede terminarse presionando el botón **Stop**.

El test de SISI puede finalizarse y el resultado puede guardarse, luego de que se hayan presentado diez aumentos, haciendo clic en el botón **Salir**. El resultado se mostrará automáticamente en la tabla de SISI en la pantalla de medición. La relación de incremento total del test de SISI se expresa como un valor porcentual. Un valor del 25 % indica una discapacidad neural (del nervio auditivo), y se indica una discapacidad auditiva sensorial (oído interno) con un valor mayor al 70 %.

5.5.3 Ajustes – Audiometría de tono

5.5.3.1 Información general

El menú **Ajustes** permite modificar las siguientes opciones de ajustes: **Visualización, Enmascaramiento, Operación, Tecla de función, Frecuencias y Ajustes** (Imagen 56).



Imagen 56

Los ajustes pueden cambiarse haciendo clic en las distintas opciones de ajustes. Haga clic en **Aceptar** para aplicar los nuevos ajustes.

5.5.3.2 Visualización



Imagen 57

D < --- > I: Elija el lado de la pantalla en el que aparecerán los canales derecho e izquierdo.

Vista de tabla: activa la vista de Tabla en lugar de la vista de Audiograma (estándar para el **Continente Americano**).

Audio combinado: cambia la visualización. El audiograma combinado muestra ambos oídos juntos en un audiograma.

Grados de nivel: muestra las categorías de muestra para diferentes grados de pérdida de audición en el audiograma.

Modo de BPTA: Activa el Modo de Terapia del Habla (Imagen 57).

5.5.3.3 Enmascaramiento



Imagen 58

La función de enmascaramiento está preseleccionada en **Automático**.

Pueden ingresarse directamente distintas intensidades de enmascaramiento cuando el enmascaramiento **Automático** esté activado.

Manual: habilita que el nivel de enmascaramiento se ajuste manualmente durante las pruebas.

En la gráfica: Para ver el ajuste de enmascaramiento gráficamente, haga clic en **En la gráfica** (Imagen 58).

5.5.3.4 Operación

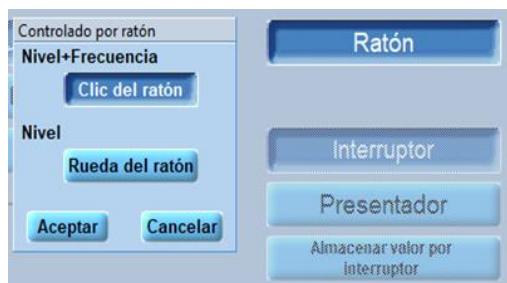


Imagen 59

Ratón: una vez que se activa **Clic del ratón**, permite al usuario controlar el ajuste de volumen utilizando el ratón. **Nivel+Frecuencia** se ajusta con el ratón haciendo clic sobre el nivel en el audiograma izquierdo o derecho, según el canal que se está probando. Si se activa **Rueda del ratón**, los cambios de nivel se modifican utilizando la rueda del ratón.

Interruptor: cambiar a modo de interruptor.

Presentador: cambiar a modo de presentador.

Almacenar valor por interruptor: el valor se almacena automáticamente cuando se pausa el sonido (no es necesario presionar la tecla **Entrar**) (Imagen 59).

5.5.3.5 Tecla de función

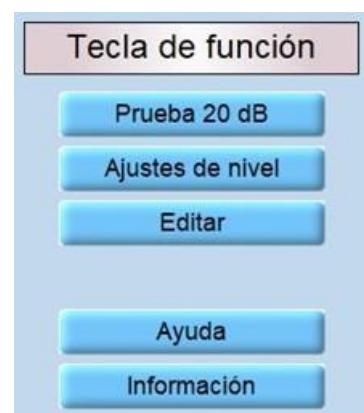


Imagen 60

Prueba 20 dB: Al hacer clic en este botón, se abre una pantalla y permite al usuario llevar a cabo pruebas de detección a distintos niveles de decibeles. Mover la barra de decibeles aumenta o reduce la intensidad del tono utilizado para la detección. El **Predefinido** está fijado en **20 dB**.

Ajustes de nivel: véase la explicación de abajo.

Editar: activa el botón **Editar** en la pantalla.

Ayuda: abre el manual de operación.

Información: muestra información como el número de serie y la versión de software (Imagen 60).

Al presionar el botón **Ajustes de nivel** abre una pantalla para realizar los siguientes ajustes (Imagen 61):

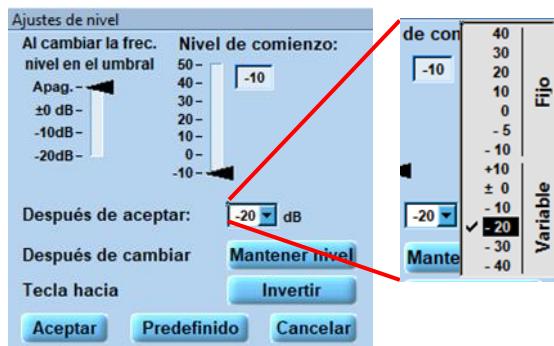


Imagen 61

Al cambiar la freq. nivel en el umbral: Si una frecuencia con un valor de umbral existente está seleccionada en el audiograma, el cursor saltará automáticamente al umbral sumando/restando el valor fijado en esta opción. Elija un valor entre **±0 dB** y **-20 dB** o establezca la opción **Apag.**

Nivel de comienzo: establecer el nivel en el que deberá comenzar una nueva medición entre **-10** y **50** (dB).

Después de aceptar: fijar el siguiente nivel después de la aceptación, eligiendo valores fijos (**Fijo**) o pasos de nivel entre **+10** y **-40** (dB) (**Variable**).

Después de cambiar de oídos: activar la opción **Mantener nivel** para proceder con el último nivel medido, cuando cambie de oído.

Tecla hacia arriba/abajo: Active la opción **Invertir** para cambiar la asignación de las teclas arriba y abajo en su teclado para elegir las frecuencias.

5.5.3.6 Frecuencias

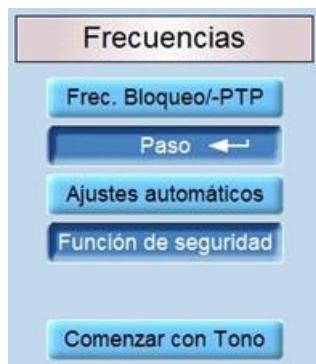


Imagen 62

Los siguientes ajustes están disponibles (Imagen 62):

Frec. Bloqueo/-PTP: Ciertas frecuencias pueden bloquearse y así se las omitirá durante las pruebas audiométricas (esto no se aplica cuando se usa un ratón).

Paso ←: Si se usa la tecla **Entrar** para confirmar los datos, el cursor "pasará" a la siguiente frecuencia (es decir, a la izquierda o a la derecha en el audiograma), dependiendo de si usted decide probar las frecuencias más bajas (< 1 kHz) primero o las frecuencias más altas (es decir > 1 kHz) primero.

Ajustes automáticos:

existen 3 formas de activar la opción **Regresar a 1 kHz**. **Cambio de transductor**, **Cambio de derecho/izquierdo**, o **Fin de gama de frecuencia**. Cuando se activa la opción de **Circulación**, en lugar de regresar a 1 kHz al final del rango de frecuencia, el cursor regresará al inicio del rango de frecuencia, como si circunvalase el rango de frecuencia (Imagen 63).

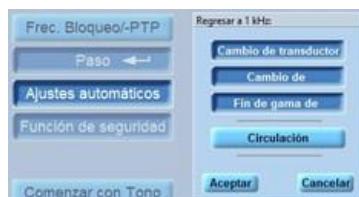


Imagen 63

Función de seguridad: La función de seguridad previene que un aumento inmediato en el nivel de frecuencia exceda los 70 dB durante el cambio de frecuencia.

Si la **Función de seguridad** está desactivada, aparecerá un cuadro de mensaje. Presione **Sí** si usted desea realmente deshabilitar la función o **No** si usted desea mantener habilitada la función (Imagen 64).

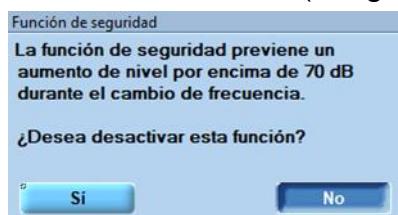


Imagen 64

Comenzar con Tono: Presionar el botón **Comenzar con Tono** abre un cuadro de mensaje que permite seleccionar la prueba con la que comenzará el programa (Imagen 65).



Imagen 65

5.5.3.7 Ajustes



Imagen 66

Los siguientes ajustes están disponibles (Imagen 66):

Impulso permanente: el impulso permanente puede activarse haciendo clic en el botón.

Binaural: la medición binaural puede realizarse adicionalmente a la medición individual del oído izquierdo o derecho. Seleccione **Individual** para cambiar individualmente los niveles para el oído derecho e izquierdo. Seleccione **Simultáneo** si quiere que coincidan los niveles de los oídos izquierdo y derecho (Imagen 67).



Imagen 67

Imprimir: Ofrece distintos ajustes de impresión como Impresión a **Color** (ajuste estándar B/N), **DIN A5** (Estándar A4) y otras opciones de impresión.

