

Manual de operación easyTone



1	Introducción	3
1.1	Declaración de uso previsto	3
1.2	Declaración de indicaciones de uso	3
1.3	Población de pacientes.....	3
1.4	Contraindicaciones	3
1.5	Usuario previsto.....	3
1.6	Características y beneficios del easyTone.....	3
1.7	Descripción	4
2	Para su seguridad.....	5
2.1	Cómo leer este manual de operación	5
2.2	Responsabilidad del cliente	6
2.3	Responsabilidad del fabricante	6
2.4	Símbolos normativos	7
2.5	Precauciones generales	8
2.6	Seguridad eléctrica y electroestática.....	8
2.7	Compatibilidad electromagnética (CEM).....	11
2.8	Ciberseguridad y protección de datos.....	12
2.9	Control del dispositivo.....	13
3	Garantía, mantenimiento y servicio posventa.....	14
3.1	Garantía	14
3.2	Contrato de licencia de usuario final (tablet)	16
3.3	Mantenimiento	16
3.4	Recomendaciones de limpieza y desinfección	17
3.5	Accesorios y piezas de repuesto	18
3.6	Reciclaje y eliminación	18
4	Desembalaje y orientación del dispositivo.....	19
4.1	Desembalaje del sistema.....	19
4.2	Orientación del dispositivo.....	21
4.3	Establecer una conexión con la computadora	22
4.4	Instalación de la aplicación easyTone en una tablet.....	23
4.5	Alimentación	23
4.6	Almacenamiento	23
5	Cómo operar el dispositivo	24
5.1	Primeros pasos con el easyTone	24
5.2	Encendido	24
5.3	Apagado.....	25
5.4	Navegación en Android™	25
5.5	Gestión de protocolos	25
5.6	Pruebas.....	32
5.7	Explicación de los símbolos del resultado.....	44
5.8	Añadir anotaciones	45
5.9	Gestionar los resultados de la prueba.....	45
5.10	Software complementario easyTone Companion	48
5.11	Ajustes	58
5.12	Información del dispositivo	62
5.13	Acerca del dispositivo	63
5.14	Actualización de la aplicación easyTone.....	63
5.15	Recordatorio de calibración	64
5.16	Resolución de problemas	65
6	Datos técnicos	66
6.1	Hardware y software del easyTone	66
6.2	Conexiones y asignación de pines	69
6.3	Valores de calibración y niveles máximos.....	69
6.4	Compatibilidad electromagnética (CEM)	70
6.5	Seguridad eléctrica, CEM y normas asociadas.....	74
6.6	Lista de comprobación para pruebas subjetivas del audíometro.....	75

Título: easyTone – Manual de operación

Fecha de emisión/última revisión: 03/03/2025



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
Email: 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 © 2025 – 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; esta solo podrá ser realizada por un médico titulado o por orden de este.

Aviso de marca comercial

Android es una marca registrada de Google LLC.

Windows es una marca registrada de Microsoft Corp.

Mac y macOS son marcas comerciales de Apple Inc., registradas en EE. UU. y en otros países y regiones.

USB-C es una marca registrada de USB Implementers Forum.

1 Introducción

Esta sección le ofrece información importante sobre:

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

1.1 Declaración de uso previsto

El audiómetro está diseñado para medir y controlar cuantitativamente el umbral auditivo de una persona en distintas frecuencias.

1.2 Declaración de indicaciones de uso

Este dispositivo no dispone de indicaciones de uso médico.

1.3 Población de pacientes

La población objetivo son niños y adultos.

1.4 Contraindicaciones

Un oído con secreción, un traumatismo agudo del canal auditivo, molestias (por ejemplo, otitis externa grave) u obstrucción del canal auditivo, o si el paciente es demasiado joven, está enfermo o no coopera para realizar las tareas.

1.5 Usuario previsto

El easyTone está destinado a ser utilizado por audiólogos, profesionales de la salud auditiva y personal formado responsable de evaluar y gestionar la salud auditiva de las personas.

1.6 Características y beneficios del easyTone

1.6.1 Información general sobre el easyTone

El easyTone le ofrece los siguientes beneficios:

- Audífono-audiómetro portátil con tablet
- Audiometría de tonos puros (Conducción Aérea)
- Creación de protocolos de tamizaje específicos del sitio
- Resultado Aprobar o Remitir con informe
- Presentación de resultados en formato tabla o audiograma
- Flujo de trabajo guiado
- Adaptabilidad de la pantalla de inicio
- Importar/exportar listas de tamizaje
- Informes rápidos (correo electrónico, impresora, unidad)
- Monitoreo de ruido

1.6.2 Software complementario easyTone Companion

El software complementario easyTone Companion le permite:

- Importar listado de tamizaje a la aplicación easyTone
- Descargar los resultados del sujeto para una fácil gestión de los resultados

1.7 Descripción

El easyTone es un audiómetro diseñado para el tamizaje de pérdida de la audición. El rendimiento y la especificidad de este tipo de dispositivo están basadas en las características de la prueba definidas por el usuario y pueden variar en función de las condiciones del entorno y de operación. El tamizaje de la pérdida de la audición mediante esta clase de audiómetro depende de la interacción con el paciente. Como en todo tipo de tamizaje auditivo, un resultado de “aprobado” no debe invalidar otras preocupaciones relacionadas con la capacidad auditiva. Si persisten preocupaciones sobre la sensibilidad auditiva, debe realizarse un diagnóstico audiológico completo.

El easyTone tiene dos métodos de operación basados en la selección del protocolo. Se trata de un tamizaje auditivo de tonos puros o una audiometría de tonos puros (denominados Tamizaje y Audiometría respectivamente en este manual de operación).

- **Tamizaje auditivo de tonos puros (Tamizaje):** Este tipo de protocolo se utiliza para un método de tamizaje auditivo de barrido. Para ello, las frecuencias y el nivel de tamizaje se establecen dentro del protocolo. El examinador simplemente presenta y registra la respuesta del sujeto.
- **Audiometría de Tonos Puros (Audiometría):** Este tipo de protocolo se utiliza para un método de tamizaje de umbral auditivo. Para ello, se puede configurar y presentar el nivel de audición exacto. Cuando se necesita más control de nivel, este es el protocolo que se debe crear y utilizar.

NOTA: El dispositivo se entrega con un protocolo de tamizaje de muestra. Se recomienda, al usarlo por primera vez, crear un protocolo basado en sus pautas de tamizaje. Esto permite que el audiómetro brinde el mayor beneficio durante el proceso de tamizaje.

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
- la responsabilidad del paciente
- 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 sobre el uso del sistema del dispositivo MAICO que incluye información de seguridad, así como recomendaciones de mantenimiento y limpieza.



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

Use este dispositivo únicamente como se describe en este manual.

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

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



ADVERTENCIA

La 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.



El letrero de información muestra documentos o secciones alternativos en este manual de operación que proporcionan información más detallada.

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

2.2 Responsabilidad del cliente

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

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

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



ADVERTENCIA

Este producto y sus componentes funcionan de manera confiable únicamente cuando se operan y se les hace mantenimiento de acuerdo con las instrucciones de este manual, las etiquetas que lo acompañan 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.

La responsabilidad del cliente incluye el mantenimiento y limpieza adecuados del dispositivo.



Sección 3.3 Mantenimiento

Sección 3.4 Recomendaciones de limpieza y desinfección

El incumplimiento de la responsabilidad del cliente puede dar lugar a limitaciones de la Responsabilidad y Garantía del Fabricante.



Sección 2.3 Responsabilidad del fabricante

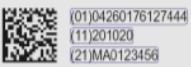
Sección 3.1 Garantía

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

SN	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Precaución, consulte los documentos adjuntos
	Advertencia, consulte los documentos adjuntos
	Señal de información (referencia para información más detallada)
	Devolver el equipo al representante autorizado, se requiere eliminación especial
REF	Número de referencia
MD	Dispositivo médico
 (01)04260176127444 (11)201020 (21)MA0123456	Información de UDI: (01) GTIN (Número global de artículo comercial), (11) Fecha, (21) Número de serie
	Pieza 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
	Marcado CE con ID de organismo notificado
	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 funcionamiento, almacenamiento y transporte, véase:



Sección 6.1

Hardware y software del easyTone

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



ADVERTENCIA

No se permite realizar ninguna modificación a este equipo.

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



ADVERTENCIA

Los dispositivos no calibrados pueden dar lugar a mediciones defectuosas y pueden hacer que el examinado se exponga a sonidos fuertes.



ADVERTENCIA

Asegúrese de que el dispositivo no entre en contacto con líquidos. 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 electroestática



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



ADVERTENCIA

En caso de emergencia, desconecte el audífono-audiómetro de la tablet.

En caso de emergencia

En caso de emergencia desconecte la tablet de la computadora.



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.

La transferencia de datos a la PC se puede hacer a través de una conexión WiFi o USB.

Para obtener información sobre cómo establecer de manera segura una conexión de PC con una PC o computadora portátil con alimentación a través de una conexión USB (dispositivo médico/dispositivo no médico) o con una computadora portátil alimentada por batería, consulte:



Sección 4.3

Establecer una conexión con la computadora



ADVERTENCIA

Este dispositivo está diseñado para conectarse a otros dispositivos, conformando un Sistema Electromédico. Los dispositivos externos diseñados para conectarse a la entrada de señal, salida de señal o a otros conectores deben cumplir con las normas de producto pertinentes, por ejemplo, la IEC 62368-1 para equipos informáticos y la serie IEC 60601 para equipos electromédicos. Además, todas estas combinaciones – sistemas electromédicos – deberán cumplir con los requerimientos de seguridad establecidos en la norma general IEC 60601-1, edición 3, cláusula 16. Cualquier dispositivo que no cumpla con los requerimientos relativos a la corriente de fuga establecidos en la norma IEC 60601-1 deberá mantenerse fuera del entorno del paciente, es decir, al menos a 1,5 m de distancia del paciente o deberá suministrarse a través de un transformador de separación para reducir las corrientes de fuga. Cualquier persona que conecte dispositivos externos a la entrada de señal, salida de señal u otros conectores habrá conformado un sistema electromédico y, por lo tanto, será responsable de que el sistema cumpla con los requerimientos. Si tiene dudas, contacte a un técnico médico calificado o a su representante local.



ADVERTENCIA

Se necesita un Dispositivo de Separación (dispositivo de aislamiento) para aislar el equipo ubicado fuera del entorno del paciente del equipo ubicado dentro del entorno del paciente. En particular, se requiere un Dispositivo de Separación de este tipo cuando se establece una conexión de red. El requisito para el Dispositivo de Separación se define en la cláusula 16 de IEC 60601-1.



ADVERTENCIA

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



ADVERTENCIA

No toque los contactos del dispositivo/tablet y el paciente al mismo tiempo.

Si la tablet se conecta a una PC (equipo informático, conformando un sistema), no toque al paciente ni el equipo informático al mismo tiempo.

De no seguir esta advertencia podría provocar una corriente de fuga de paciente muy alta.



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

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



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.



ADVERTENCIA

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



ADVERTENCIA

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

La lista de accesorios, transductores y cables se puede encontrar en:



Sección 6.1

Hardware y software del easyTone

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 easyTone, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, la disminución del desempeño de este equipo puede dar lugar a un funcionamiento inadecuado.



ADVERTENCIA

2.8 Ciberseguridad y protección de datos

La conexión del easyTone a un PC u otro equipo informático implica la conexión del dispositivo a una red informática. La conexión a una red informática puede dar lugar a riesgos no identificados previamente para pacientes, usuarios o terceros.

Los riesgos de seguridad deben ser identificados, analizados, evaluados y controlados por el Proveedor de Servicios Sanitarios responsable.

Los cambios en la red informática podrían introducir nuevos riesgos que requieren un análisis adicional. Los cambios incluyen

- cambios en la configuración de la red
- conexión de elementos adicionales
- desconexión de elementos
- actualización de equipos
- mejora de equipos.

Como parte de la protección de datos, asegúrese de cumplir todos los puntos siguientes:

- Utilice únicamente los sistemas operativos especificados para el software MAICO en este manual de instrucciones. Asegúrese de que estos sistemas operativos cuentan con un soporte continuado de software y seguridad.
- Asegúrese de que los sistemas operativos cuentan con parches de seguridad.
- Instale únicamente aplicaciones y software de fuentes fiables y manténgalos actualizados.
- Garantice un acceso físico y de red seguro a las computadoras. Cambie inmediatamente las contraseñas de administración predeterminadas y utilice cuentas de usuario individuales con contraseñas seguras para iniciar sesión en las computadoras.
- Instale protección antivirus, software antimalware y un cortafuegos de un proveedor de confianza y manténgalos actualizados.
- Aplique políticas adecuadas de copias de seguridad y conservación de registros.
- No utilice redes WiFi públicas.
- Infórmese sobre las estafas de phishing: Desconfíe de los correos electrónicos y las llamadas.

Eliminación permanente de los datos de la prueba

NOTA: Recomendamos eliminar permanentemente los datos de prueba antes de vender el sistema easyTone para proteger los datos del uso indebido.

Para eliminar permanentemente los datos de prueba, proceda de la siguiente manera:



Imagen 1

Presione el ícono de la aplicación easyTone hasta que se abra el cuadro de diálogo de selección de información (Imagen 1). Abra la **Información de app** y presione **Almacenamiento y caché** (Imagen 2).

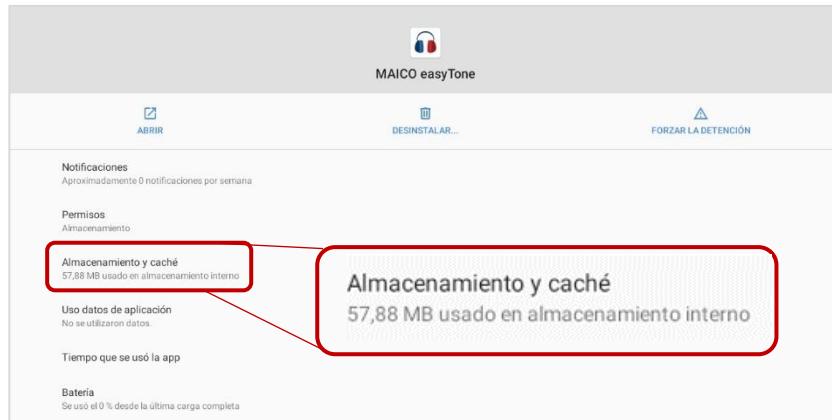


Imagen 2

Presione **LIBERAR ESPACIO DE ALMACENAMIENTO** y **BORRAR CACHÉ** para eliminar permanentemente todos los datos de la prueba (Imagen 3).



Imagen 3

2.9 Control del dispositivo

El usuario del dispositivo debería realizar una revisión subjetiva del dispositivo una vez a la semana conforme a la norma ISO 8253-1.