Al presionar **Dirección/Teléfono**, se abre una ventana en la que usted puede ingresar datos y también la dirección y el número telefónico del examinador. Tenga presente que no se trata de dos líneas separadas. Es por ello que, en primer lugar, deberá llenar completamente la primera línea y luego escribir en la segunda línea. También puede seleccionar una imagen para el encabezado desde su unidad. Active la función **Encabezado Mapa Bits** y cargue una imagen para el encabezado presionando el botón **Cargar** (Imagen 68).



Imagen 68

Evaluación: el ajuste para una estación de trabajo de evaluación pura (sin control de dispositivos).

Conexión IT: **Conexión IT:** Navegue por los campos de **Importar la ruta de acceso y archivo OAS** ---> **MAICO** y **Exportar la ruta de acceso y archivo MAICO** ---> **OAS** para seleccionar los datos de intercambio para la comunicación de bases de datos. Los cambios se activarán tras reiniciar el programa.

Active la función de Guardar a PDF presionando el botón **Archivo PDF** y luego el botón **Navegar**. Elija una carpeta e ingrese un nombre de archivo **XXX.pdf** y presione **Aceptar**. De esta manera se creará un PDF tan pronto como usted haya guardado y salido de una sesión.

El archivo de base de datos se almacena predeterminadamente localmente en la PC. Para utilizar un archivo de base de datos almacenado en una red, utilice el campo **Ruta de acceso a la base de datos en red** (Imagen 69)



Imagen 69

Ajustes predeterminados: las siguientes opciones están disponibles (Imagen 70):

Restablecer: todos los ajustes individuales se eliminarán. Se restauran los ajustes predeterminados.

Archivar: los ajustes individuales pueden guardarse.

Cargar: los ajustes individuales que se hayan guardado pueden cargarse para su utilización.

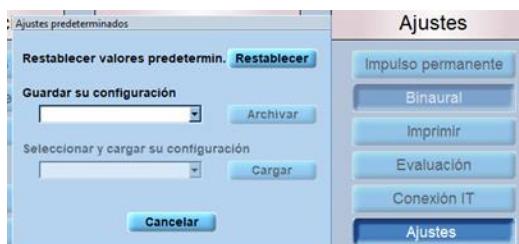


Imagen 70

5.5.3.8 Botones de Funciones Generales

La Imagen 71 muestra los botones de funciones generales. Para obtener información, véase la Tabla 11.

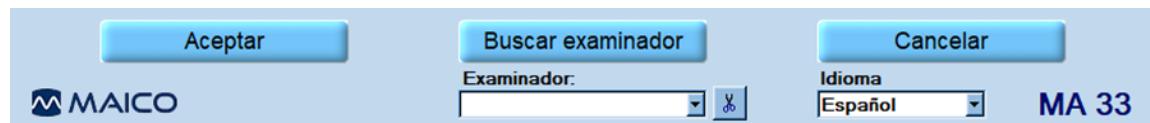


Imagen 71

Tabla 11 Explicación de los botones de función

Botón	Función
Aceptar	Haciendo clic en Aceptar se aplicarán los cambios y el programa regresará a la pantalla de inicio.
Buscar examinador	En el caso de que haya más de un examinador utilizando el programa, cada examinador puede guardar sus ajustes personalizados para su uso y referencia en el futuro. Cuando el programa se inicie, ingrese el nombre del examinador.
Cancelar	Regresa a la pantalla de inicio sin guardar los ajustes modificados.
Examinador	Pueden personalizarse y guardarse varios ajustes distintos para distintos examinadores en caso de que haya más de un examinador utilizando el programa del MA 33.
Idioma	Muestra el idioma actual

5.6 Función Habla (MA 33 Speech)

5.6.1 Información general

Como parte del software Habla del MA 33, usted está en condiciones de ingresar a esta función presionando **F2** en el teclado o haciendo clic en el botón **Habla** en la esquina superior derecha de la pantalla de audiometría de tono (Imagen 72). Véase Tabla 12 para la explicación sobre los botones.

Para realizar una prueba usando la función Habla, puede utilizar un micrófono, archivos WAVE o un CD-ROM.



ADVERTENCIA

El uso de materiales vocales no reconocidos puede llevar a resultados defectuosos y por ende a un diagnóstico errado.

Solo pueden utilizarse materiales vocales reconocidos (es decir, materiales que tengan una relación conocida con la señal de calibración).

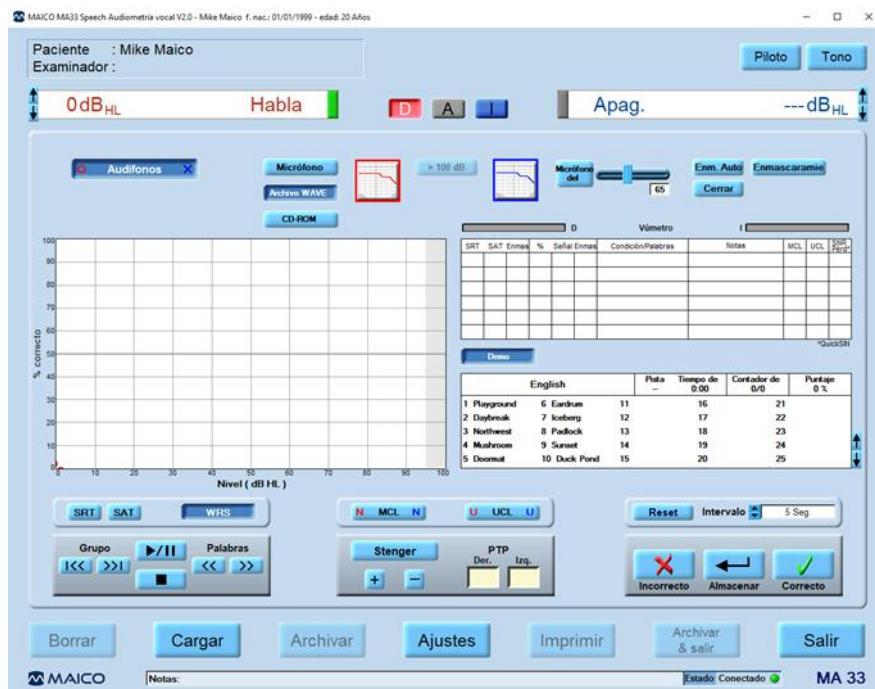


Imagen 72

Tabla 12 Pantalla de Audiometría del Habla – Explicación

Botón	Función
I / A / D	Seleccione oído izquierdo, ambos oídos u oído derecho
Audífonos	Los estímulos se presentarán a través de los audífonos
Archivo WAVE	Para realizar una prueba usando la función Habla mediante un archivo wave
CD-ROM	Para realizar una prueba usando la función Habla mediante un CD-ROM
>100 dB	Permite las presentaciones por encima de los 100 dB HL

Botón	Función
Micrófono del examinador	Permite al examinador dar instrucciones al paciente mientras los audífonos están colocados (solo disponible en caso de que la función Habla está activada). Es posible modificar el nivel para la función de Micrófono del Examinador utilizando el control deslizante.
Enm. Auto	Activa el ruido de enmascaramiento para aumentar y reducir automáticamente el nivel en relación con la señal
Cerrar	Bloquea conjuntamente la presentación de la señal en ambos canales para que la señal se presente en ambos al mismo tiempo utilizando una única tecla de presentación.
Enmascaramiento	Activa el Enmascaramiento
SRT	Umbral de recepción del habla, muestra la puntuación almacenada como SRT en la tabla de datos
SAT	Umbral de reconocimiento del habla, muestra la puntuación almacenada como SAT en la tabla de datos
WRS	Puntuación de reconocimiento de palabras, muestra la puntuación almacenada en la tabla
MCL	Prueba del Nivel Más Cómodo, muestra el valor almacenado como MCL en la tabla de datos
UCL	Prueba del Nivel Incómodo, muestra el valor almacenado como UCL en la tabla de datos
Restablecer	Reinicia la tabla de palabras
Intervalo	Seleccionar la cantidad de tiempo (en segundos) entre las presentaciones de palabras cuando se usan los archivos WAVE incluidos en el software.



Imagen 73

Reproductor para la función Habla: Elija el grupo de palabras, inicie/pause la prueba, vaya a la previa/siguiente palabra, detenga la prueba (Imagen 73).



Imagen 74

Stenger: Activa el modo binaural para realizar y almacenar el resultado de la Prueba de Stenger.

PTP: Muestra el Promedio de Tonos Puros de la pantalla de tonos (Imagen 74).



Imagen 75

Haga clic en los botones correspondientes para registrar la respuesta y permitir que los resultados de la prueba se muestren en la tabla de **Audiometría del habla** (Imagen 75).

Columnas mostradas en la tabla de **Audiometría del habla** (Imagen 76 y Tabla 13):

Imagen 76

Tabla 13 Explicación del Texto de Visualización

Texto de visualización	Información
SRT	dB HL, nivel en el que se obtiene el umbral de recepción del habla.
SAT	dB HL, nivel en el que se obtiene el umbral de reconocimiento del habla en el oído sometido a prueba durante una prueba SRT/SAT.
Enmascaramiento (1)	dB HL, nivel del ruido de enmascaramiento presentado
%	porcentaje de puntuación correcta obtenida para una prueba de reconocimiento de palabras (discriminación).
Señal	dB HL, nivel en el que se presentó una lista de palabras al oído de prueba para un ejercicio de reconocimiento (discriminación) de palabras.
Enmascaramiento (2)	dB HL, nivel del ruido de enmascaramiento presentado al oído no sometido a prueba durante un ejercicio de reconocimiento (discriminación) de palabras.
Condición/Palabras	indica el transductor, el oído y lo que se presentó
Notas	el usuario puede escribir comentarios en este campo
MCL	dB HL, valor obtenido para el nivel más cómodo para el Habla
UCL	dB HL, valor obtenido para el nivel incómodo para el Habla
Pérdida de S/R	Valor calculado en base a los resultados de la prueba QuickSIN

Si se selecciona un archivo WAVE, se muestra una lista de palabras en la pantalla (Imagen 77).