Para obtener una lista de verificación, consulte:



Sección 6.6 Lista de comprobación para pruebas subjetivas del audiómetro

Para la calibración anual, consulte las secciones:



Sección 2.5 Precauciones generales

Sección 3.3 Mantenimiento

3 Garantía, mantenimiento y servicio posventa

Esta sección le ofrece información importante sobre:

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

3.1 Garantía

3.1.1 Información general

El dispositivo MAICO está garantizado por al menos 1 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 de la aplicación easyTone y del software easyTone Companion (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.

NOTA: Puede encontrar una lista del software de terceros aplicado en la pantalla **Info producto**.



Sección 5.13

Acerca del dispositivo

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 Contrato de licencia de usuario final (tablet)

Al usar el dispositivo, acepta el Contrato de licencia de usuario final de Android™ y Lenovo.

3.3 Mantenimiento

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

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

A la hora de devolver el dispositivo para su reparación o calibración es imprescindible enviar el audífono-audiómetro. Incluya una descripción detallada de los fallos. A fin de evitar daños durante el transporte, por favor use el embalaje original al devolver el dispositivo.

3.4 Recomendaciones de limpieza y desinfección

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

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

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

- Antes de limpiar, apague siempre la tablet y desconecte los audífonos de la tablet.
- Para limpiar los audífonos, utilice un paño ligeramente humedecido con una solución de agua jabonosa. Para limpiar la tablet siga las instrucciones del fabricante de la tablet.
- Desinfecte la cubierta plástica del easyTone y sus accesorios limpiando las superficies con toallitas desinfectantes húmedas. Seguir las instrucciones del producto de desinfección específico.
 - Limpiar el dispositivo antes y después de cada paciente
 - Después de que haya habido contaminación
 - Después de pacientes con enfermedades infecciosas
- Desinfecte la tablet, 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 entrado en contacto con los componentes o accesorios del sistema, no se deberá usar la unidad hasta que un técnico de servicio certificado por MAICO lo considere seguro.

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

3.5 Accesorios y piezas de repuesto

Algunos componentes reutilizables se desgastan con el tiempo. MAICO recomienda tener disponibles recambios (de la forma adecuada para la configuración del dispositivo easyTone). Pregunte a su distribuidor local autorizado cuando se deban reemplazar los accesorios.

3.6 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 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 4 de julio de 2012, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), MAICO ha cambiado su política de ventas. A fin de evitar costos de distribución, asignamos la responsabilidad de la recogida y tratamiento adecuados a nuestros clientes, según las regulaciones legales.

Países no europeos	Fuera de la Unión Europea deberá respetarse la reglamentación local para eliminar el producto al término de su vida útil.
--------------------	---

4 Desembalaje y orientación del dispositivo

Esta sección ofrece información sobre:

- desembalaje del dispositivo
 - familiarización con el hardware, incluidas las conexiones
 - montaje del sistema
 - cómo encender el dispositivo
 - cómo almacenar el dispositivo
-

4.1 Desembalaje del sistema

Revisar la caja y el contenido en busca de daños

- Es recomendable que desembale su easyTone y la tablet 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 se realice un reclamo 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 informe 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.

Componentes

El easyTone viene con distintos componentes (véase la Tabla 1). La disponibilidad de configuraciones con los siguientes componentes es específica de cada país. Contacte a su distribuidor local autorizado para obtener más información.

Tabla 1 Componentes

Componentes
Audífono-audiómetro easyTone*
Aplicación easyTone
Interruptor de respuesta del paciente*
Tablet
Fuente de alimentación USB-C® para tablet UES60LCP-200300SPC
Cable USB-C® to USB-C US286
Divisor USB-C®
Funda para tablet
Estuche de transporte
Manual de operación**
Guía de uso rápido**

*Parte aplicada conforme a la norma IEC 60601-1

**Como descarga desde el centro de descargas: consulte el folleto adjunto

4.2 Orientación del dispositivo

4.2.1 Dispositivo easyTone

La Imagen 4 muestra los audífonos del easyTone, la tablet, el interruptor de respuesta del paciente y el estuche de transporte.



Imagen 4

4.2.2 Conexiones



PRECAUCIÓN

Inserte las clavijas con cuidado en las conexiones adecuadas. No agite la clavija ni tire de ella con fuerza mientras esté conectada. Desconecte las clavijas con cuidado.

Los audífonos del audiómetro se conectan a la tablet a través de la conexión USB-C® (Imagen 5). Use el divisor USB para alimentar la tablet mientras tiene los audífonos conectados (Imagen 6, PD = Power Delivery - Suministro de energía, = audífonos). Inserte el conector del interruptor de respuesta del paciente en la toma que se encuentra en los audífonos (Imagen 7).



Imagen 5

Suministro de energía (PD)



Imagen 6

Conexión de audífonos

Imagen 7

4.3 Establecer una conexión con la computadora

La transferencia de datos a la PC se puede hacer a través de una conexión USB. Si el easyTone se utiliza con equipos de oficina que no son equipos electromédicos (equipo ME) (consulte la Tabla 2, Conexión a la PC 1), asegúrese de establecer la conexión a la PC de una de las siguientes maneras (consulte la Tabla 2, Conexión a la PC 2, 3 o 4).



ADVERTENCIA

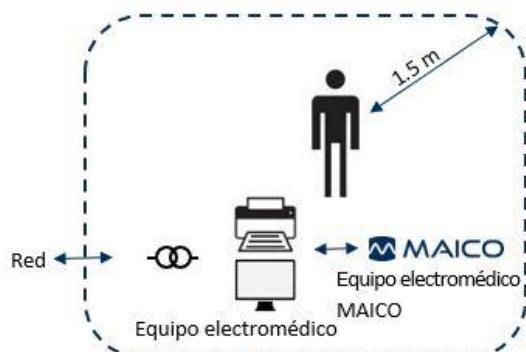
Al usar equipos de oficina con el dispositivo, asegúrese de que estos sean únicamente equipos electromédicos o que cumplan con los requerimientos de la norma IEC 62368-1. Si se usa un equipo no electromédico en el entorno del paciente (1,5 m del paciente, como se define en la norma IEC 60601-1), se debe usar un transformador de aislamiento (excepto si se usa una computadora portátil con batería).

Tabla 2 Conexiones a la PC

CONEXIONES A LA PC

Conexión a la PC 1:

Equipo electromédico - Equipo electromédico



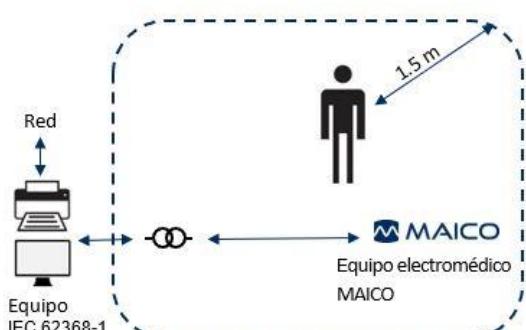
Conexión a la PC 2:

Equipo electromédico - Equipo no electromédico



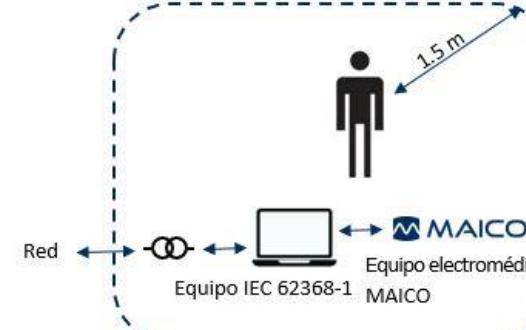
Conexión a la PC 3:

Equipo electromédico - Equipo no electromédico



Conexión a la PC 4:

Equipo electromédico – Portátil (con batería)



4.4 Instalación de la aplicación easyTone en una tablet

Es posible utilizar el audífono-audiómetro easyTone con su propia tablet. Para ello, instale la aplicación easyTone en su tablet.



Instrucciones de instalación:
actualización de la aplicación easyTone
<https://www.maico-diagnostics.com/easytone-app/setup>

4.5 Alimentación

4.5.1 Alimentación del audífono-audiómetro easyTone

El audífono-audiómetro easyTone se alimenta de la conexión USB.

4.5.2 Alimentación de la tablet

Cargue la tablet utilizando la fuente de alimentación que se entrega con la tablet. La carga también es posible durante la prueba.



ADVERTENCIA

Al usar una fuente de alimentación no médica durante la prueba, la corriente de fuga aumenta los riesgos de daño o muerte (p. ej., causados por macro o micro descargas).

Si carga la tablet durante la prueba, solo debe usar la fuente de alimentación suministrada por MAICO (UES60LCP-200300SPC con cable US286).

NOTA para usuarios de una tablet personal: Puede adquirir la fuente de alimentación médica UES60LCP-200300SPC con cable US286 en MAICO o en su distribuidor local.

Conecte el divisor USB-C® a la tablet y enchufe los conectores para la fuente de alimentación y el audímetro-audífono easyTone.

NOTA: Cuando no esté utilizando el easyTone, debe apagar la tablet y desconectar los audífonos easyTone de la tablet; de lo contrario, seguirá consumiendo energía.

4.6 Almacenamiento

Cuando el audífono-audiómetro easyTone y la tablet no estén en uso, desconecte todos los accesorios y apague la tablet.

Guárdelo en un lugar donde no se dañen los componentes sensibles, como los transductores acústicos y los cables. Es mejor guardar el audífono-audiómetro easyTone y el interruptor de respuesta del paciente en el estuche de transporte y la tablet en su funda.

Almacene de acuerdo con las condiciones de temperatura recomendadas descritas en:



Sección 6.1 Hardware y software del easyTone

5 Cómo operar el dispositivo

Esta sección le ofrece información sobre:

- cómo empezar con el easyTone
- realizar las pruebas
- gestionar los resultados de prueba
- ajustes a realizar
- transferencia de datos entre la aplicación easyTone y el software easyTone Companion

5.1 Primeros pasos con el easyTone

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 easyTone debe operarse en una sala silenciosa de manera que las pruebas audiométricas no se vean influenciadas por el ruido del exterior. 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 1 minuto 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:



Sección 6.1

Hardware y software del easyTone

5.2 Encendido

Para encender el dispositivo:

- Conecte los audífonos del audiómetro easyTone a la tablet.
- Presione el botón de encendido en la tablet para iniciarla.
- Inicie la aplicación easyTone presionando el ícono. Permita el acceso al easyTone. La aplicación muestra la pantalla de inicio.

5.3 Apagado

Presione el botón de encendido para apagar la tablet y desconecte los audífonos del easyTone de la tablet para permitir un almacenamiento seguro.



Sección 4.6 Almacenamiento

5.4 Navegación en Android™

Use gestos para navegar:

- | | |
|-------------------------------|---|
| Hacia atrás | Deslice el dedo hacia el centro desde la derecha o la izquierda de la pantalla. |
| Cambio de tarea | Deslice el dedo hacia la izquierda o la derecha en la parte inferior de la pantalla.. |
| Inicio | Deslice el dedo hacia arriba desde la parte inferior de la pantalla. |
| Aplicaciones recientes | Deslice el dedo hacia arriba desde la parte inferior de la pantalla y manténgalo presionado para mostrar apps usadas recientemente. |

5.5 Gestión de protocolos

5.5.1 Información general

Gestión de protocolos permite que la pantalla de prueba se adapte a las pautas de tamizaje específicas de la ubicación. Esta es una de las primeras funciones que debe completarse cuando se recibe el easyTone para aprovechar todas las ventajas del dispositivo.

5.5.2 Acceso a la pantalla de gestión de protocolos

Para acceder a la pantalla de **Gestión de protocolos**, presione:



para abrir el menú.



para abrir la pantalla Gestión de protocolos (Imagen 8).

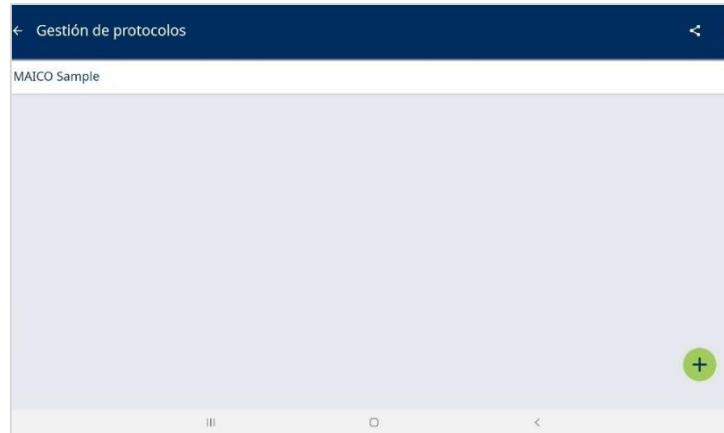


Imagen 8

5.5.3 Crear un nuevo protocolo o cambiar un protocolo

Cree sus propios protocolos de acuerdo con sus pautas y modifíquelo más tarde si es necesario.

Presione:



para abrir la pantalla **Nuevo protocolo** O



y **Editar** para acceder a la pantalla **Editar protocolo**.

Se iniciará el asistente de protocolo y lo guiará a través de las opciones del protocolo (por ejemplo, Imagen 9).

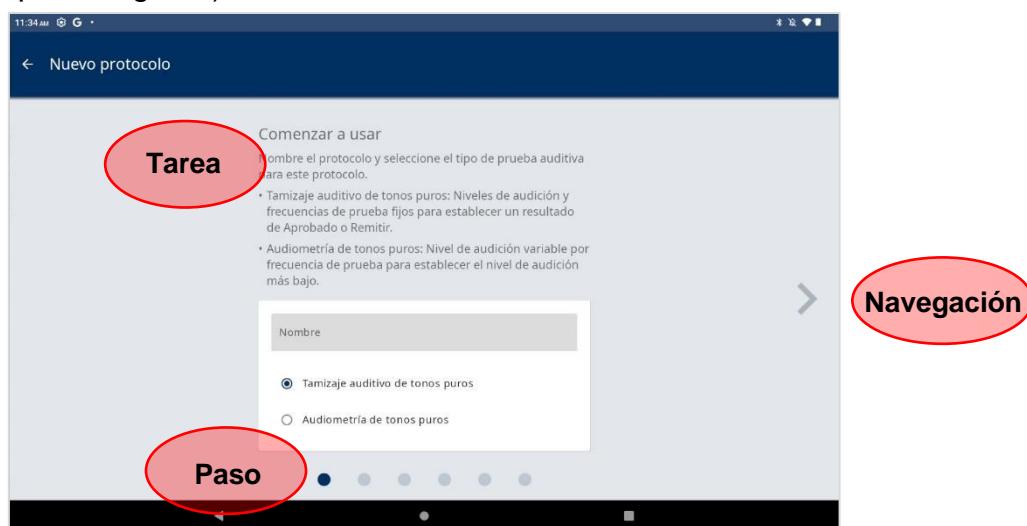


Imagen 9

Creación de un protocolo de tamizaje auditivo de tonos puros



Además, consulte nuestros videos de capacitación:

Audiómetro en tablet easyTone MAICO – Creación de protocolo - YouTube

<https://youtu.be/QeqkyPD4kzg>

Ingrese un **Nombre** para el protocolo usando el teclado integrado (Imagen 10). Seleccione el tipo de protocolo. Presione **>** para proceder.