Spanish	Pista –	Tiempo de 0:00	Contador de 0/0	Puntaje 0%
1 carta	6 trampa	11	16	21
2 huevo	7 modo	12	17	22
3 lado	8 burro	13	18	23
4 baile	9 guerra	14	19	24
5 hambre	10 mesa	15	20	25

Imagen 77

Imagen 78 muestra los Botones de Funciones Generales de la pantalla de del habla. Véase Tabla 14 para la explicación sobre los botones.



Imagen 78

Tabla 14 Pantalla del habla – Explicación de los Botones

Botón	Información
Borrar	Elimina la medición previa.
Cargar	Carga una medición almacenada previamente (es decir, resultado de prueba). La onda cargada se muestra en un color diferente.
Archivar	Guarda la medición actual.
Ajustes	Hay distintas opciones de ajuste disponibles.
Imprimir	Imprime directamente.
Salir	Finaliza el Programa.
Notas	Pueden agregarse aquí comentarios y observaciones adicionales.
Notas	Después de cargar una medición previa, se visualizará la pantalla de tonos. Para regresar y ver la medición cargada, seleccione el botón Habla en la esquina superior derecha de la pantalla de tonos.
Estado	Indica si el dispositivo está conectado adecuadamente a la PC.

5.6.2 Realización de una Prueba Usando la función Habla

5.6.2.1 Información general

El umbral de reconocimiento del habla SRT es el umbral de audición para el habla. Es el nivel más bajo en el cual el paciente puede reconocer correctamente estímulos el 50 % de las veces. Habitualmente, el reconocimiento se indica por repetición del ítem de estímulo vocal. La función Habla se puede realizar mediante material de prueba de habla grabado de un CD-ROM, un archivo WAVE o con el micrófono y voz en directo usando listas de palabras estandarizadas.

Después de ingresar a la pantalla del habla, seleccione la fuente y el método de generación de habla (Micrófono, Archivo WAVE, CD-ROM). Elija también qué tipo de medición le gustaría almacenar (SRT, WRS, MCL, etc.)

Explique al paciente que deberá repetir lo que escucha. El paciente debe sentarse a una distancia de por lo menos 1 m del dispositivo. Elimine cualquier obstrucción que interfiera con la ubicación de las almohadillas de los audífonos sobre el oído (es decir, cabello, lentes, etc.).

Asegúrese de que los audífonos estén colocados correctamente. Lado rojo a la derecha, lado azul a la izquierda. Ajuste la diadema de los audífonos de tal manera que los receptores queden a la altura correcta (es decir, la rejilla de salida del sonido orientada exactamente al canal auditivo).

Ejecute las palabras de la prueba.



Imagen 79

Evalúe la respuesta del paciente para cada palabra utilizando los botones **Correcto** e **Incorrecto** localizados en la esquina derecha inferior de la pantalla del habla (Imagen 79). Si está seleccionado un **Archivo WAVE**, se resaltará una respuesta correcta en verde y una respuesta incorrecta se resaltará en rojo. Al final de la prueba, la prueba terminará automáticamente. Guarde el resultado de la prueba haciendo clic en el botón **Almacenar** en el panel de control. La información sobre la prueba se almacenará entonces en la tabla en el lado derecho de la pantalla.

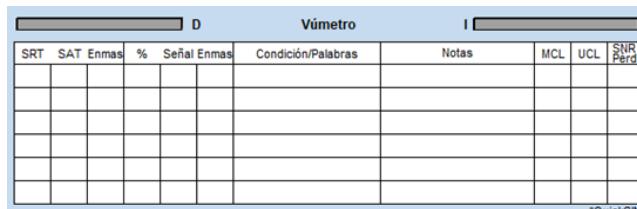


Imagen 80

Las listas de palabras evaluadas se guardan como parte del registro del paciente y pueden visualizarse haciendo clic en la lista apropiada en la tabla de datos (Imagen 80). Si usted utiliza un **Archivo WAVE**, esta lista completa se mostrará luego en la lista de Palabras y la lista puede revisarse.

Para cambiar el nivel de la señal actualmente activa, utilice las teclas $\uparrow\downarrow$.

Para cambiar el nivel de la señal actualmente activa en el modo binaural:

Oído derecho: haga clic en la tecla derecha del ratón en el audiograma o utilice las teclas $\uparrow\downarrow$.

Oído izquierdo: haga clic en la tecla izquierda del ratón en el audiograma o utilice los cursores **Re Pág/Av Pág**.

5.6.2.2 Función Habla con archivo WAVE

Luego de preparar al sujeto de prueba, seleccione una lista de palabras para que se muestre en la pantalla usando los botones a la izquierda del panel de control del reproductor de prueba del habla.

Comience en cualquier parte de la lista de palabras haciendo clic en la palabra con la que se empezará (se resaltará en gris).

Las flechas mostradas en la esquina derecha inferior del cuadro de la lista de palabras pueden usarse para deslizarse a otra parte de la lista.



Imagen 81

Inicie la presentación haciendo clic en el botón **Reproducir/Pausar** en el panel de control del reproductor de prueba para la función Habla (Imagen 81).

5.6.2.3 Realizar una prueba usando la función Habla mediante un CD-ROM

Coloque su CD con el material de prueba grabado en la unidad de CD-ROM y haga clic en el botón **CD-ROM**.

El MA 33 debe estar calibrado para el material particular de la prueba en uso a fin de garantizar niveles de prueba válidos. Esto significa que cada vez que cambie el CD, deberá volver a calibrar el dispositivo. Haga clic en **Calibración**, al lado del botón **CD-ROM** y se abrirá el panel de calibración (Imagen 82).



Imagen 82

En cada CD con material de prueba debería haber una pista de calibración con ruido de calibración.

Elija la pista de calibración, seleccione el canal y haga clic en reproducir.

Cambie la Amplitud con los botones de las flechas izquierda y derecha hasta que se iluminen una luz amarilla y una luz verde en el vúmetro (Imagen 83). Si una o más luces rojas están encendidas, reduzca la amplitud. Almacene la calibración haciendo clic en **Aceptar**.

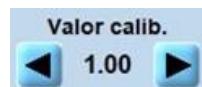


Imagen 83

Después de preparar al sujeto de prueba, comience con la prueba y proceda según se describe más arriba.



Imagen 84

Puede elegir cualquier pista directamente haciendo clic en **Pista** debajo de la lista del CD-ROM (Imagen 84). La duración de la pista se muestra al lado del número.

●  Las siguientes pistas se reproducirán automáticamente.

 La pista elegida se repetirá automáticamente.

5.6.3 Modo de Edición: Pantalla del Habla

5.6.3.1 Información general

Para ingresar en el **Modo de Edición** haga clic en **Ajustes / Visualización / Editar** y guarde los cambios. El botón **Editar** se muestra en la parte superior de la pantalla del habla (Imagen 85). Haga clic en el botón para activar. Una vez que esté en el **Modo de Edición**, pueden realizarse las funciones descritas abajo:

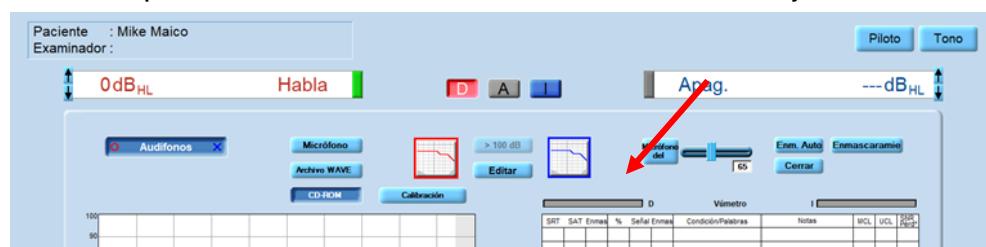


Imagen 85

5.6.3.2 Eliminar Valores en la Pantalla del Habla

Para eliminar completamente un valor almacenado de la tabla de habla, seleccione la fila de la tabla que ha de eliminarse haciendo clic en la celda "Condición/Palabras" de esa fila. Toda la fila se resaltará en azul. Clic derecho del ratón sobre "Condición/Palabras" de la celda resaltada en azul. Aparecerá un cuadro de diálogo que preguntará si el valor deberá eliminarse. Haga clic en **Sí** o en **No**. Al seleccionar **Sí**, se eliminarán permanentemente los datos en la fila resaltada en azul. Al seleccionar **No**, se cancelará la función de eliminación, pero se permanecerá en **Modo de Edición**.

5.6.3.3 Modificar Valores Almacenados en la Pantalla del Habla

Para cambiar un valor almacenado en la tabla de habla, seleccione la fila de la tabla que ha de cambiarse haciendo clic en la celda "Condición/Palabras" de esa fila. Toda la fila se resaltará en azul. Edite entonces una respuesta en la lista de palabras y vuelva a seleccionar la palabra adecuada con un clic izquierdo del ratón para que se muestre la respuesta modificada (es decir, resaltada de verde a rojo, o de rojo a verde). Esta modificación producirá un cambio en la Tabla de Audiometría del Habla.