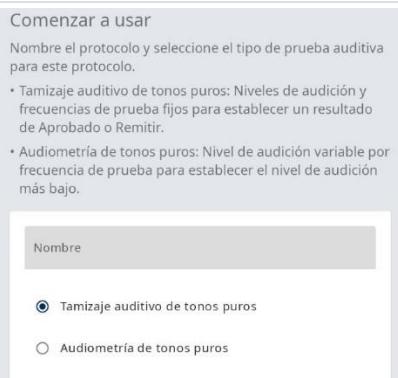


Imagen 10

Seleccione/deseleccione las frecuencias (Imagen 11). Presione **>** para proceder.



Imagen 11

Establezca el nivel de tamizaje para cada frecuencia (Imagen 12).

Establecer niveles

Ajuste el nivel de tamizaje para cada frecuencia de prueba. Los niveles se pueden ajustar individualmente para cada frecuencia.

500 Hz	< 20 dB HL >
1000 Hz	< 20 dB HL >
2000 Hz	< 20 dB HL >
4000 Hz	< 20 dB HL >

Imagen 12

Para permitir un resultado de **Aprobar** para cada frecuencia (Imagen 14):

- tras 2 respuestas: active el ajuste.
- tras 1 respuesta: desactive el ajuste.

Presione **>** para proceder.

Configurar criterios para Aprobar

Se recomienda un mínimo de 2 respuestas para un resultado Aprobar en una frecuencia. Si solo se requiere 1 respuesta, desactive esta opción.

Confirmación de respuesta	<input checked="" type="checkbox"/>
Vista previa	

Imagen 14

Nuevo protocolo:

Presione **CREAR** para guardar el protocolo o presione **←** para abortar la creación del protocolo después de confirmar.

Editar protocolo:

Presione **←** para guardar las modificaciones.

Elija el orden de frecuencia para cada oído presionando los botones de frecuencia en el orden de prueba preferido (Imagen 13). Presione **>** para proceder. El orden de las frecuencias izquierda y derecha se puede mezclar.



Imagen 13

Seleccione el tipo de señal (Imagen 15).

Seleccionar tipo de señal

Seleccione el tipo de señal que se usará para el tamizaje auditivo.



Imagen 15

Creación de un protocolo de audiometría de tonos puros



Además, consulte nuestros videos de capacitación:

Audiómetro en tablet easyTone MAICO - Protocolo de Audiometría - YouTube

https://www.youtube.com/watch?v=CkDe60z6_J4

<p>Ingrese un Nombre para el protocolo usando el teclado integrado (Imagen 16). Seleccione el tipo de protocolo. Presione > para proceder.</p>	<p>Seleccione/deseleccione las frecuencias (Imagen 17). Presione > para proceder.</p>
<p>Imagen 16</p> <p>Establezca el nivel predeterminado para todas las frecuencias (Imagen 18). Esto establece el nivel al iniciar una prueba, al cambiar frecuencias y al cambiar oídos. Presione > para proceder.</p>	<p>Establezca el cálculo de PTP si es necesario. Pondere los resultados de cada frecuencia como lo desee (Imagen 19).</p>

Imagen 18

Imagen 19

Elija el orden de frecuencia para cada oído presionando los botones de frecuencia en el orden preferido. El oído derecho debe seleccionarse antes que el oído izquierdo (Imagen 20).

Presione **>** para proceder.



Imagen 20

Seleccione el tipo de señal (Imagen 22).



Imagen 22

Active () para poder establecer manualmente un resultado general de **Aprobado**, **Remitir** o **No se pudo realizar la prueba** después de finalizar la prueba (Imagen 21).

Presione **>** para proceder.



Imagen 21

Nuevo protocolo:

Presione para guardar el protocolo o presione para abortar la creación del protocolo después de confirmar.

Editar protocolo:

Presione para guardar las modificaciones

5.5.4 Orden de Protocolos

Una vez creados todos los protocolos, se pueden establecer su orden arrastrándolos y soltándolos en la posición correcta (Imagen 23).

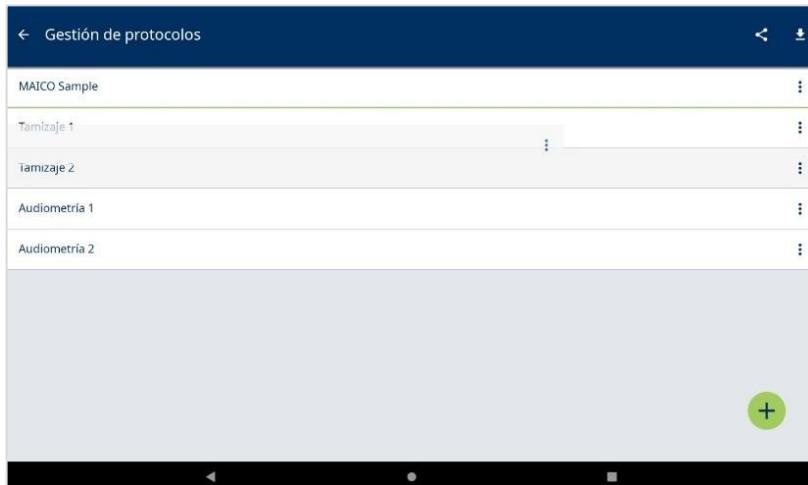


Imagen 23

El orden de los protocolos es especialmente importante cuando se crean protocolos de tamizaje y audiometría. Al comenzar con un protocolo de tamizaje y en caso de un resultado de **Remitir**, pase a un protocolo de audiometría. El easyTone avanzará automáticamente al siguiente protocolo de audiometría para permitir transiciones de prueba rápidas.

Cuando utilice varios protocolos de tamizaje y audiometría, coloque el protocolo de audiometría después del protocolo de tamizaje para facilitar la transición desde la pantalla de resultados.



Sección 5.6.3.3

Selección de un sujeto del listado de tamizaje

5.5.5 Borrar un protocolo

Presione:



y **Borrar**

para borrar el protocolo.

5.5.6 Compartir un protocolo

NOTA: Puede usar varias aplicaciones para compartir los protocolos (por ejemplo, correo electrónico o unidades en la nube). Las aplicaciones se pueden instalar de acuerdo a sus necesidades. Tenga en cuenta las recomendaciones generales sobre Ciberseguridad y protección de datos.



Sección 2.8 Ciberseguridad y protección de datos

Comparta protocolos (formato XML) utilizando las aplicaciones instaladas en la tablet. Presionar:



para compartir un único protocolo.



para compartir todos los protocolos.

Seleccione la aplicación para compartir (Imagen 24) y complete el proceso de compartir o guarde el archivo en el directorio de la tablet para su uso posterior (por ejemplo, para descargarlo posteriormente a una PC).

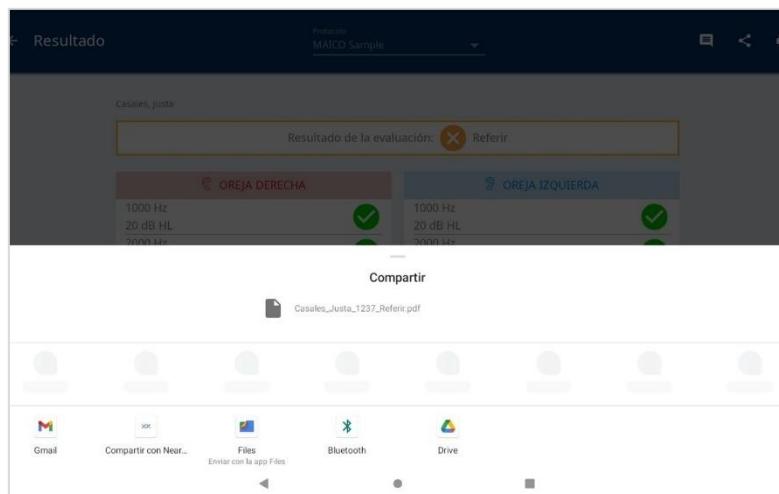


Imagen 24

5.5.7 Importación de un protocolo desde la tablet

Presione:



para abrir el directorio de la tablet. Navegue hasta la ubicación del archivo de protocolo que desea importar (Imagen 25). Presione sobre el archivo. Volverá automáticamente a la pantalla **Gestión de protocolos**. Los registros se han importado.

FILES FROM DRIVE / MMAICO4X@GMAIL.COM			
Name	Type	Size	Modified
<> protocol_HW On Off Random test.xml	XML document	1.65 kB	Dec 15, 2021
<> protocol_HW 55HL Test.xml	XML document	1.96 kB	Dec 15, 2021
<> protocol_HW 60HL Test.xml	XML document	2.57 kB	Dec 15, 2021
<> protocol_HW basic.xml	XML document	4.12 kB	Dec 15, 2021
<> protocol_HW Tone length test.xml	XML document	1.65 kB	Dec 15, 2021

Imagen 25



para volver a la pantalla Gestión de protocolos sin importar un archivo.

5.6 Pruebas

5.6.1 Preparación para la prueba

5.6.1.1 Preparación del sujeto

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

Antes de las mediciones, deben darse las siguientes instrucciones. **"Usted escuchará una variedad de tonos con diversos niveles de intensidad; levante su mano o presione el interruptor de respuesta tan pronto como escuche el tono en cualquier oído".**

NOTA: Este es un ejemplo de preparación del sujeto. Cada región puede tener su propio procedimiento de preparación. Póngase en contacto con el departamento de salud de su región para saber las pautas en su área.

5.6.1.2 Colocación de los audífonos



Imagen 26

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

Asegúrese de que los audífonos (Imagen 26) estén posicionados correctamente: el casco rojo en el oído derecho, el casco azul en el oído izquierdo. 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).

5.6.2 Seleccionar un examinador

NOTA: Para las instrucciones sobre cómo agregar un examinador, consulte :



Sección 5.11.5 Ajustes – Examinadores

Presione **9** en la esquina superior derecha de la pantalla de inicio. Seleccione un examinador de la lista y presione **OK** (Imagen 27).

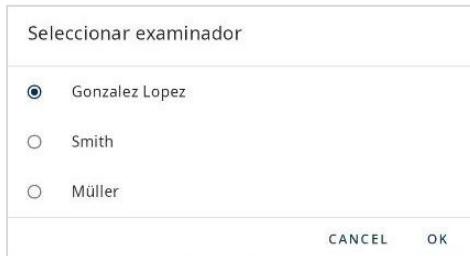


Imagen 27

NOTA: La primera vez que selecciona este ícono, el easyTone pasa al elemento del menú para ingresar los nombres de los examinadores.

5.6.3 Selección de un sujeto



Además, consulte nuestros videos de capacitación:
Audiómetro en tablet easyTone MAICO - Pantalla de Inicio | MAICO Tutorial - YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=pkl-jaJgPDI&t=11s>

5.6.3.1 Información general



Sección 5.11.2

Ajustes – Básico

De acuerdo con los ajustes realizados, la aplicación comienza con

- la pantalla **Listado de tamizaje** (véase la Sección 5.6.3.3)
- la pantalla **Tamizaje individual** (véase la Sección 5.6.3.2).

Si se importa un listado de tamizaje desde el software easyTone Companion, la pantalla Listado de tamizaje se abre automáticamente.

NOTA: Para iniciar una prueba sin la creación de un sujeto use **Inicio Rápido**.



Sección 5.6.3.5 Inicio rápido

5.6.3.2 Introducción de un sujeto en el modo de tamizaje individual

1. Rellene los campos de entrada.

NOTA: Se debe completar al menos un campo para iniciar una prueba.

2. Borre las entradas si es necesario.
3. Presione **INICIAR PRUEBA** para iniciar directamente la prueba del sujeto que acaba de ingresar(Imagen 28).

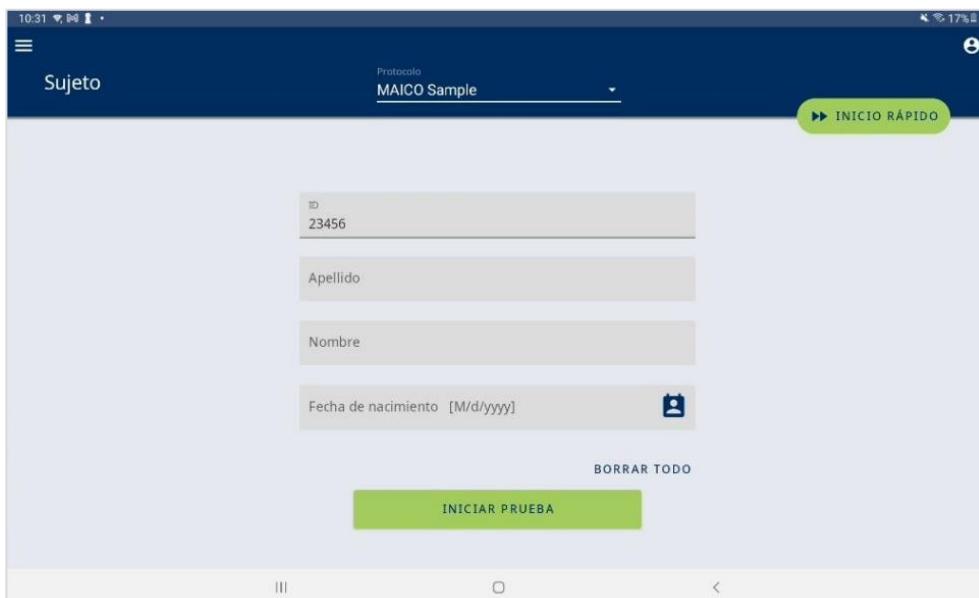


Imagen 28

5.6.3.3 Selección de un sujeto del listado de tamizaje



Además, consulte nuestros videos de capacitación:
Audiómetro en tablet easyTone MAICO - Revisión del listado de tamizaje - YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=J1Gi7itFeSQ>

Imagen 29 muestra el listado de tamizaje. La Tabla 3 proporciona más explicaciones.

ID	Apellido	Nombre	Fecha de nacimiento	Otra información	Estado
1234	García	Celino	5/25/1995		
1235	Orellana	Basilio	4/12/1990		
1236	Cruz López	Daniel	6/13/1997		
1237	Casales	Justa	8/6/1995		
1238	Hierro	Minerva	3/25/1995		
1239	Porras	Albina	1/30/1991		
1240	Thomas	Lilianne	7/25/1992		
1241	Chauvin	Noéle	5/12/1992		
1242	Lebrun	Joanne	12/23/1999		

Imagen 29

Tabla 3 Listado de tamizaje

N.º	Ítem	Información
1	Listado de tamizaje	El listado de tamizaje muestra los datos de los sujetos y el resultado general de la prueba, si está disponible. Los símbolos de resultados se explican en:
		Sección 5.7 Explicación de los símbolos del resultado
2		Busque el listado de tamizaje por ID , Apellido , Nombre , u Otra información .
3		Filtre la lista por resultados de la prueba.
4		Sección 5.6.2 Seleccionar un examinador
5		Toque el encabezado de la columna para ordenar la lista por ID , Apellido , Nombre , Fecha de nacimiento u Otro . Presione para ampliar y ver más acciones. Presionar:
6		<ul style="list-style-type: none"> Editar para editar un sujeto existente. Borrar para eliminar un sujeto de la lista. No se pudo realizar la prueba para marcar que un sujeto no pudo ser evaluado antes de comenzar la prueba. Los elementos de selección incluyen: Ausente, No realizar la prueba, Los padres rechazan el tamizaje.
7		Agree un nuevo sujeto al listado de tamizaje. Sección 5.6.3.4 Agregar un nuevo sujeto al listado de tamizaje Seleccione el protocolo de la prueba.
8	Protocolo	NOTA: El protocolo también se puede cambiar en la pantalla de prueba, pero solo antes de comenzar una prueba.
9		Sección 5.6.3.5 Inicio rápido

5.6.3.4 Agregar un nuevo sujeto al listado de tamizaje



Imagen 30

Para ingresar un nuevo sujeto al listado de tamizaje, presione y proceda como sigue (Imagen 30):

- Rellene los campos de entrada.

NOTA: Puede guardar el sujeto en cuanto haya llenado al menos uno de los campos de entrada.

- Borre las entradas si es necesario.
- Presione **GUARDAR E INICIAR PRUEBA** para iniciar directamente la prueba en el sujeto que acaba de ingresar.
- Presione **GUARDAR** para guardar el nuevo sujeto y volver a la pantalla **Listado de tamizaje**.

5.6.3.5 Inicio rápido

Puede iniciar una prueba incluso si la información del sujeto aún no se ha ingresado. Puede hacer esto tanto en el modo de listado de tamizaje como en el modo de tamizaje individual.

Presione para iniciar la prueba y proceda a la pantalla de prueba.

Tamizaje individual:

En la pantalla **Resultado**, puede agregar la información del sujeto. Presione (encima del Resultado de tamizaje) para ir a la pantalla **Nuevo sujeto** y agregar la información.

Modo de listado de tamizaje:

Una vez completada la prueba, se le pedirá que ingrese la información del sujeto (Imagen 31).

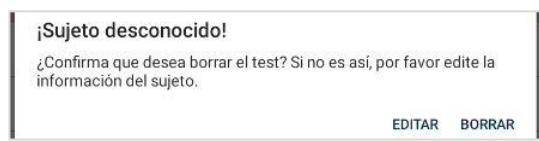


Imagen 31

Presione **EDITAR** para acceder a la pantalla **EDITAR SUJETO** y llene los datos. El nuevo sujeto se añadirá al listado de tamizaje.

O Presione **BORRAR** para borrar los datos de la prueba.

5.6.4 Seleccionar un Protocolo



Sección 5.5 Gestión de protocolos

Seleccione un protocolo en la pantalla de inicio o en la pantalla de prueba (Imagen 32 y Imagen 33). Si lo selecciona desde la pantalla de prueba, debe hacerlo antes de que se almacene una respuesta de tamizaje, ya que la selección del protocolo se vuelve entonces inactiva.



Imagen 32



Imagen 33

5.6.5 Realización de una prueba de audición



Además, consulte nuestros videos de capacitación:

Audiómetro en tablet easyTone MAICO - Métodos de tamizaje -
YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=gRU2VxoMu6I>

El easyTone ofrece múltiples flujos de trabajo al realizar un tamizaje auditivo basado en los métodos de prueba del usuario. Los dos métodos estándar incluyen:

Tamizaje auditivo de barrido: Un tamizaje auditivo de barrido ofrece el método más rápido y simple para realizar un tamizaje auditivo y generalmente se utiliza para tamizajes auditivos masivos. El propósito de un tamizaje de barrido es identificar a los sujetos sin pérdida auditiva frente a aquellos que se sospecha que tienen pérdida auditiva. El resultado proporciona un **Aprobado** o **Remitir** general basado en el resultado de cada frecuencia. Cuando se utiliza este tipo de tamizaje de audición, se utiliza el protocolo de **Tamizaje auditivo de tonos puros**.

Tamizaje de umbral auditivo: Otro método utilizado dentro de los programas de tamizaje auditivo o puede ser un método de tamizaje secundario cuando el sujeto tiene un resultado de **Remitir** de un procedimiento de tamizaje de barrido. El proceso de tamizaje de umbral auditivo continúa probando hasta el nivel de audición más bajo en el que el sujeto responde al menos el 50 por ciento del tiempo. Cuando se utiliza este tipo de método de tamizaje auditivo, se utiliza el protocolo de **Audiometría de tonos puros**, ya que este protocolo incluye un ajuste de nivel para cambiar el nivel de audición a lo largo de la prueba.

5.6.6 Prueba de tamizaje auditivo de tonos puros

5.6.6.1 Información general



Además, consulte nuestros videos de capacitación:

Audiómetro en tablet easyTone MAICO - Revisión de pantalla de prueba | MAICO Tutorial - YouTube

https://www.youtube.com/watch?v=7VnJ_gTWOtI

La Imagen 34 muestra la pantalla de la prueba. Para la prueba, proceda de la siguiente manera:



Imagen 34

- Cambie el protocolo seleccionado si es necesario (1).
- Presione OÍDO DERECHO o OÍDO IZQUIERDO para seleccionar el oído (2). El oído cambia automáticamente una vez que se han probado todas las frecuencias.
- Verifique el **Nivel de Ruido** (3) y mejore las condiciones de la prueba si es necesario (ideal, correcto, demasiado alto, es necesario mejorar las condiciones de prueba).



Sección 5.11.3

Ajustes – Monitor de Ruido

- Familiarización del sujeto (4).



Sección 5.6.6.2

Familiarización del sujeto

- Presentar un tono (5).
- El indicador Respuesta (6) se enciende cuando se activa el interruptor de respuesta del paciente.
- Presionar (7)



si el sujeto no responde.



si el sujeto responde.

Proceda en consecuencia para otras frecuencias y el otro oído.

- Revise los resultados individuales para cada frecuencia por oído (8).
- Presione DETENER PRUEBA para detener la prueba, si ya no es posible realizar la prueba (**No se pudo realizar la prueba**) o si desea guardar un resultado general de **Remitir** (Imagen 35).

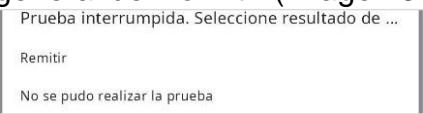


Imagen 35

5.6.6.2 Familiarización del sujeto

La familiarización o entrenamiento del sujeto sobre qué escuchar se realiza antes de que comience el tamizaje auditivo. Esto permite que el sujeto sepa a qué responder en un nivel de audición elevado.



Imagen 36

Cuando se encuentra en un protocolo de tamizaje, un botón de familiarización está disponible para su selección (Imagen 36). Establezca el nivel de familiarización preferido con las flechas y luego seleccione el botón azul entre las flechas para presentar el tono.

Hay una variedad de niveles de familiarización disponibles para seleccionar y se pueden usar para reducir gradualmente al nivel de tamizaje. Esto permite una mejor comprensión por parte del sujeto sobre qué es la tarea de tamizaje.

NOTA: Se puede seleccionar un nivel de familiarización de 100 dB HL. Los audífonos no deben estar colocados en el sujeto para este nivel de presentación. Esto solo debe usarse como una herramienta de entrenamiento para permitir que el sujeto y el examinador escuchen la señal juntos, para el entrenamiento de la respuesta.

5.6.6.3 Resultado de la prueba de tamizaje – Diseño de pantalla



Además, consulte nuestros videos de capacitación:
Audiómetro en tablet easyTone MAICO - Revisión de la pantalla de Resultado - YouTube
<https://www.youtube.com/watch?v=PsiopFIK6BY>

Imagen 37 muestra la pantalla **Resultado**. La Tabla 4 proporciona la explicación.



Imagen 37

Tabla 4 Explicación de la pantalla de resultado de tamizaje

#	Nombre(s)/Función(es)	Descripción
1		Volver a la pantalla de prueba (por ejemplo, si desea continuar con una prueba detenida).
2		Agregar un comentario a la impresión y exportación a Excel del listado de tamizaje.
3		Sección 5.8 Añadir anotaciones
4		Abre el menú de Android™ con aplicaciones para compartir.
5		Sección 5.9.2.2 Compartir los resultados de la prueba
6	Sujeto/ Editar	Sección 5.9.2.3 Imprimir los resultados de las pruebas
7	Resultado global	Sección 5.6.2 Selecionar un examinador
8	Resultados individuales	Muestra el sujeto. Se visualiza el ícono Editar solamente para los sujetos ingresados en la aplicación easyTone. Los sujetos importados desde el software easyTone Companion no se pueden editar.
9		El resultado global se muestra como Aprobado , Remitir o No se pudo realizar la prueba .
10		Muestra todos los resultados de frecuencia para ambos oídos (en vista tabla o audiograma, de acuerdo a los ajustes). Vista audiograma: / - Respuesta – / - Sin Respuesta Para salir de la pantalla Resultado y regresar a la pantalla de inicio o al listado de tamizaje. Sólo si se crea un protocolo de Audiometría de tonos puros y se obtiene un resultado Remitir /No se pudo realizar la prueba . Presione para continuar con un protocolo de audiometría de tonos para recopilar niveles de audición adicionales.

5.6.7 Prueba de audiometría de tonos puros

5.6.7.1 Iniciar una prueba de audiometría de tonos puros



Además, consulte nuestros videos de capacitación:

Audiómetro en tablet easyTone MAICO – Tres formas de iniciar una audiometría - YouTube

https://youtu.be/ecP-j_-ZcWo

Existen tres métodos para iniciar una prueba de audiometría de tonos puros.

1. seleccionando un protocolo de audiometría de tonos puros de la lista desplegable antes de iniciar una prueba.



Sección 5.6.6.1

Información general

2. después de un resultado de **Remitir** o **No se pudo realizar la prueba** desde la pantalla de resultados de tamizaje. Seleccione  en la pantalla de resultados para proceder a la pantalla de prueba de Audiometría.
3. después de un resultado de **Remitir** desde el listado de tamizaje. Seleccione el sujeto y presione **Agregar audiometría de tonos puros** (Imagen 38) para proceder a la pantalla de prueba de Audiometría.

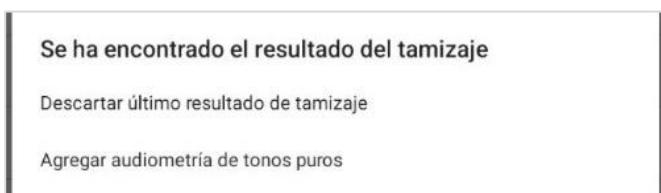


Imagen 38

5.6.7.2 Información general



Además, consulte nuestros videos de capacitación:

Audiómetro en tablet easyTone MAICO – Pantalla de prueba de Audiometría - YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=PcK0tcNJYWg>

Imagen 39 muestra la pantalla de prueba de Audiometría de tonos puros.



Imagen 39

1. Cambie el protocolo seleccionado si es necesario (1).
2. Presione **OÍDO DERECHO** o **OÍDO IZQUIERDO** para seleccionar el oído (2).
3. Verifique el **Nivel de Ruido** (3) y mejore las condiciones de la prueba si es necesario (**= ideal**, **= correcto**, **= demasiado alto**, es necesario mejorar las condiciones de prueba).



Sección 5.11.3 Ajustes – Monitor de Ruido

4. Revise los resultados individuales para cada frecuencia por oído y/o seleccione manualmente otra frecuencia (4) tocando la línea de frecuencia.

NOTA: Cuando se usa el método 2 como se describe anteriormente, las frecuencias con un resultado de **Remitir** en el tamizaje se seleccionan automáticamente. Sin embargo, es posible volver a probar todas las frecuencias mediante selección manual.

5. Seleccione un nivel usando los botones **+5 / -5** (5).
6. Presente un tono (6).
7. El indicador Respuesta (8) se enciende cuando el sujeto presiona el interruptor de respuesta del paciente.
8. Presione **Guardar** (7) para almacenar el resultado.
9. Presione **FINALIZAR PRUEBA.** (9) para completar la prueba y pasar a la pantalla de resultados (Imagen 35).

5.6.7.3 Resultado de la prueba de audiometría de tonos puros – Diseño de pantalla

Imagen 40 muestra la pantalla **Resultado**. La Tabla 5 proporciona la explicación.

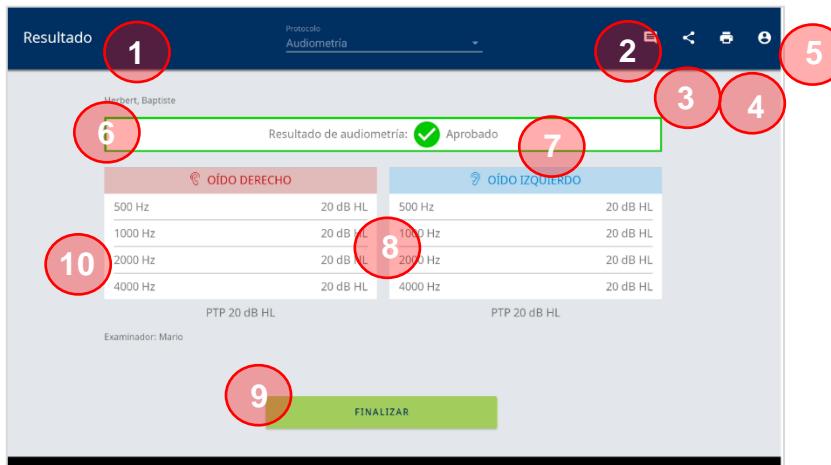


Imagen 40

Tabla 5 Explicación de la pantalla de resultado de audiometría

#	Nombre(s)/Función(es)	Descripción
1		Volver a la pantalla de prueba (por ejemplo, si desea continuar con una prueba).
2		Agregar un comentario a la impresión y exportación a Excel del listado de tamizaje.
3		Sección 5.8 Añadir anotaciones
4		Abre el menú de Android™ con aplicaciones para compartir.
5		Sección 5.9.2.2 Compartir los resultados de la prueba
6	Sujeto/ Editar	Abre la aplicación de impresión de Android™.
7	Resultado global	Sección 5.9.2.3 Imprimir los resultados de las pruebas
8	Resultados individuales	Sección 5.6.2 Seleccionar un examinador
9		Muestra el sujeto. Se visualiza el ícono Editar solamente para los sujetos ingresados en la aplicación easyTone. Los sujetos importados desde el software easyTone Companionno se pueden editar. El resultado global se muestra como Aprobado , Remitir o No se pudo realizar la prueba . Solo si el resultado global de la prueba se configura manualmente. Sección 5.6.7.4 Selección de un resultado de la prueba general
10		Muestra todos los resultados de frecuencia para ambos oídos (en vista tabla o audiograma, de acuerdo a los ajustes). Vista audiograma: / - Respuesta, / - Sin Respuesta El resultado de PTP se muestra abajo si está activado en la configuración. Para salir de la pantalla Resultado y volver a la pantalla de inicio. Cambie entre los resultados si se ha realizado un tamizaje antes de la prueba de audiometría.