Utilice las teclas del cursor $\uparrow\downarrow$ para cambiar el nivel de la señal (WRS, MCL, UCL).

Active el botón de enmascaramiento (esquina superior derecha de la pantalla) y utilice el cursor **Re Pág/Av Pág** en el teclado para cambiar el nivel del enmascaramiento (SRT o WRS).

5.6.4 Ajustes – Habla

5.6.4.1 Información general

La opción **Ajustes** permite modificar diferentes ajustes para lo siguiente: **Visualización**, **Contador**, **Operación**, **Información**, **Funcionalidad** y **Ajustes** (Imagen 86).



Imagen 86

El ajuste puede cambiarse haciendo clic en las distintas opciones de ajustes. Haga clic en **Aceptar** para aplicar los nuevos ajustes.

5.6.4.2 Visualización



D <--> I: Elija el lado de la pantalla en el que deberán aparecer los canales derecho e izquierdo.

Editar: activa el botón **Editar** en la pantalla.

Eje de gráfico: elija entre **dB HL** y **dB SPL** (Imagen 87). Véase también Imagen 88 y Imagen 89.

Imagen 87

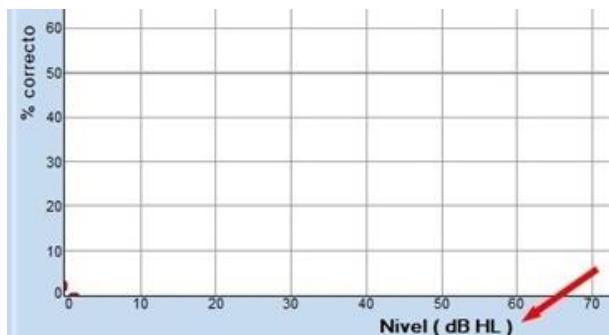


Imagen 88

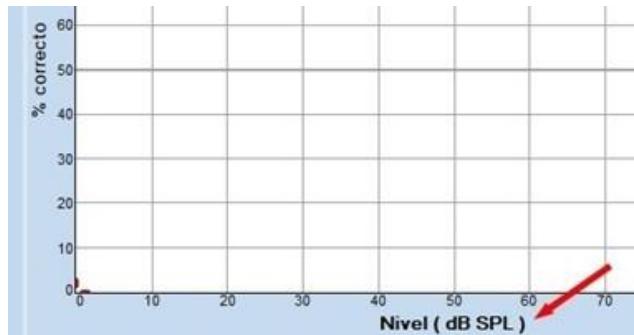


Imagen 89

5.6.4.3 Contador



Relativo: muestra la puntuación correcta resultante de una lista de palabras en forma de porcentaje relativo a la cantidad de palabras presentadas al paciente.

Absoluto: muestra la puntuación correcta resultante de una lista de palabras en forma de porcentaje referido al número absoluto (es decir total) de palabras (Imagen 90).

Imagen 90

5.6.4.4 Operación



Ratón: una vez activado, permite al usuario controlar el ajuste de volumen utilizando el ratón. El volumen se ajusta con el ratón, ya sea: haciendo clic sobre el nivel en el audiograma correspondiente o presionando las flechas en la esquina superior izquierda o esquina superior derecha de la pantalla, dependiendo del canal (Imagen 91).

Imagen 91

5.6.4.5 Información



Imagen 92

5.6.4.6 Funcionalidad



Imagen 93

Cambio del oído: activar para **Mantener Nivel + Ruido** o desactivar para **Restablecer Nivel - Apagar Ruido** (predefinido) al cambiar del oído (Imagen 93).

Micrófono: seleccione un **Dispositivo audio** y **Entrada** mediante el menú desplegable y ajuste el **Nivel** (Imagen 94).



Imagen 94

Archivos de prueba del habla: Abre **C:\Archivos de Programa (x86)\MAICO\MA33** para seleccionar una prueba de habla.

Comenzar con Tono: Presionar el botón **Comenzar con Tono** abre un cuadro de mensaje que permite seleccionar la prueba con la que comenzará el programa (Imagen 95).



Imagen 95

5.6.4.7 Ajustes



Imagen 96

Control de nivel: (predefinido) cuando el control de nivel se activa y el examinador cambia el nivel durante la prueba de habla, aparece un cuadro de advertencia.

Binaural: la medición binaural se puede realizar individual o simultáneamente.

Imprimir: ofrece distintos ajustes de impresión como Impresión a **Color** (Ajuste Estándar B/N), **DIN A5** (Estándar A4) y otras opciones de impresión.

Al presionar **Dirección/Teléfono**, se abre una ventana en la que usted puede ingresar datos y también la dirección y el número telefónico del examinador. Tenga presente que no se trata de dos líneas separadas. Es por ello que, en primer lugar, deberá llenar completamente la primera línea y luego escribir en la segunda línea. También puede seleccionar una imagen para el encabezado desde su unidad. Active la función **Encabezado Mapa Bits** y cargue una imagen para el encabezado presionando el botón **Cargar** (Imagen 97).



Imagen 97

Evaluación: el ajuste para una estación de trabajo de evaluación pura (sin control de dispositivos).

Conexión IT: cambia la Conexión IT. Para más información, véase la sección 5.5.3.7.

Ajustes predeterminados: las siguientes opciones están disponibles.

Restablecer: todos los ajustes individuales se eliminarán. Se restauran los ajustes predeterminados (Imagen 98).



Imagen 98

Archivar: Los ajustes individuales pueden guardarse.

Cargar: Los ajustes individuales que se hayan guardado pueden cargarse para su utilización (Imagen 98).

5.6.4.8 Botones de Funciones Generales

Muestra los Botones de Funciones Generales de la pantalla de **Audiometría del habla**. Véase Tabla 15 para la explicación sobre los botones.

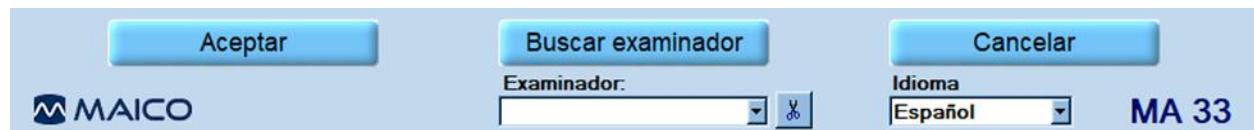


Imagen 99

Tabla 15 Pantalla de Audiometría del habla – Explicación de los Botones de Funciones Generales

Botón	Información
Aceptar	Haciendo clic en Aceptar se aplicarán los cambios y el programa regresará a la pantalla de inicio.
Buscar examinador	En el caso de que haya más de un examinador utilizando el programa, cada examinador puede guardar sus ajustes personalizados para su uso y referencia en el futuro. Cuando el programa se inicie, ingrese el nombre del examinador
Archivar	Guarda la medición actual.
Cancelar	Regresa a la pantalla de inicio sin guardar los ajustes modificados.
Examinador	Pueden personalizarse y guardarse varios ajustes distintos para distintos examinadores en caso de que haya más de un examinador utilizando el programa del MA 33.
Idioma	Muestra el idioma actual.

5.7 Prueba Piloto

5.7.1 Información general

La Prueba Piloto es una prueba de audición rápida y divertida para niños de 2 años en adelante. Luego de un breve entrenamiento, los niños jugarán el juego de Piloto para obtener la *"Licencia de Piloto"*. Se incluye en el juego una prueba de audición de reconocimiento del habla. Pueden detectarse discapacidades auditivas severas en una etapa temprana.

Se le pide al niño a través de los audífonos que señale distintas imágenes en el tablero de imágenes: *"¡Señala la pelota!"* Durante la prueba siguiente, el grado de dificultad aumentará paso a paso a medida que el nivel de la prueba se va reduciendo desde 70 dB HL hasta llegar a los 25 dB HL.

La Prueba Piloto permite examinar a niños hablantes de lenguas extranjeras, dado que está disponible en 26 idiomas diferentes.

5.7.2 Preparar la Prueba Piloto

Comience la prueba haciendo clic en el botón **Piloto** en la pantalla de inicio. La pantalla de la **Prueba Piloto** se visualizará.

Imagen 100 muestra la pantalla de prueba para ajustes de programa de la categoría **Internacional** (véase la sección 4.3.2). Las pantallas de prueba para el **Continente Americano, Essilor, Audiofon** y **Audioprotesi** muestran distintas imágenes y niveles de prueba.