5.6.7.4 Selección de un resultado de la prueba general

NOTA: La opción de asignar un resultado de prueba general se establece solo en el protocolo de audiometría de tonos puros:



Sección 5.5.3

Crear un nuevo protocolo o cambiar un protocolo

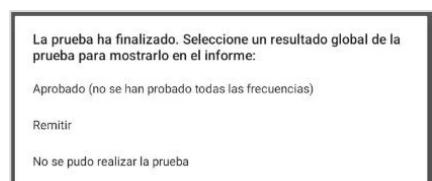


Imagen 41

La prueba de audiometría permite la creación de un resultado de prueba general cuando se activa dentro del protocolo.

Presione **FINALIZAR PRUEBA** para finalizar la prueba y asignar un resultado global: **Aprobado**, **Remitir**, o **No se pudo realizar la prueba**. Esto se mostrará en todos los documentos de informes.

5.7 Explicación de los símbolos del resultado

La presentación de los resultados de la prueba en el listado de tamizaje o en el software easyTone Companion se explica en la Tabla 6.

La columna de resultados mostrará un ícono para reflejar el resultado de la prueba.

Los que tienen un punto pequeño y un ícono grande reflejan que la prueba se realizó con un protocolo de tamizaje y con un protocolo de audiometría de tonos puros.

El ícono grande refleja el resultado global y será el resultado de la audiometría de tonos puros con la excepción de **Sin especificar** (véase la línea 6 a continuación). En este escenario, se mostrará el resultado del tamizaje.

Tabla 6 Explicación de los símbolos de resultados de la prueba

Símbolo	Resultado de prueba
✓	Tamizaje o Audiometría: Aprobado
✗	Tamizaje o Audiometría: Remitir
?	Tamizaje o Audiometría: No se pudo realizar la prueba
TargetException	Audiometría: Sin especificar (no se activó la opción de Resultado global dentro del protocolo)
•✓	Tamizaje: Remitir, Audiometría: Aprobado
✗•	Tamizaje: Remitir, Audiometría: Sin especificar
✗•	Tamizaje: Remitir, Audiometría: No se pudo realizar la prueba
•✗	Tamizaje: Remitir, Audiometría: Remitir

5.8 Añadir anotaciones

Para agregar una nota al resultado de una prueba, presione el ícono  en la barra de la aplicación.

Se visualizará el campo **Añadir anotaciones**. Toque el cuadro para expandir el teclado para la entrada (Imagen 42). Una vez que se ingresa una anotación, el ícono  muestra un punto verde.

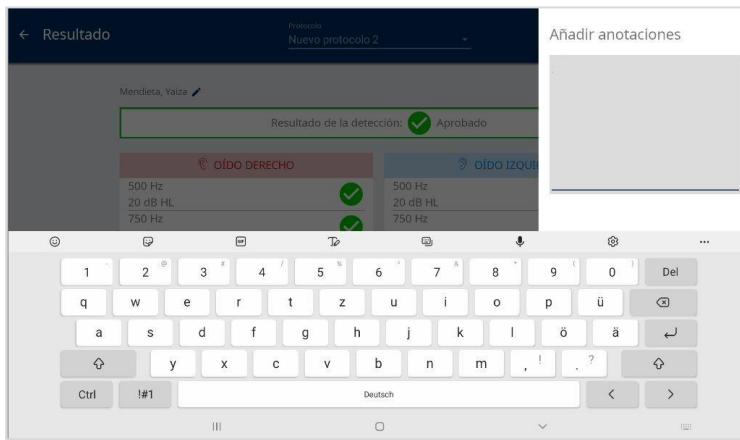


Imagen 42

5.9 Gestionar los resultados de la prueba

5.9.1 Información general

La aplicación easyTone ofrece varias opciones para administrar los resultados de la prueba y los protocolos de la prueba.

5.9.2 Gestionar los resultados de la prueba en la aplicación easyTone

5.9.2.1 Eliminar los resultados de la prueba

Borre sujetos, incluidos los resultados de las pruebas, en la aplicación easyTone o en el software easyTone Companion:



Sección 5.6.3.3

Selección de un sujeto del listado de tamizaje

Sección 5.10.7

Editar o borrar un sujeto del listado de tamizaje

NOTA: Si utiliza el modo de tamizaje individual, los resultados de la prueba se eliminarán tan pronto como se seleccione el botón **FINALIZAR**. Para guardar un registro, comparta o imprima los resultados de la prueba.

5.9.2.2 Compartir los resultados de la prueba de la aplicación easyTone

Presione  para abrir el menú **Compartir** (Imagen 43). Seleccione una aplicación para compartir el resultado de la prueba (archivo PDF).

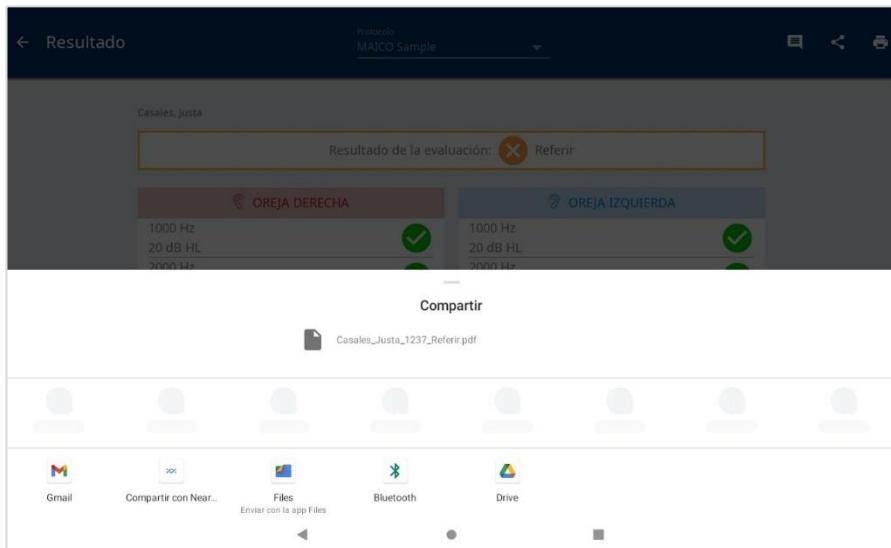


Imagen 43

5.9.2.3 Imprimir los resultados de las pruebas

Presione  en la pantalla **Resultado** para que se abra la vista previa de impresión (Imagen 44).

Presione  (1) para abrir los ajustes de la impresora si es necesario.

Guardar como PDF

Presione  (2), seleccione la ubicación de almacenamiento y Presione **Guardar**.

Imprimir en una impresora

Presione 3 para seleccionar otra impresora disponible. Siga las instrucciones de la impresora.

NOTA: Configure la impresora dentro de los ajustes de Android™ antes de comenzar la prueba.

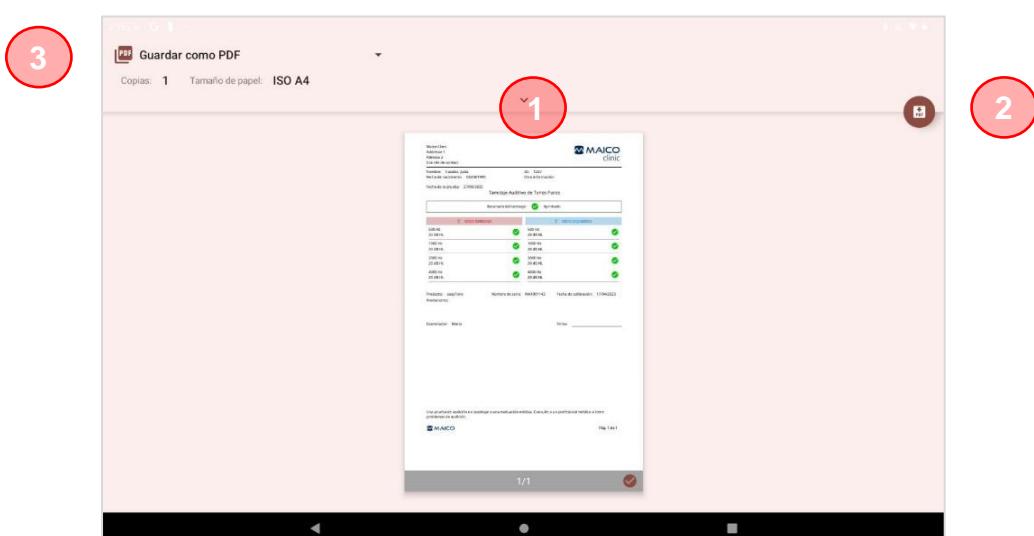


Imagen 44

5.9.3 Comprender el informe en PDF

Las siguientes imágenes explican el informe en PDF de un tamizaje auditivo de tonos puros (Imagen 45 – vista tabla, Imagen 46 – vista audiograma)

Datos del sujeto

Nombre: Casales, Justa	ID: 1237
Fecha de nacimiento: 06/08/1995	Otra información:
Fecha de la prueba: 27/06/2023	

Tamizaje Auditivo de Tonos Puros

Resultado del tamizaje: ✓ Aprobado	
⌚ OÍDO DERECHO	⌚ OÍDO IZQUIERDO
500 Hz 20 dB HL	500 Hz 20 dB HL
1000 Hz 20 dB HL	1000 Hz 20 dB HL
2000 Hz 20 dB HL	2000 Hz 20 dB HL
4000 Hz 20 dB HL	4000 Hz 20 dB HL

Producto: easyTone Número de serie: MA1001142 Fecha de calibración: 17/04/2023
Anotaciones:
Examinador: Mario Firma: _____

Información y logotipo de la clínica/el consultorio

Resultados globales e individuales

Nombre del examinador
Línea de firma

Imagen 45

Datos del sujeto

Nombre: Morales, Luis	ID: 1234
Fecha de nacimiento: 8/1/2023	
Fecha de la prueba: 8/8/2023	

Tamizaje Auditivo de Tonos Puros

Resultado del tamizaje: ✓ Aprobado	
⌚ OÍDO DERECHO	⌚ OÍDO IZQUIERDO

Producto: easyTone Número de serie: SN1001151 Fecha de calibración: 4/12/2022
Anotaciones:
Examinador: Firma: _____

Información y logotipo de la clínica/el consultorio

Resultados globales y audiograma con leyenda

Nombre del examinador
Línea de firma

Imagen 46

Imagen 47 brinda una explicación del informe en PDF de una prueba de tamizaje de audición de tonos puros y una audiometría de tonos puros.

Datos del sujeto 	Tamizaje Auditivo de Tonos Puros <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">Resultado del tamizaje:</td> <td style="text-align: right; padding: 5px;"><input checked="" type="button"/> Remitir</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center; padding: 10px;"> <table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; background-color: #f0e6d2; color: black; font-weight: bold;">⌚ OÍDO DERECHO</td> <td style="width: 50%; text-align: center; background-color: #d0e0ff; color: black; font-weight: bold;">⌚ OÍDO IZQUIERDO</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">500 Hz 20 dB HL</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">2000 Hz 20 dB HL</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">4000 Hz 20 dB HL</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table> </td> </tr> </table>	Resultado del tamizaje:	<input checked="" type="button"/> Remitir	<table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; background-color: #f0e6d2; color: black; font-weight: bold;">⌚ OÍDO DERECHO</td> <td style="width: 50%; text-align: center; background-color: #d0e0ff; color: black; font-weight: bold;">⌚ OÍDO IZQUIERDO</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">500 Hz 20 dB HL</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">2000 Hz 20 dB HL</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">4000 Hz 20 dB HL</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>		⌚ OÍDO DERECHO	⌚ OÍDO IZQUIERDO	500 Hz 20 dB HL	<input checked="" type="checkbox"/>	2000 Hz 20 dB HL	<input checked="" type="checkbox"/>	4000 Hz 20 dB HL	<input checked="" type="checkbox"/>	Información y logotipo de la clínica/el consultorio 		
Resultado del tamizaje:	<input checked="" type="button"/> Remitir															
<table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; background-color: #f0e6d2; color: black; font-weight: bold;">⌚ OÍDO DERECHO</td> <td style="width: 50%; text-align: center; background-color: #d0e0ff; color: black; font-weight: bold;">⌚ OÍDO IZQUIERDO</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">500 Hz 20 dB HL</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">2000 Hz 20 dB HL</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">4000 Hz 20 dB HL</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>		⌚ OÍDO DERECHO	⌚ OÍDO IZQUIERDO	500 Hz 20 dB HL	<input checked="" type="checkbox"/>	2000 Hz 20 dB HL	<input checked="" type="checkbox"/>	4000 Hz 20 dB HL	<input checked="" type="checkbox"/>							
⌚ OÍDO DERECHO	⌚ OÍDO IZQUIERDO															
500 Hz 20 dB HL	<input checked="" type="checkbox"/>															
2000 Hz 20 dB HL	<input checked="" type="checkbox"/>															
4000 Hz 20 dB HL	<input checked="" type="checkbox"/>															
Fecha de la prueba 	Audiometría de tonos puros <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">Resultado de audiometria:</td> <td style="text-align: right; padding: 5px;"><input checked="" type="button"/> Aprobado</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center; padding: 10px;"> <table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; background-color: #f0e6d2; color: black; font-weight: bold;">⌚ OÍDO DERECHO</td> <td style="width: 50%; text-align: center; background-color: #d0e0ff; color: black; font-weight: bold;">⌚ OÍDO IZQUIERDO</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">500 Hz 20 dB HL</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">500 Hz 20 dB HL</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">1000 Hz 20 dB HL</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">1000 Hz 20 dB HL</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">2000 Hz 20 dB HL</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">2000 Hz 20 dB HL</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">4000 Hz 20 dB HL</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">4000 Hz 20 dB HL</td> </tr> </table> </td> </tr> </table>	Resultado de audiometria:	<input checked="" type="button"/> Aprobado	<table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; background-color: #f0e6d2; color: black; font-weight: bold;">⌚ OÍDO DERECHO</td> <td style="width: 50%; text-align: center; background-color: #d0e0ff; color: black; font-weight: bold;">⌚ OÍDO IZQUIERDO</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">500 Hz 20 dB HL</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">500 Hz 20 dB HL</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">1000 Hz 20 dB HL</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">1000 Hz 20 dB HL</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">2000 Hz 20 dB HL</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">2000 Hz 20 dB HL</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">4000 Hz 20 dB HL</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">4000 Hz 20 dB HL</td> </tr> </table>		⌚ OÍDO DERECHO	⌚ OÍDO IZQUIERDO	500 Hz 20 dB HL	500 Hz 20 dB HL	1000 Hz 20 dB HL	1000 Hz 20 dB HL	2000 Hz 20 dB HL	2000 Hz 20 dB HL	4000 Hz 20 dB HL	4000 Hz 20 dB HL	Resultado de tamizaje (resultados globales e individuales)
Resultado de audiometria:	<input checked="" type="button"/> Aprobado															
<table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; background-color: #f0e6d2; color: black; font-weight: bold;">⌚ OÍDO DERECHO</td> <td style="width: 50%; text-align: center; background-color: #d0e0ff; color: black; font-weight: bold;">⌚ OÍDO IZQUIERDO</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">500 Hz 20 dB HL</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">500 Hz 20 dB HL</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">1000 Hz 20 dB HL</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">1000 Hz 20 dB HL</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">2000 Hz 20 dB HL</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">2000 Hz 20 dB HL</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">4000 Hz 20 dB HL</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">4000 Hz 20 dB HL</td> </tr> </table>		⌚ OÍDO DERECHO	⌚ OÍDO IZQUIERDO	500 Hz 20 dB HL	500 Hz 20 dB HL	1000 Hz 20 dB HL	1000 Hz 20 dB HL	2000 Hz 20 dB HL	2000 Hz 20 dB HL	4000 Hz 20 dB HL	4000 Hz 20 dB HL					
⌚ OÍDO DERECHO	⌚ OÍDO IZQUIERDO															
500 Hz 20 dB HL	500 Hz 20 dB HL															
1000 Hz 20 dB HL	1000 Hz 20 dB HL															
2000 Hz 20 dB HL	2000 Hz 20 dB HL															
4000 Hz 20 dB HL	4000 Hz 20 dB HL															
Información del producto 	<table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; text-align: center; padding: 5px;">PTP 20 dB HL</td> <td style="width: 33%; text-align: center; padding: 5px;">PTP 20 dB HL</td> </tr> </table>	PTP 20 dB HL	PTP 20 dB HL	Resultado de audiometría 												
PTP 20 dB HL	PTP 20 dB HL															
Anotaciones 	<table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; text-align: center; padding: 5px;">Examinador: Mario</td> <td style="width: 33%; text-align: center; padding: 5px;">Número de serie: MA1001142</td> <td style="width: 33%; text-align: center; padding: 5px;">Fecha de calibración: 17/04/2023</td> </tr> </table>	Examinador: Mario	Número de serie: MA1001142	Fecha de calibración: 17/04/2023	 Nombre del examinador Línea de firma											
Examinador: Mario	Número de serie: MA1001142	Fecha de calibración: 17/04/2023														