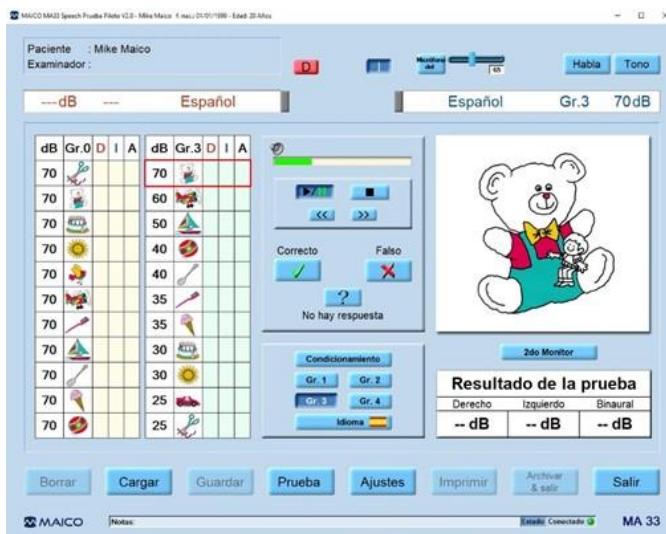


Imagen 100

5.7.3 Preparar/motivar al niño

Explique el procedimiento de la prueba, por ej. de la siguiente manera: *"Hoy vas a practicar la prueba de Piloto y, si tu participación es buena, vas a obtener la licencia de Piloto (calcomanía). El Piloto va a pedirte que le muestres una determinada imagen en este tablero de imágenes. Entonces señalarás la imagen para que yo pueda saber que entendiste lo que dijo. El Piloto comenzará hablando alto y se volverá más suave, así que deberás escuchar con mucha atención".*

El niño deberá aprender primero los nombres correctos para las imágenes en el tablero de imágenes; por ej. "oso de peluche" en lugar de "oso". A tal fin, usted puede usar la función "Condicionamiento".

Imagen 101 muestra la pantalla de condicionamiento para ajustes de programa de la categoría **Internacional** (véase la sección 4.3.2). Las pantallas de prueba para el **Continente Americano, Essilor, Audiofon** y **Audioprotesi** muestran distintas imágenes y niveles de prueba.



Imagen 101

Presione el botón **Iniciar/Pausar** de la prueba Piloto  para empezar el entrenamiento con el Grupo 0. El idioma de la prueba Piloto se muestra como una pequeña bandera en el botón de idioma.

El niño escuchará las siguientes 11 preguntas a un nivel constante de 70 dB. Las imágenes correspondientes se mostrarán para su aprobación en el lado izquierdo de la pantalla:

- Señala las tijeras.
- ¿Dónde está el oso de peluche?
- Señala la torta.
- ¿Dónde está el sol?
- Señala el pájaro.
- ¿Dónde está el avión?
- Señala la pasta dental.
- ¿Dónde está el velero?
- Señala la cuchara.
- ¿Dónde está el helado?
- Señala la pelota.

Si no está seguro de que el niño conozca las palabras, señale las imágenes y nómbrelas como se las nombra en las tarjetas del audiograma; por ej. "oso de peluche" y no "oso". Para estar seguro de que el niño entiende las preguntas, pida al niño que identifique las imágenes de la misma manera que en la prueba de detección, es decir "*¿Dónde está el oso de peluche?*".

Una vez de que tenga la certeza de que el niño entiende la prueba antes de que se hayan dicho todas las 11 palabras, puede finalizar el entrenamiento haciendo clic en el botón **Iniciar/Pausar** de la prueba.

Luego de un entrenamiento exitoso, usted podrá empezar la prueba de audición de Piloto.

5.7.4 Realización de la Prueba Piloto

Haga clic en el botón **Piloto** en la pantalla de inicio para abrir la pantalla de prueba Piloto. Seleccione un Grupo de palabras, por ej. **Gr. 3**, para mostrar el primer grupo de palabras (Imagen 102).

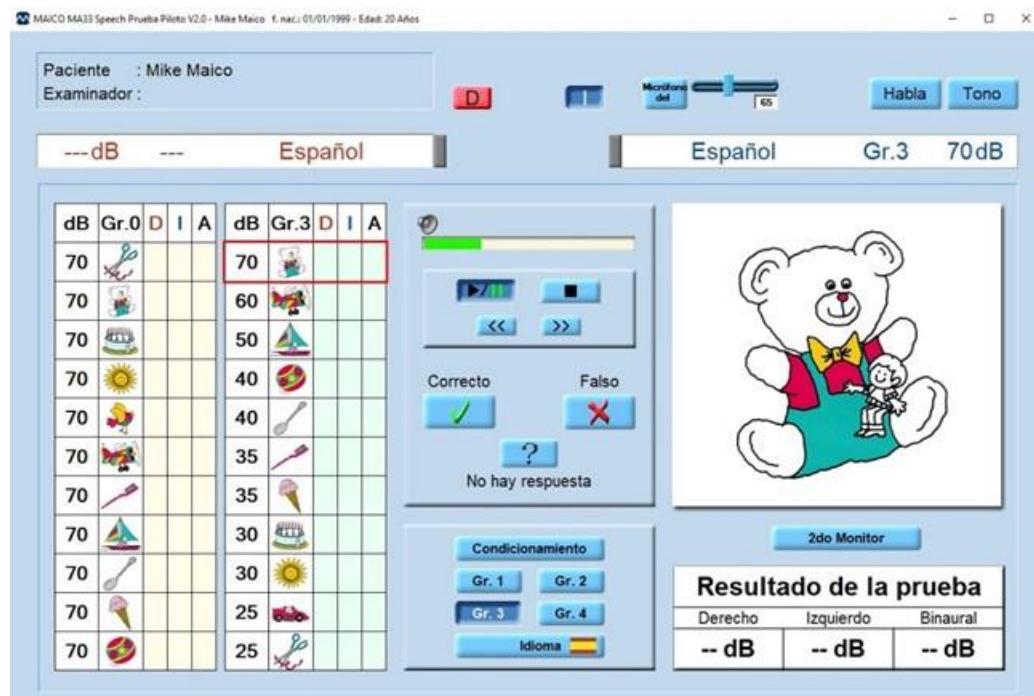


Imagen 102

Antes de comenzar con la prueba, seleccione el oído izquierdo, el derecho o ambos usando los botones .

Si no preselecciona un oído, la prueba comenzará en el oído derecho.

Haga clic en **Iniciar/Pausar** , para comenzar con la prueba de audición de piloto. En el lado derecho de la pantalla se muestra la palabra actual como una imagen. En el lado izquierdo de la tabla, se muestra el nivel al lado de las imágenes pequeñas de la palabra actual. La palabra actual está marcada con un recuadro rojo.

Se puede interrumpir la prueba en cualquier momento haciendo clic en el botón **Iniciar/Pausar** . Para reanudar la prueba, vuelva a presionar el botón **Iniciar/Pausar** .

Mientras la prueba se esté ejecutando, será posible repetir u omitir oraciones de la prueba haciendo clic en los botones Adelante/Atrás .

La prueba puede finalizarse en cualquier momento haciendo clic en el botón **Detener** .

La primera frase "Señala la pelota" se reproducirá a un nivel de 70 dB HL.

Si el niño señala la pelota en el tablero de imágenes que corresponde a la frase, el examinador confirmará la respuesta haciendo clic en el botón **Correcto** . Esto puede hacerse con un clic del ratón o con la tecla **C** en el teclado.

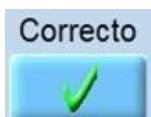
Si la respuesta es equivocada, el examinador debe hacer clic en el botón **Falso** . Esto puede hacerse con un clic del ratón o presionando la tecla **W** en el teclado.

Si no hay respuesta alguna, aparecerá un signo de interrogación automáticamente en la tabla. Este signo de interrogación aparecerá también cuando el examinador haga clic en el botón de No hay respuesta o presione la tecla ? en el teclado.

dB	Gr.1	D	I	A	dB	Gr.2	D	I	A
70	🚗	✓			70	🚗			
60	🚗	✓			60	-pencil			
50	☀️	✓			50	⚽️			
40	🎂	✓			40	🎈			
40	🍦	✓			40	👉			
35	勺子	✓			35	✂️			
35	风筝	✓			35	🎂			
30	🌸	✓			30	勺子			
30	✂️	✓			30	⛵️			
25	⛵️	✗			25	☀️			
25	👉	✗			25	🌸			

Imagen 103

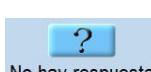
El nivel en el que el paciente comprendió correctamente la frase se muestra en la pantalla. Este nivel se guarda en **Resultado de la prueba** al lado del oído correspondiente y se muestra en la pantalla (Imagen 77). En lugar del tablero de imágenes, usted puede usar también una pantalla táctil. Puede acceder a la pantalla táctil haciendo clic en el botón **2do Monitor** (Imagen 76). Esto permite responder las preguntas de la prueba tocando la imagen correspondiente en la pantalla.



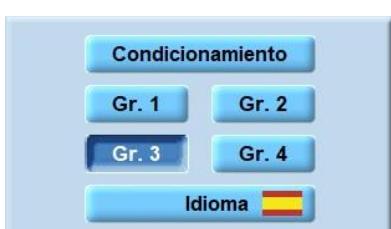
Si el pequeño paciente toca la imagen correcta, una marca de verificación verde aparecerá en la tabla.



Si el paciente toca la imagen equivocada, se mostrará una cruz roja.



Si el niño no toca imagen alguna, se mostrará un signo de interrogación en la tabla.



Elija un grupo de prueba distinto para el segundo oído para que el paciente no se familiarice demasiado con la prueba. Para hacer esto, haga clic en el botón **Grupo** correspondiente (Imagen 104).

Están a su disposición cuatro grupos diferentes de palabras/frases de prueba.

Imagen 104

La prueba continúa luego de la confirmación del examinador (correcto/incorrecto). Usted puede cambiar la duración de la pausa entre frases seleccionando la duración de la pausa en el menú desplegable **Intervalo (3 Seg. a 20 Seg. o Correcto/Incorrecto)** en la pantalla de inicio de la **Prueba de habla** (Imagen 105 y Imagen 106).

Activar la opción **Respuesta al reproducir** permite la confirmación mientras se presentan las palabras.



Imagen 105



Imagen 106

El botón de **Prueba rápida** permite realizar una prueba corta de audición, comenzando en 40 dB HL (Imagen 107).

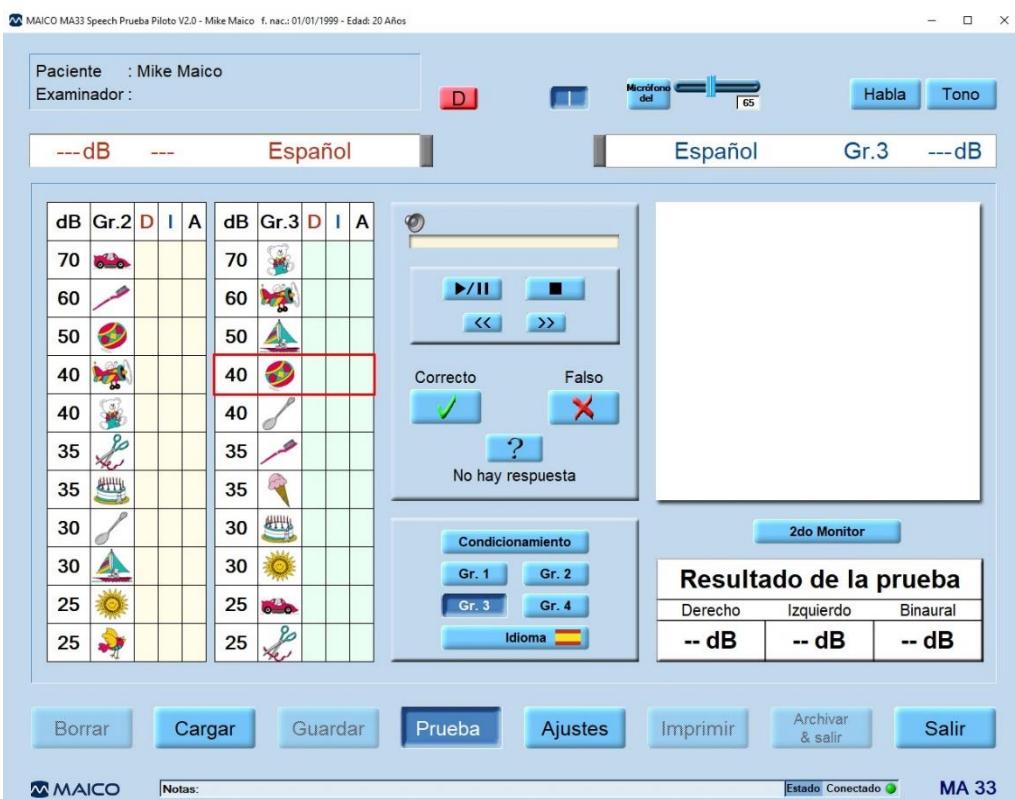


Imagen 107

Haga clic en el botón **Guardar** para guardar los resultados de la prueba. Cuando haga clic en el botón **Salir**, se le preguntará si desea guardar los resultados de la prueba (Imagen 108).

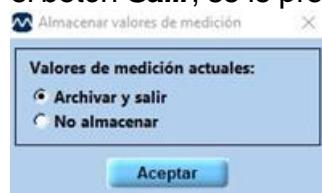
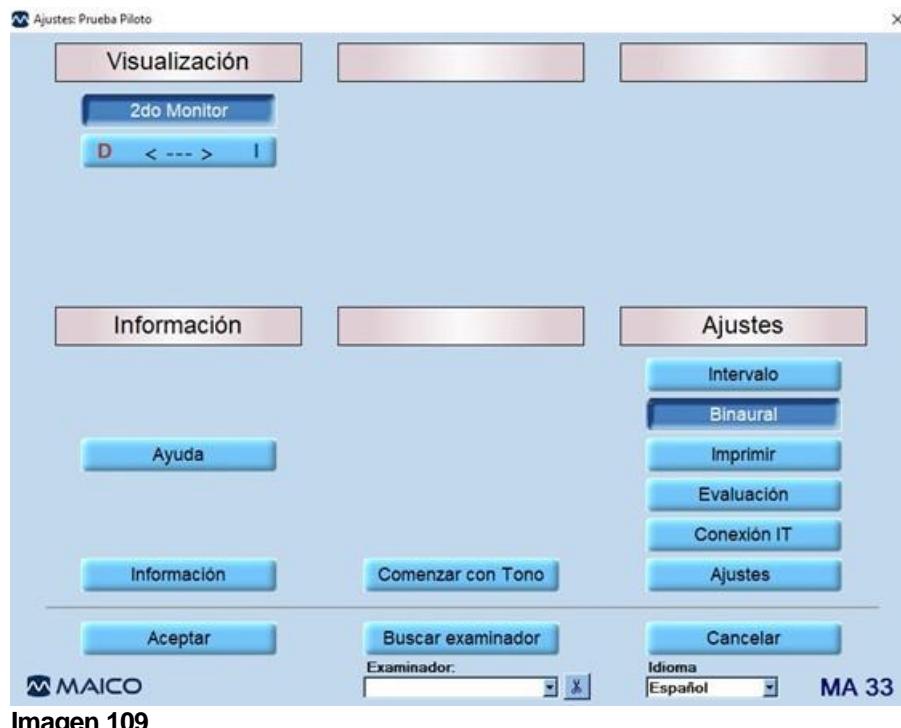


Imagen 108

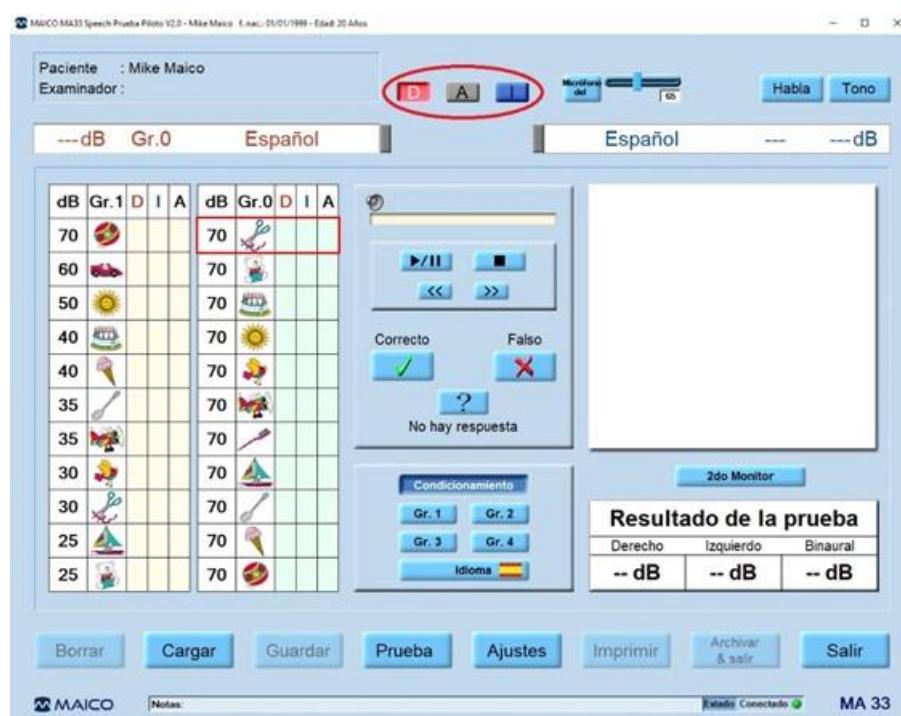
Pueden recuperarse los resultados guardados de la prueba haciendo clic en el botón **Cargar**.

5.7.5 Prueba de ambos oídos (binaural)

La presentación binaural permite examinar ambos oídos a la vez (binaural). Para este propósito, haga clic en el botón **Ajustes**. Seleccione **Binaural** en el menú abierto. Luego haga clic en **Aceptar** (Imagen 109).



La prueba binaural debe habilitarse primero haciendo clic en el botón **B** en la parte superior de la pantalla. La prueba se presentará entonces en ambos oídos (Imagen 110).



5.7.6 Ajustes – Prueba Piloto

La opción **Ajustes** permite modificar diferentes ajustes para lo siguiente: **Visualización**, **Información** y **Ajustes** (Imagen 111).



Imagen 111

Los ajustes pueden cambiarse haciendo clic en las distintas opciones de ajustes. Haga clic en **Aceptar** para aplicar los nuevos ajustes.

5.7.6.1 Visualización

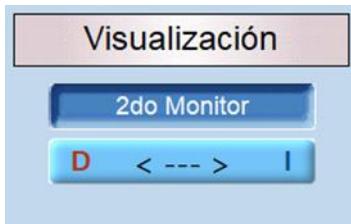


Imagen 112

2do Monitor: activa el botón de **2do Monitor** en la pantalla para el funcionamiento con pantalla táctil (se requiere de una pantalla táctil).

D <--- > I: elija el lado de la pantalla en el que deberán aparecer los canales derecho e izquierdo (Imagen 112).