Imagen 47

5.10 Software complementario easyTone Companion

5.10.1 Información general

El software complementario easyTone Companion permite cargar listas de tamizaje en la tablet. Esto es para facilitar un tamizaje masivo, así como el proceso de documentación.

5.10.2 Instalación del software complementario easyTone Companion

NOTA: Antes de la instalación, compruebe los requisitos del sistema:

Sección 6.1

Hardware y software del easyTone – SOFTWARE COMPLEMENTARIO
EASYTONE COMPANION –
REQUISITOS DEL SISTEMA



El Software complementario easyTone Companion se puede descargar en:

www.easytone.app

Instalación en Windows®

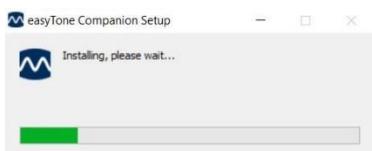


Imagen 48

Cierre todos los programas abiertos o en funcionamiento. Para iniciar el proceso de instalación, haga doble clic en **easyTone Companion Setup.exe**.

La aplicación se instalará (Imagen 48) y se abrirá automáticamente una vez completada la instalación.

Instalación en Mac

Haga doble clic en el archivo de instalación. Mueva la aplicación a la carpeta **Applications (Aplicaciones)** arrastrando y soltando (Imagen 49).

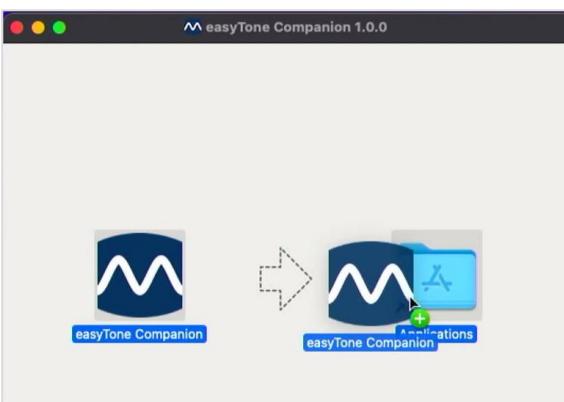


Imagen 49

Siga el progreso de la instalación en la ventana Applications (Aplicaciones) (Imagen 50).

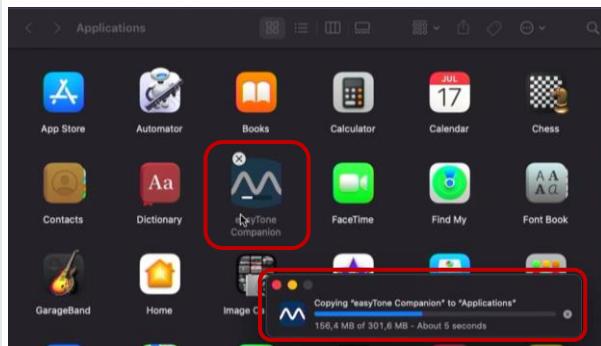


Imagen 50

Para iniciar el software complementario easyTone Companion, abra la ventana Applications (Aplicaciones) en **Go (Ir) → Applications (Aplicaciones)** (Imagen 51) y haga doble clic en el ícono de la aplicación. El ícono de la aplicación ahora se muestra en la barra de tareas.



Imagen 51

5.10.3 Software easyTone Companion – Diseño de pantalla

Imagen 52 muestra el diseño de la pantalla del software easyTone Companion. La Tabla 7 proporciona la explicación.

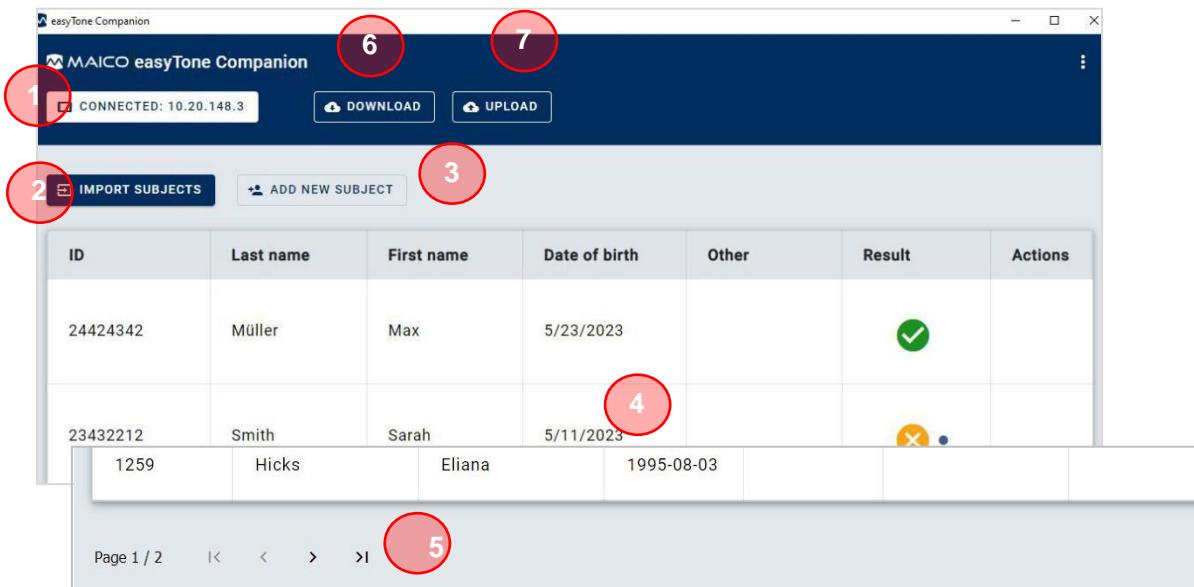


Imagen 52

Tabla 7 Explicación del diseño de la pantalla del software easyTone Companion

#	Nombre(s) / Función(es)	Descripción
1	Conexión	Botón CONECTAR DISPOSITIVO o dispositivo conectado (dirección IP)
2	IMPORTAR SUJETOS	i Sección 5.10.4 Conexión de la tablet al software complementario easyTone Companion Seleccione para encontrar el archivo del sujeto para importar en el directorio.
3	AÑADIR NUEVO SUJETO	i Sección 5.10.5 Importar sujetos al software complementario easyTone Companion Agregar manualmente el sujeto.
4	Listado de tamizaje	Muestra sujetos importados/creados.
5	Navegación de página	Navegar a otros sujetos.
6	DESCARGAR	Descargar un listado de tamizaje desde la tablet. i Sección 5.10.9 Descargar el listado de tamizaje en el software easyTone Companion
7	CARGAR	Subir el listado de tamizaje a la tablet. i Sección 5.10.8 Cargar listado de tamizaje a la tablet

5.10.4 Conexión de la tablet al software complementario easyTone Companion



Además, consulte nuestros videos de capacitación:

Audiómetro en tablet easyTone MAICO - Conectar el software easyTone Companion | MAICO Tutorial - YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=vr1V50ydeP0>

Conecte el software complementario easyTone Companion a través de

- WiFi (Mac y PC con Windows®) o
- USB (solo PC/portátiles con Windows®).

Asegúrese de que la aplicación easyTone esté configurada en el modo **Listado de tamizaje** antes de conectarse al software easyTone Companion.



Sección 5.11.2 Ajustes – Básico

Conexión a través de WiFi

1. Conecte la tablet y la PC a la misma red WiFi.
2. Inicie la aplicación easyTone en la tablet y asegúrese de que la tablet no entre en modo de espera.
3. Inicie el software complementario easyTone Companion en la PC.
4. Presione  y seleccione **WiFi** (Imagen 53).



Imagen 53

5. Ingrese la dirección IP y presione **BUSCAR** o busque la tablet presionando **ESCANEAR RED** (Imagen 54).



Imagen 54

6. Seleccione la dirección IP de la tablet (Imagen 55). La dirección IP se puede encontrar en la configuración de la tablet. Utilice la función de búsqueda de la tablet para encontrar la IP. La conexión exitosa se indica con una marca de verificación verde.



Imagen 55

7. Presione **Cerrar**. La dirección IP de la tablet conectada se muestra en el software easyTone Companion (Imagen 56).



Imagen 56

Conexión a la USB

NOTA: Debe establecer la conexión USB antes de cada transferencia.

Asegúrese de usar el cable USB-C® entregado por MAICO. Otros cables USB pueden ser solo para cargar.

Cuando conecte la tablet a su PC o computadora portátil, proceda de la siguiente manera:

1. Conecte la tablet a la PC con el cable USB.
2. Permita el acceso en la tablet.
3. Deslice el dedo hacia abajo desde la parte superior para mostrar las **Notificaciones silenciosas** y localice la notificación del sistema Android™ sobre la conexión USB. Toque para ver otras opciones de USB (Imagen 57).

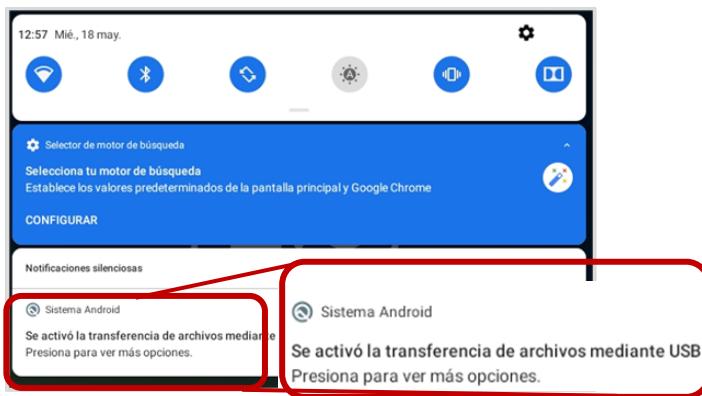


Imagen 57

4. Seleccione **Transferencia de archivos** (Imagen 58) y salga del menú de **Ajustes de USB**.



Imagen 58

5. Inicie la aplicación easyTone en la tablet.
6. Inicie el software complementario easyTone Companion en la PC.
7. Presione **CONECTAR DISPOSITIVO** y seleccione **USB** (Imagen 59).



Imagen 59

8. Seleccione el dispositivo USB (Imagen 60). La conexión exitosa se indica con una marca de verificación verde.



Imagen 60

9. Presione **Cerrar**. La tablet conectada se muestra en el software easyTone Companion (Imagen 61).



Imagen 61

5.10.5 Importar sujetos al software complementario easyTone Companion



Además, consulte nuestros videos de capacitación:

Audiómetro en tablet easyTone MAICO - Cargar una lista de sujetos para el tamizaje en la escuela | MAICO Tutorial - YouTube

https://www.youtube.com/watch?v=4NP2vC7_pPg&t=6s

NOTA: Formatos de archivo permitidos para las listas de tamizaje: *.XLS, *.XLSX y *.CSV.

Este archivo puede exportarse desde una base de datos ya utilizada o crearse manualmente.

Proceda de la siguiente manera:

1. Presione **IMPORTAR SUJETOS**.
2. Seleccione el archivo en el directorio y presione **Abrir**.
3. Asocie las columnas del archivo de importación a las columnas del sujeto en el software easyTone Companion seleccionando del menú desplegable y presione **IMPORTAR** (Imagen 62).

NOTA: Las columnas que no estén asociadas no se importarán.

The screenshot shows the 'Importar sujetos' (Import Subjects) dialog box. At the top, there are settings for 'Hojas' (Sheet1), 'Fila de encabezado' (Header Row 1), and 'Formato de fecha y hora' (Date Format d/M/yyyy). A note says 'Asocie las columnas del archivo de importación a las columnas de los sujetos. Es necesario asociar al menos una columna para continuar.' (Associate the columns of the import file with the subject columns. At least one column must be associated to continue.)

ID ID paciente	Apellido Apellido(s)	Nombre	Fecha de naci...	Otros
1234	Gaspar	---		
1235	Orellana	ID paciente (1)		
1236	Cruz López	Apellido(s) (2)		
1237	Casales	Nombre (3)		
1238	Hierro	Fecha de nacimiento (4)		
		Otras infos (5)		

A note at the bottom left says 'Solo se mostrarán las 5 primeras entradas' (Only the first 5 entries will be shown). At the bottom right are 'CANCELAR' and 'IMPORTAR' buttons.

Imagen 62

5.10.6 Añadir nuevo sujeto

Presione  para añadir un sujeto al listado de tamizaje. Ingrese al menos un campo y presione **Guardar** (Imagen 63).