5.7.6.2 Información

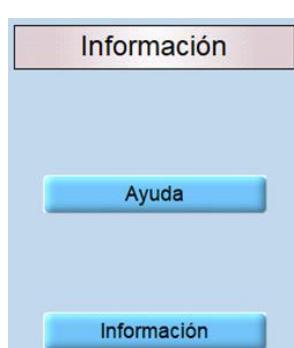


Imagen 113

Ayuda: abre el Manual de operación.

Información: muestra información como el número de serie y la versión de software (Imagen 113).

5.7.6.3 Sección Media

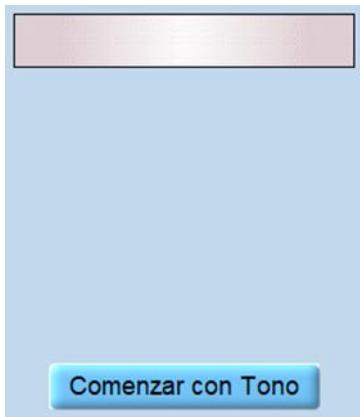


Imagen 114

Comenzar con Tono: Al presionar el botón **Comenzar con Tono**, se abre un cuadro de mensaje que permite seleccionar la prueba con la que comenzará el programa (Imagen 114 y Imagen 115).



Imagen 115

5.7.6.4 Ajustes



Control de nivel: (predefinido) cuando el control de nivel se activa y el examinador cambia el nivel durante la prueba, aparece un cuadro de advertencia.

Binaural: La medición binaural se puede realizar individual o simultáneamente.

Individual para cambiar individualmente los niveles para el oído derecho e izquierdo. Seleccione **Simultáneo** si quiere que coincidan los niveles de los oídos izquierdo y derecho (Imagen 116).



Imagen 116

Imprimir: ofrece distintos ajustes de impresión como Impresión a **Color** (Ajuste Estándar B/N), **DIN A5** (Estándar A4) y otras opciones de impresión.

Al presionar **Dirección/Teléfono**, se abre una ventana en la que usted puede ingresar datos y también la dirección y el número telefónico del examinador. Tenga presente que no se trata de dos líneas separadas. Es por ello que, en primer lugar, deberá llenar completamente la primera línea y luego escribir en la segunda línea. También puede seleccionar una imagen para el encabezado desde su unidad. Active la función **Encabezado Mapa Bits** y cargue una imagen para el encabezado presionando el botón **Cargar** (Imagen 117).



Imagen 117

Evaluación: el ajuste para una estación de trabajo de evaluación pura (sin control de dispositivos).

Conexión IT: Cambia la Conexión IT. Para más información, véase la sección 5.5.3.7.

5.7.6.5 Botones de Funciones Generales

La Imagen 112 muestra los botones de funciones generales. Para obtener información, véase la Tabla 16.

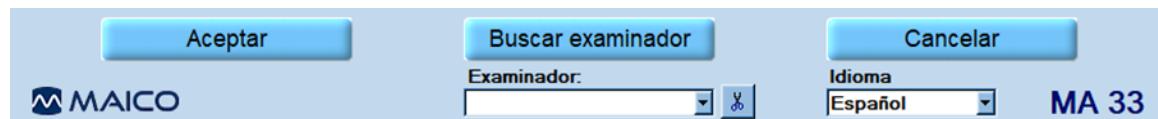


Imagen 118

Tabla 16 Explicación de los botones de función

Botón	Función
Aceptar	Haciendo clic en Aceptar se aplicarán los cambios y el programa regresará a la pantalla de inicio.
Buscar examinador	En el caso de que haya más de un examinador utilizando el programa, cada examinador puede guardar sus ajustes personalizados para su uso y referencia en el futuro. Cuando el programa se inicie, ingrese el nombre del examinador.
Cancelar	Regresa a la pantalla de inicio sin guardar los ajustes modificados.
Examinador	Pueden personalizarse y guardarse varios ajustes distintos para distintos examinadores en caso de que haya más de un examinador utilizando el programa del MA 33.
Idioma	Muestra el idioma actual.

6 Especificaciones Técnicas

Esta sección le ofrece información importante sobre

- las especificaciones de hardware y software del MA 33
- conexiones
- asignación de pines
- valores de calibración de impedancia y audiometría
- compatibilidad electromagnética (CEM)
- seguridad eléctrica, CEM y normas asociadas

6.1 Hardware y Software del MA 33



El MA 33 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

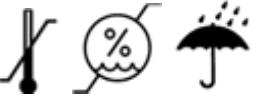
El rendimiento y las especificaciones del dispositivo solo se pueden garantizar si se le realiza mantenimiento técnico al menos una vez cada 12 meses.

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 (Reprint), Partes aplicadas Tipo B La clase de protección según la norma EN 60601-1 dependerá de la computadora utilizada (conexión USB).
Norma CEM	IEC 60601-1-2
Normas de audiómetro	Tono: IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6-2010 Tipo 4 (solo Conducción aérea)/Tipo 3 (con Conducción ósea) Función Habla: El MA 33 no cumple con todos los requisitos para el Habla de 60645-1:2017/ANSI S3.6-2010.

ESPECIFICACIONES DE DISPOSITIVO

Condiciones ambientales	Operación:  +15 °C a +35 °C / + 59 °F a +95 °F Humedad relativa 30 % a 90 % (sin condensación) Presión atmosférica 70 kPa (≤ 3000 m sobre el nivel del mar)
	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	300 g
Dimensiones	An x P x Al: 154 mm x 103 mm x 27 mm (6,1 pulg. x 4,1 pulg. x 1,1 pulg.)
Tiempo de calentamiento	Aprox. 1 minuto (incl. tiempo de reinicio)
Modo de Operación	Continuo
Interfaz de usuario	Audiómetro basado en PC
Ajustes de idiomas	Alemán, inglés, francés, italiano, español, holandés, polaco

AUDIOMETRÍA

Interruptor de respuesta del paciente	Botón de una pulsación	
Comunicación con el paciente	Micrófono del Examinador (opcional, solo PC)	
Señales de enmascaramiento	Enmascaramiento de ruido de banda estrecha para tono: con la misma resolución de frecuencia central que un tono puro. Ruido vocal para el habla: 12 dB/octava superior 1 kHz (± 5 dB), ajustable manual o automáticamente Tono: enmascaramiento efectivo: ISO 389-4, ANSI S3.6 Habla: enmascaramiento efectivo seleccionable o SPL	
Conducción aérea	DD45:	Valores estándar de MAICO
	DD45 HB7:	Valores estándar de MAICO
	DD65v2:	Valores estándar de MAICO
Conducción ósea	B71W	ISO 389-3, ANSI S3.6, Colocación en el hueso mastoideo
Transductores: tensión de diadema	DD45	Fuerza estática de diadema $4,5\text{ N} \pm 0,5\text{ N}$
	DD45 con HB7:	Fuerza estática de diadema $4,5\text{ N} \pm 0,5\text{ N}$
	DD65v2:	Fuerza estática de diadema $10,0\text{ N} \pm 0,5\text{ N}$
	B71W	Fuerza estática de diadema: $5,4\text{ N} \pm 0,5\text{ N}$

Audiometría de tono

Pruebas de Tono	HL, MCL, UCL, Stenger, PTP, SISI Hughson-Westlake (opción): margen de tiempo (Pausa) seleccionable entre 0,5 seg. y 3,5 seg., pasos de 5 dB (aumento)/10 dB (disminución)	
Selección	PTP, frecuencias seleccionables	
Entradas	Tono sinusoidal o gorjeo (pulsado y continuo)	
Salidas	Izquierda, Derecha, Óseo (I+D)	
Precisión	Frecuencia $\pm 2\%$, Nivel $\pm 3\text{ dB}$	
Estímulos	Tono: CA: 125 Hz a 8000 Hz CO: 250 Hz a 6000 Hz Tono gorjeo: 5 Hz seno $\pm 5\%$ de modulación Tono pulsado: Longitud del impulso: 250 ms Presentación: Presentador o Interruptor Intensidad: CA: -10 dB HL a 105 dB HL, CO: -10 dB HL a 75 dB HL Pasos de Intensidad disponibles: 5 dB Límite de seguridad: Intensidad $> 70\text{ dB HL}$ Rango de frecuencia: CA: 125 Hz a 8000 Hz, CO: 250 Hz a 6000 Hz	
Calibración	La información sobre la calibración y las instrucciones están contenidas en el Manual de servicio de MA 33.	

Función Habla

Función Habla	SRT, SAT, WRS, MCL, UCL, Stenger
Señales de habla	Micrófono, archivos WAVE o CD-ROM
Rango de Intensidad del Habla	CA: -10 dB HL a 90 dB HL, interfaz de usuario limitada de 0 dB HL a 90 dB HL en lugar de -10 dB HL a 100 dB HL según IEC 60451-1:2017 Fases de intensidad de 5 dB

Prueba Piloto

Rango de Intensidad	CA: 25 dB HL a 70 dB HL; fases de intensidad de 5 dB
Idiomas de Prueba	Configuración internacional: afrikáans, alemán, alemán suizo, árabe, catalán, checo, coreano, croata, danés, eslovaco, español, finés, francés, gallego, griego, holandés, húngaro, inglés, italiano, japonés, noruego, polaco/polaco (Audifon), portugués, rumano, ruso, serbio, soto meridional, sueco, turco, vasco, vietnamita, xhosa, zulú Configuración para los Estados Unidos: Inglés (EE. UU.) y Español (EE. UU.)