Añadir nuevo sujeto

ID: _____

Apellido: _____

Nombre: _____

Fecha de nacimiento: _____ 

Otros: _____

CANCELAR **GUARDAR**

Imagen 63

5.10.7 Editar o borrar un sujeto del listado de tamizaje

Es posible editar o borrar sujetos pulsando los iconos en la columna **Acciones** (Imagen 64).

ID.	Apellido	Nombre	Fecha de nacimiento	Otros	Resultado de la detección	Acciones
541314	Lucas	Lucía	2009-05-05			 

Imagen 64

Presione  para eliminar un sujeto después de confirmar.

Presione  para editar el sujeto en la ventana **Editar sujeto** que está estructurada como la ventana **Añadir nuevo sujeto**.

NOTA: También puede borrar un sujeto en el listado de tamizaje en la aplicación easyTone. Además, es posible iniciar una prueba con el botón **INICIO RÁPIDO** y guardar el resultado en el Listado de tamizaje.

Sección 5.6.3.3

Selección de un sujeto del listado de tamizaje



Sección 5.6.3.5

Inicio rápido

5.10.8 Cargar listado de tamizaje a la tablet

NOTA: Asegúrese de que el listado de tamizaje en la aplicación easyTone de la tablet esté vacía antes de importar o crear una nueva lista desde el software complementario easyTone Companion.

Presione  para cargar el listado de tamizaje desde el software complementario easyTone Companion en la PC o Mac a la aplicación easyTone en la tablet. La actualización exitosa se confirma en la esquina inferior derecha del software easyTone Companion (Imagen 65).

1238	Hierro	Minerva	1995-03-25	
------	--------	---------	------------	---

Imagen 65

5.10.9 Descargar el listado de tamizaje en el software easyTone Companion



Además, consulte nuestros videos de capacitación:

Audiómetro en tablet easyTone MAICO - Descargar resultados de sujeto | MAICO Tutorial - YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=9svg3jVamlo>

Presione **DESCARGAR** para descargar el listado de tamizaje de la aplicación easyTone al software easyTone Companion.

En caso de que el software easyTone Companion ya tenga un listado de tamizaje, aparecerá el siguiente mensaje (Imagen 66).



Imagen 66

Presione **Sí** para sobrescribir el listado de tamizaje existente.

Presione **No** para mantener el listado de tamizaje existente y solo guardar los resultados en el directorio.

Después de una descarga exitosa, se muestra un enlace rápido en la parte inferior central para abrir la ubicación (Imagen 67).



Imagen 67

Presione **ABRIR CARPETA** para abrir la carpeta de descarga con la fecha de descarga. La carpeta contiene los resultados en formato .xlsx, .csv y PDF.

NOTA: El listado de tamizaje en la aplicación easyTone está vacía después de una descarga exitosa.

5.10.10 Software complementario easyTone Companion: Ajustes, Comentarios e Info producto

Haga clic en los puntos suspensivos en la esquina superior derecha para acceder al menú **Ajustes, Comentarios e Info producto** (Imagen 68).

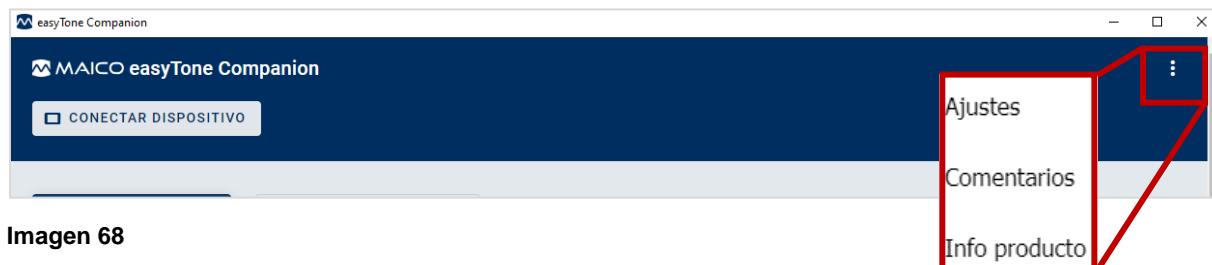


Imagen 68

5.10.11 Software complementario easyTone Companion – Ajustes

Imagen 69 muestra el menú **Ajustes** del software easyTone Companion.

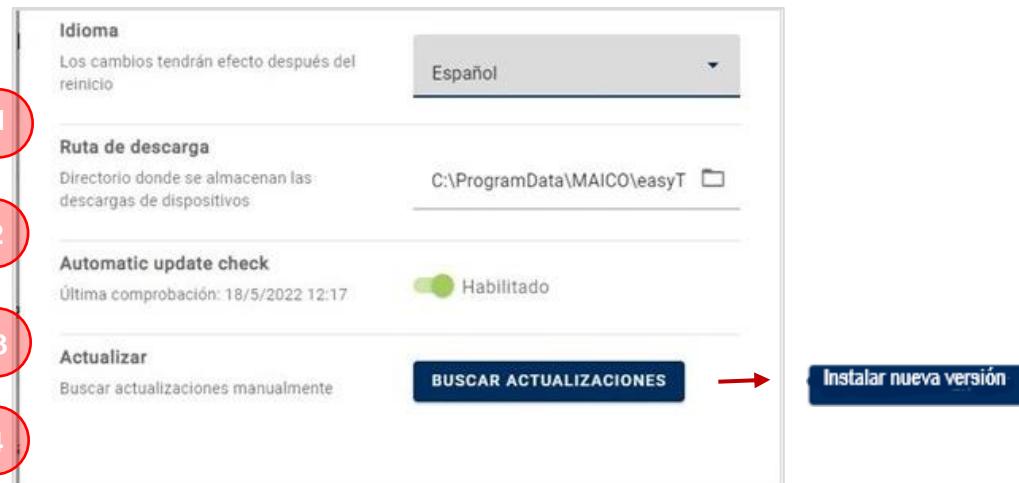


Imagen 69

Idioma (1)

Seleccione un idioma del menú desplegable. Reinicie el software complementario easyTone Companion para que el cambio surta efecto.

Ruta de descarga (2)

La ruta donde se guardan los resultados descargados se puede cambiar. Haga clic en el ícono de la carpeta para crear una nueva ruta de descarga.

Predeterminado: **C:\ProgramData\MAICO\easyTone Companion\Downloads**

Comprobación de actualización automática (3)

Habilite esta función para buscar actualizaciones automáticamente. Las nuevas actualizaciones se muestran después de reiniciar la aplicación. Presione

Instalar nueva versión

(4) para realizar la actualización.

Actualizar (4)

Presione el botón **BUSCAR ACTUALIZACIONES** para buscar actualizaciones manualmente.

Presione **Instalar nueva versión** para realizar la actualización.

5.10.12 Software complementario easyTone Companion – Comentarios



Imagen 70

Los comentarios por parte de los usuarios finales siempre son bienvenidos y alentados. Para compartir comentarios, utilice el formulario de comentarios integrado. Deje una calificación de estrellas o informe a MAICO cómo se puede mejorar el software complementario easyTone Companion. Presione el botón **ENVIAR** para compartir sus ideas con MAICO (Imagen 70).

NOTA: MAICO no puede responder a las comunicaciones de comentarios. Si necesita ayuda con este software, comuníquese con su representante local o directamente con MAICO Diagnostics.

5.10.13 Software complementario easyTone Companion – Info producto



Imagen 71

La pantalla **Info producto de easyTone Companion** muestra diversa información sobre el software (Imagen 71).

Es posible permitir o prohibir las estadísticas de uso moviendo el control deslizante hacia la izquierda o hacia la derecha (= permitir, = no permitir). Para cambiar este ajuste, será necesario reiniciar la aplicación.

El software de terceros se muestra al presionar la flecha.

NOTA: El software easyTone Companion registra datos sobre la tablet en la que está instalado por motivos de asistencia. Además, la aplicación easyTone puede registrar datos sobre sus patrones de uso y datos de uso anónimos de sesiones de prueba en los servidores del fabricante administrados por el fabricante. Se utilizan para el desarrollo futuro.

Todos los datos registrados son anónimos y, por lo tanto, no están cubiertos por el consentimiento del RGPD de la UE. Ningún individuo puede ser identificado y, por lo tanto, el fabricante no puede ni está obligado a borrar los datos solicitados por individuos o grupos.

Puede desactivar la opción **Permitir estadísticas de uso**.

5.11 Ajustes

5.11.1 Información general

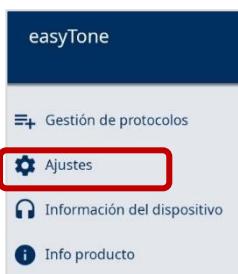


Imagen 72

Para cambiar los ajustes presione (Imagen 72 y Imagen 73):



Ajustes

para abrir el menú.

para abrir el menú principal de los **Ajustes**.

Básico, Monitor de Ruido, Informe o Examinadores para entrar en un submenú.



Imagen 73

5.11.2 Ajustes – Básico

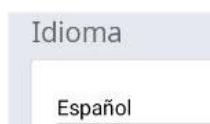


Imagen 74



Imagen 75

Idioma

Seleccione un idioma del menú desplegable (Imagen 74).

Modo de tamizaje

Seleccione el modo de tamizaje (Imagen 75):

- **Listado de tamizaje:** para iniciar el tamizaje seleccionando el sujeto que se va a examinar de una lista preparada. Esta lista se puede importar desde el software easyTone Companion.
- **Tamizaje individual:** para detectar un solo sujeto. Los datos del sujeto se introducen en la pantalla de inicio.

NOTA: Al activar el modo de tamizaje, la primera vez, debe **PERMITIR** que la aplicación easyTone acceda a fotos y medios en su dispositivo (Imagen 76). De lo contrario, no podrá crear listas de tamizaje ni utilizar el software easyTone Companion.



Imagen 76

Presentación de lado del oído

Seleccione el orden en que se mostrarán el oído derecho e izquierdo en la pantalla de prueba (Imagen 77)

NOTA: La medición comenzará con el oído derecho.

Tipo de visualización del resultado

Seleccione el formato en que se mostrarán los resultados del tamizaje y de la audiometría en la aplicación y en el informe PDF: Tabla – Imagen 79, Audiograma, Imagen 80



Imagen 77



Imagen 78

Tabla



Imagen 79

Audiograma



Imagen 80

5.11.3 Ajustes – Monitor de Ruido

Los niveles máximos de ruido ambiental permitidos (MPANL) especifican el límite de la cantidad de ruido a la que pueden estar expuestos los audífonos antes de que el ruido se infiltre y pueda afectar la prueba audiométrica.

El monitor de ruido muestra si el nivel de ruido ambiental actual se aproxima o supera los valores máximos especificados en los ajustes. Si el nivel de ruido de al menos 1 frecuencia entra en un rango diferente, el indicador cambia de color:

 Condiciones ideales	15 dB ≤ Nivel de ruido ≤ Nivel máximo -3 dB
 Condiciones no ideales, pero tolerables	Nivel máximo -3 dB ≤ Nivel de ruido ≤ Nivel máximo
 Demasiado alto, es necesario mejorar las condiciones de prueba	Nivel máximo < Nivel de ruido
 El micrófono no funciona correctamente. Consulte con el servicio técnico.	Nivel de ruido < 15 dB

Seleccione la norma que desea aplicar (Imagen 81). La opción personalizada le permite ingresar sus propios valores para cada una de las bandas de octava.

NOTA: Cuando utilice los ajustes de monitoreo de ruido del easyTone para determinar un entorno adecuado para el tamizaje, utilice un protocolo de tamizaje con el nivel de tamizaje más bajo definido por sus directrices.



Imagen 81

El monitor de ruido funciona de manera diferente según el tipo de protocolo:

- Un protocolo de tamizaje utiliza el nivel de tamizaje más bajo definido por el protocolo del usuario para monitorear el entorno de prueba.
- El protocolo de audiometría de tonos puros establece los MPANL en función del nivel que se presenta.

Tabla 8 muestra los valores para cada frecuencia a la que se suma el nivel respectivo. Por ejemplo, si el nivel más bajo del protocolo de tamizaje es de 20 dB, se deben agregar 20 dB a cada valor en la columna con atenuación del easyTone.

Tabla 8 Niveles de ruido ambiental máximos permitidos (ISO/ANSI) (ISO/ANSI)

Frecuencia [Hz]	Referencia ANSI MPANLs Tabla 3 [dB SPL]	Con atenuación de easyTone	Referencia ISO MPANLs Tabla 2 [dB SPL]	Con atenuación de easyTone
125	29	37.3	28	33.3
	35*	43.3	39*	44.3
	44**	52.3	51**	56.3
250	21	36.5	19	29.5
	30**	45.5	37**	47.5
500	16	42.1	18	37.1
1000	13	45.4	23	40.4
2000	14	57.6	30	47.6
4000	11	54.8	36	47.8
8000	14	59.6	33	54.6

* La frecuencia más baja del protocolo es de 250 Hz.

** La frecuencia más baja del protocolo es de 500 Hz o cualquier frecuencia superior.

5.11.4 Ajustes – Reporte



Además, consulte nuestros videos de capacitación:

Audiómetro en tablet easyTone MAICO - Ajustes de informe - YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=Q9T-ICpp7OM>

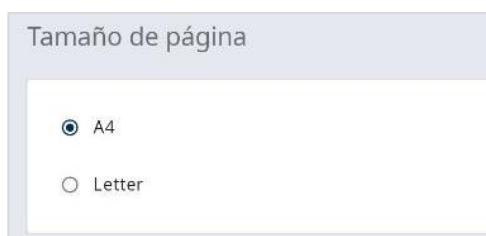


Imagen 82



Imagen 83



Imagen 84

Tamaño de página

Seleccione el tamaño de página deseado para el informe (Imagen 82).

NOTA: El tamaño de la página todavía se puede modificar al imprimir el informe.

Información sobre la clínica/el consultorio

Ingrase la información de la clínica/el consultorio que se mostrará en el encabezado del informe (Imagen 83). Presionar:



para agregar un logotipo desde el directorio.



para eliminar el logotipo nuevamente.

Otra información

Seleccione/deseleccione para definir la información en el informe (Imagen 84).

5.11.5 Ajustes – Examinadores



Además, consulte nuestros videos de capacitación:

Audiómetro en tablet easyTone MAICO - Agregar nombres del examinador - YouTube

https://www.youtube.com/watch?v=mzeCDz_8gSc

Es posible crear una lista de examinadores (Imagen 85). El nombre del examinador se mostrará en el informe/impresión PDF y en los archivos de exportación y se puede seleccionar desde la pantalla de inicio. Además, al iniciar la aplicación easyTone, un mensaje emergente le da la bienvenida al examinador seleccionado por última vez.



Sección 5.6.2 Seleccionar un examinador

Presione para agregar un nuevo examinador. Ingrese el nombre del examinador y presione **Guardar**.