Test de SISI

Modulación de la señal de prueba	4,8/0,2 s; 1 dB (prueba) 4,8/0,2 s; 4,8/0,2 s; 5 dB, 3 dB, 2 dB (preparación)
----------------------------------	--

REQUERIMIENTOS DEL PC

Sistema operativo	Windows® 10 SP1 (x86 y x64) Windows® 8 / 8.1 (x86 y x64)
Procesador	CPU 2 GHz Intel Core Duo
Memoria	2 GB RAM
Visualización gráfica	1280 x 1024 (óptimo), mín. 1024 x 768
Conexión de datos	USB
PC silenciosa para su uso en la sala de audiometría	

6.2 Valores de calibración y niveles máximos

6.2.1 Valores de calibración y niveles máximos – Conducción aérea

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 RBE dB re 20µPa	Tono máximo [dB HL]	RBE máx. [dB HL]	ATENUA- CIÓN DE SONIDO [dB] ISO 4869-1
125	47.5	51.5	70	60	3
250	27.0	31.0	90	80	5
500	13.0	17.0	100	90	7
750	6.5	11.5	105	95	-
1000	6.0	12.0	105	95	15
1500	8.0	14.0	105	95	-
2000	8.0	14.0	105	95	26
3000	8.0	14.0	105	95	-
4000	9.0	14.0	105	95	32
6000	20.5	25.5	95	85	-
8000	12.0	17.0	90	80	24

Señal	IEC 60645-1 RETSPL	Nivel máx. IEC [dB HL]	ANSI S3.6 RETSPL	Nivel máx. ANSI [dB HL]
Habla	20.0	90.0	18.5	90.0
Ruido de habla	20.0	80.0	18.5	80.0

Valores de calibración y niveles máximos: Audífonos DD65v2

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

Frecuencia [Hz]	RETSPL de tono dB re 20µPa	RETSPL de RBE dB re 20µPa	Tono Nivel máx. [dB HL]	RBE máx. [dB HL]	Atenuación Acústica [dB] ISO 4869-1
125	30.5	34.5	70	60	8.3
250	17.0	21.0	90	80	15.5
500	8.0	12.0	100	90	26.1
750	5.5	10.5	105	95	-
1000	4.5	10.5	105	95	32.4
1500	2.5	8.5	105	95	-
2000	2.5	8.5	105	95	43.6
3000	2.0	8.0	105	95	-
4000	9.5	14.5	105	90	43.8
6000	21.0	26.0	95	80	-
8000	21.0	26.0	90	75	45.6

Señal	IEC 60645-1 RETSPL	Nivel máx. IEC [dB HL]	ANSI S3.6 RETSPL	Nivel máx. ANSI [dB HL]
Habla	20.0	75.0	17.0	80.0
Ruido de habla	20.0	70.0	17.0	75.0

6.2.2 Valores de Calibración y Niveles Máximos – Conducción ósea (MA 33 CO)

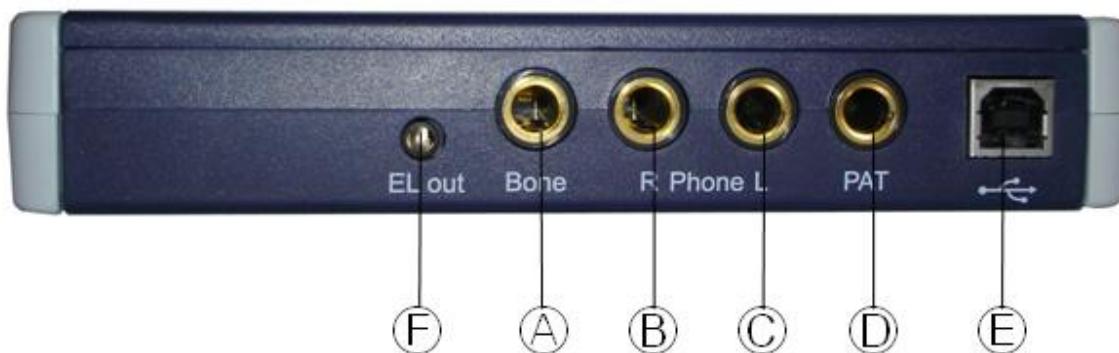
Valores de calibración: Conductor óseo RadioEar B71W

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

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

Frecuencia [Hz]	Nivel de fuerza del umbral equivalente de referencia para el tono [dB] (re 1 μ N)	Radiación aérea* Promedio/Máx. [dB]	Nivel máx.
			Tono [dB HL]
250	67.0	-	35
500	58.0	-	60
750	48.5	-	65
1000	42.5	-	70
1500	36.5	-	70
2000	31.0	-	70
3000	30.0	4/18	70
4000	35.5	-	70
6000	40.0	10.5/31	45

6.3 Conexiones



Puerto de Conexión	Conexión Especificación
A	Audífonos de conducción ósea $Z_A = 10 \Omega$, $U_A = 2 V_{rms}$
B, C	Audífonos de conducción aérea I/D $Z_A = 10 \Omega$, $U_A = 2 V_{rms}$
D	Interruptor de respuesta del paciente $R_I = 500 \Omega$
E	Conexión a la PC 1 x puerto USB
F	Conector no utilizado

6.4 Asignación de pines

Toma	Conector	Pin 1	Pin 2
A a D		Tierra	Señal
E		1 +5 VDC 2 Datos - 3 Datos + 4 Tierra	

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, 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
Auriculares audiométricos	Radioear	DD45
Auriculares audiométricos	Radioear	DD65v2
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)
Auriculares audiométricos	2.0	Sí
Interruptor de respuesta del paciente	2.0	Sí

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Los dispositivos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia pueden afectar al **MA 33**. Instale y opere el **MA 33** de acuerdo a la información sobre CEM presentada en este capítulo.

El **MA 33** ha sido probado para emisiones e inmunidad CEM como un dispositivo autónomo **MA 33**. No utilice el **MA 33** 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 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

Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El MA 33 está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El paciente o el usuario del MA 33 deben garantizar que el equipo se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El MA 33 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.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El MA 33 es adecuado para el uso en todo entorno comercial, industrial, de negocios y residencial.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No corresponde	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No corresponde	

Distancia de separación recomendadas entre los dispositivos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el MA 33.			
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			
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%.
Transistorio eléctrico rápido/en ráfaga IEC61000-4-4	+2 kV para las líneas de fuente de alimentación +1 kV para líneas de entrada/salida	No corresponde +1 kV para líneas de entrada/salida	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 modo diferencial +2 kV modo común	No corresponde	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	< 5 % UT (>95 % caída en UT) por 0,5 ciclo 40 % UT (>60 % caída en UT) por 5 ciclos 70% UT (>30% caída en UT) por 25 ciclos < 5 % UT (>95 % caída en UT) por 5 seg.	No corresponde	La calidad de la alimentación de corriente debe ser equivalente a la de un entorno comercial o residencial típico. Si el usuario del MA 33 requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el MA 33 sea alimentado por un suministro eléctrico ininterrumpible o por su batería.
Frecuencia eléctrica (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: UT es el voltaje de la red de C.A. antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante — Inmunidad electromagnética			
<p>El MA 33 está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del MA 33 deben garantizar que el equipo se utilice en dicho entorno.</p>			
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	3 Vrms	<p>Los dispositivos portátiles y móviles de comunicaciones de RF no se deben utilizar más cerca de ninguna parte del MA 33, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiada IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P} \quad \text{80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad \text{800 MHz a 2,7 GHz}$ <p>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).</p> <p>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</p> <p>Puede presentarse interferencia en las cercanías de equipos que tengan el siguiente símbolo:</p> 
<p>NOTA1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>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.</p>			
<p>^{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 33 excede el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el MA 33 para verificar que funcione normalmente. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el MA 33.</p> <p>^{b)} Sobre el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menores a 3 V/m.</p>			

6.6 Seguridad eléctrica, CEM y normas asociadas

1. IEC 60601-1:2005 (Tercera Edición) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 +A1:2012 (o IEC 60601-1: 2012 reimpresión): Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial
2. ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2:2010+A1:2012: Equipos Electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial
3. CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14: Equipos Electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial
4. IEC 60601-1-6:2010 Ed.3+A1: Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Usabilidad
5. UL/IEC/EN 60950-1: Equipos de tecnología de la información, Seguridad, Parte 1: Requisitos generales
6. IEC/EN 60601-1-1: Requisitos generales de seguridad; Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos
7. IEC/EN 60601-1-2:2014: Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos
8. ISO 14971 - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos sanitarios
9. Requisitos esenciales de la directiva europea sobre dispositivos médicos 93/42/CEE Requisitos generales de seguridad y rendimiento de la NORMATIVA actual (EU) 2017/745
10. Directiva 2011/65/EU sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS 2)
11. Directiva 2002/96/CE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)

6.7 Lista de verificación para la prueba subjetiva de 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? <p>Si no, →reemplácelas</p> <ul style="list-style-type: none"> - ¿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.

kHz	Oído derecho								Nivel	Oído izquierdo							
	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8
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

kHz	Oído derecho								Nivel	Oído izquierdo							
	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8
									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

kHz	Oído derecho								Nivel	Oído izquierdo							
	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8
									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 Berlin
Alemania
Tel.: + 49 30 / 70 71 46-50
Fax: + 49 30 / 70 71 46-99
Correo electr.: sales@maico.biz
Internet: www.maico.biz