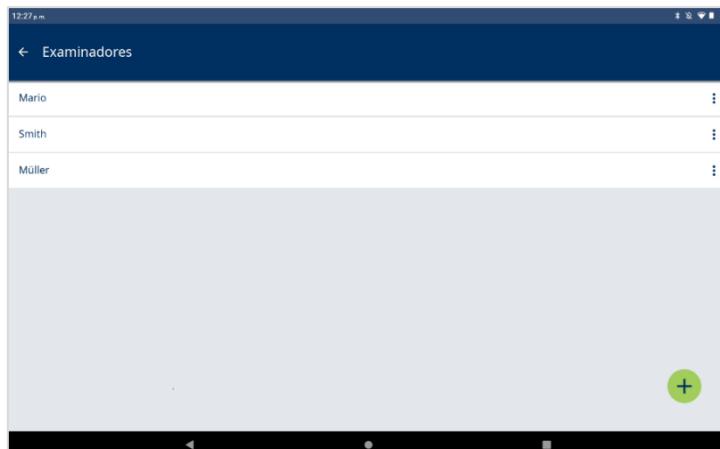


Imagen 85

5.12 Información del dispositivo

La pantalla Información del dispositivo muestra información sobre el audífono-audiómetro easyTone (Imagen 86).



Imagen 86

5.13 Acerca del dispositivo

La pantalla **Info producto** muestra información sobre la aplicación easyTone (Imagen 87).

NOTA: La aplicación easyTone registra datos sobre la tablet en la que está instalada por motivos de soporte. Además, la aplicación easyTone puede registrar datos sobre sus patrones de uso y datos de uso anónimos de sesiones de prueba en los servidores del fabricante administrados por el fabricante. Se utilizan para el desarrollo futuro.

Todos los datos registrados son anónimos y, por lo tanto, no están cubiertos por el consentimiento del RGPD de la UE. Ningún individuo puede ser identificado y, por lo tanto, el fabricante no puede ni está obligado a borrar los datos solicitados por individuos o grupos.

Puede desactivar la opción **Permitir estadísticas de uso**.



Imagen 87

5.14 Actualización de la aplicación easyTone

Si hay una actualización disponible, se le ofrecerá cuando inicie la aplicación easyTone, siempre que la tablet esté conectada a Internet (Imagen 88).

Presione **MÁS INFORMACIÓN** en la aplicación easyTone para revisar los detalles sobre la nueva versión.

Está disponible una nueva versión de easyTone **MÁS INFORMACIÓN**

Imagen 88

Presione **INSTALL NOW (INSTALAR AHORA)** para iniciar la actualización (Imagen 89).

Si actualiza la aplicación easyTone la primera vez, deberá permitir que la aplicación instale actualizaciones. Presione **Configuración** para ingresar al menú de ajustes de configuración (Imagen 90).

Update Available

- Pure Tone Audiometry (threshold test method)
- PTA (Pure-Tone Average) calculation

CANCEL INSTALL NOW

Imagen 89

MAICO easyTone

Por tu seguridad, el teléfono no tiene permitido instalar apps desconocidas de esta fuente.

CANCELAR CONFIGURACIÓN

Imagen 90

Mueva el control deslizante hacia la derecha para permitir actualizaciones (Imagen 91).



Imagen 91

Presione **Instalar** para iniciar la instalación (Imagen 92).

Presione **Listo** para finalizar el proceso de instalación o **Abrir** para abrir la aplicación easyTone (Imagen 93).

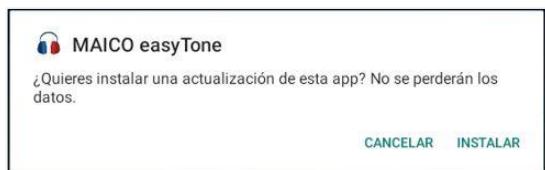


Imagen 92

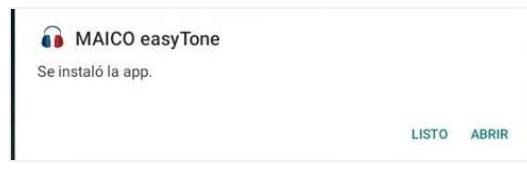


Imagen 93

Al iniciar una actualización, puede aparecer un cuadro de mensaje que le ofrece un control de seguridad. Presione **Don't send (No enviar)** y siga con la aplicación easyTone (Imagen 94).

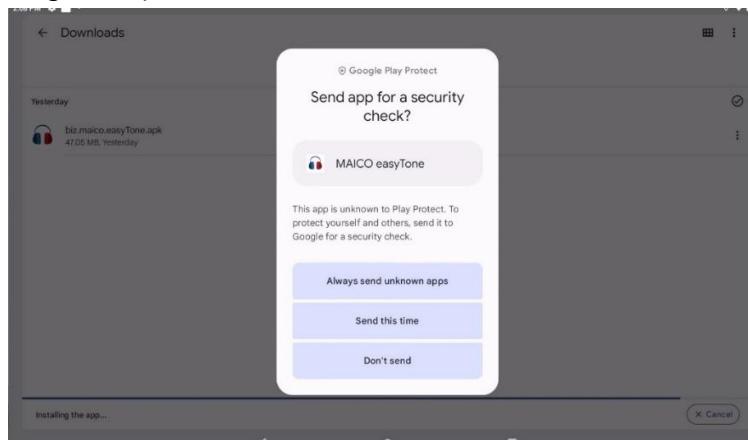


Imagen 94

5.15 Recordatorio de calibración



Sección 3.3

Mantenimiento

Fecha de caducidad de la calibración: 3/30/2023

DESCARTAR

Imagen 95

Se recomienda la calibración anual.

Seleccione o deseccione este elemento para activar o desactivar un recordatorio que se mostrará diariamente. El recordatorio comienza 1 mes antes de la expiración de la fecha de calibración de su transductor acústico (Imagen 95).

El usuario siempre puede descartar el mensaje recordatorio y continuar con el tamizaje.

5.16 Resolución de problemas

Problema: No puede crear un paciente en el listado de tamizaje en la aplicación easyTone.

Razón posible: Cuando utilizó la aplicación easyTone por primera vez, no ha permitido que la aplicación easyTone acceda a fotos y medios en su dispositivo.

Solución: Permita que la aplicación easyTone acceda a fotos y medios en su dispositivo.



Sección 5.11.2

Ajustes – Básico

Problema: No puede cargar un listado de tamizaje desde el software easyTone Companion a la aplicación easyTone.

Razón posible: Cuando utilizó la aplicación easyTone por primera vez, no ha permitido que la aplicación easyTone acceda a fotos y medios en su dispositivo.

Solución: Permita que la aplicación easyTone acceda a fotos y medios en su dispositivo.



Sección 5.11.2

Ajustes – Básico

Problema: No puede actualizar la aplicación easyTone.

Razón posible: No se proporcionó la autorización para la instalación.

Solución: Permita la instalación en la tablet.



Sección 5.14

Actualización de la aplicación easyTone

Problema: La transferencia de archivos de la tablet a la PC no funciona.

Razón posible: La función de transferencia de archivos no está activada.

Solución: Seleccione **Transferencia de archivos** en los ajustes de USB.



Sección 5.10.4

Conexión de la tablet al software complementario easyTone Companion (Conexión USB - Paso 4)

Problema: La transferencia de archivos de la tablet a la Mac no funciona.

Razón posible: La aplicación no está abierta o los dispositivos no están en el mismo WiFi.

Solución: Abra la aplicación. Asegúrese de que los dispositivos estén conectados al mismo WiFi.

6 Datos técnicos

Esta sección le ofrece información importante sobre

- las especificaciones del hardware del easyTone
- conexiones y asignación de pines
- valores de calibración y niveles máximos
- compatibilidad electromagnética (CEM)
- seguridad eléctrica, CEM y normas asociadas

6.1 Hardware y software del easyTone



El easyTone es un producto médico activo para diagnóstico según la clase IIIa 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: 2005 + Corr. 1:2006 + Corr. 2:2007 + AM1:2012/ ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A2:2010/ CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Piezas aplicadas tipo B, alimentado por USB El EQUIPO con medios de conexión a una RED DE SUMINISTRO cumple con los requisitos de EQUIPO MÉDICOS de CLASE I o CLASE II cuando está conectado, y cuando no está conectado a la RED DE SUMINISTRO con requisitos de EQUIPO MÉDICO CON ALIMENTACIÓN INTERNA.
Norma CEM	IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020
Normas del audiómetro	Tono: IEC 60645-1:2017/ANSI/ASA S3.6-2018, Tipo 4

ESPECIFICACIONES DE DISPOSITIVO

	Tipo	UES60LCP-200300SPC
Fuente de alimentación (tablet)	Entrada	90 a 264 V CA, 50/60 Hz, 1,3 A
	Salida	5.0~12.0 V CC, 3,0 A MÁX.
	Seguridad	IEC 60601-1, Clase II
Cable USB-C® a USB-C® para ser usado con UES60LCP-200300SPC	Tipo	US286
Fuente de alimentación (audífonos easyTone)		USB-C®
Modo de Operación		Continuo
Condiciones ambientales	Operación:	+15 °C a +35 °C / + 59 °F a +95 °F Humedad relativa 30 % a 90 % (sin condensación) Presión del aire 98 kPa a 104 kPa Altitud máxima: 2000 m/6561 ft 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 10 % a 95 % (sin condensación)
Calibración		La información sobre la calibración y las instrucciones están contenidas en el Manual de servicio del easyTone.
Conducción aérea	easyTone	Valores estándar de RadioEar
Transductores: tensión de diadema	easyTone	Fuerza estática de diadema: 10,0 N ± 0,7 N
Interruptor de respuesta del paciente		Botón de una pulsación
Entradas		Tono, Tono gorjeo +/- 5 %, 5 Hz (modulación de frecuencia de onda sinusoidal verdadera)
Precisión		Frecuencia ±2 %, Nivel ±3 dB
Precisión		Etapas de nivel: 5 dB
Alimentación		A través de puerto USB; promedio: 300 mA (Máx.: 500 mA)
Salidas		USB-C®
Estímulos		
Tono gorjeo		5 Hz seno +/- 5 % de modulación
Tono pulsado		Pulsos múltiples de 250 ms; Encendido/Apagado; tono puro o tono gorjeo
Presentación		Manual: Simple, pulsado o gorjeo.
Intensidad		CA: -10 dB HL a 100 dB HL
Rango de frecuencia		125 Hz a 8000 Hz: Las frecuencias se seleccionan por protocolo creado.

ESPECIFICACIONES DE DISPOSITIVO

Peso	Audífonos de audiómetro easyTone: 389g / 0,86 lbs
Dimensiones	An. x P. X Al.: 19,1 cm x 9,3 cm x 13,4 cm/ 7,5" x 3,6" x 5,3" (excluidas las conexiones)
Pantalla	Ninguno
Ajustes de idiomas	Inglés, alemán, francés, húngaro, español, polaco, turco, coreano
Conexión a la PC	1 x USB-C® a A para la conexión a la PC
Tiempo de calentamiento	Menos de 1 minuto después de encender (incl. tiempo de arranque)
Función de almacenamiento	Las mediciones guardadas pueden visualizarse en la aplicación easyTone.
Distorsión	0,3 % típica a la intensidad total
Tiempos de subida/caída	~35 ms

Software complementario EASYTONE COMPANION – REQUISITOS DEL SISTEMA

Requerimientos de la PC:	Intel Core i5, i7 8 GB RAM 1 GB de espacio disponible en el disco 1 puerto USB libre
Requisitos de la pantalla	Resolución 1280 x 960
Sistema operativo	Windows 11 64 Bits Windows 10 Pro, Enterprise 64 Bits (No Edición "N") macOS Monterey

ESPECIFICACIONES DE LA TABLET

Sistema operativo	Android™
Versión	14
Resolución	1920 x 1200 px
Tamaño de pantalla	11"
Entrada	USB-C®
Capacidad de la batería	Integrada 7040 mAh
Vida útil de la batería	Depende de la edad de la batería y el comportamiento de uso
Peso	Aprox. 465 g / 1,03 lbs

REQUISITOS MÍNIMOS DE LA TABLET PERSONAL

Sistema operativo	Android™
Versión	13
Resolución	Full HD (1920 x 1080 px)
Tamaño de pantalla	10"
Almacenamiento	64 GB
RAM	4 GB
Entrada	USB-C®

6.2 Conexiones y asignación de pines

Conexión del easyTone

USB-C® (Salida)

A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7	A8	A9	A10	A11	A12
GND	TX1+	TX1-	VBUS	CC1	D+	D-	SBU1	VBUS	RX2-	RX2+	GND
GND	RX1+	RX1-	VBUS	SBU2	D-	D+	CC2	VBUS	TX2-	TX2+	GND

B12	B11	B10	B9	B8	B7	B6	B5	B4	B3	B2	B1
-----	-----	-----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

Pin	Nombre	Pin	Nombre
A1	GND	B12	GND
A2	SSTXp1	B11	SSRXp1
A3	SSTXn1	B10	SSRXn1
A4	VBUS	B9	VBUS
A5	CC1	B8	SBU2
A6	Dp1	B7	Dn2
A7	Dn1	B6	Dp2
A8	SBU1	B5	CC2
A9	VBUS	B4	VBUS
A10	SSRXn2	B3	SSTXn2
A11	SSRXp2	B2	SSTXp2
A12	GND	B1	GND

6.3 Valores de calibración y niveles máximos

Valores de calibración y niveles máximos: Audífonos easyTone

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

Frecuencia [Hz]	RETSPL de tono dB re 20µPa	Tono Nivel máx. [dB HL]	Atenuación [dB] ISO 8253-1	Acústica
125	30.5	70	8.3	
250	17.0	90	15.5	
500	8.0	100	26.1	
750	5.5	100	-	
1000	4.5	100	32.4	
1500	2.5	100	-	
2000	2.5	100	43.6	
3000	2.0	100	-	
4000	9.5	100	43.8	
6000	21.0	90	-	
8000	21.0	85	45.6	

6.4 Compatibilidad electromagnética (CEM)

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

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

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

AVISO: No existen desviaciones respecto a 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.

AVISO: Si se conectan equipos electrónicos no médicos (equipos típicos de tecnología de la información), es responsabilidad del operador garantizar que estos equipos cumplen las normas aplicables y que el sistema en su conjunto cumple los requisitos de CEM. Las normas comúnmente utilizadas para las pruebas de EMC de equipos de tecnología de la información y equipos similares¹ son:

Pruebas de emisiones

EN 55032 (CISPR 32)	Compatibilidad electromagnética de equipos multimedia - Requisitos de emisión
EN 61000-3-2	Compatibilidad electromagnética (CEM) - Parte 3-2: Límites - Límites para las emisiones de corriente armónica (equipos con corriente de entrada ≤16 A por fase)
EN 61000-3-3	Compatibilidad electromagnética (CEM) - Parte 3-3: Límites - Limitación de las variaciones de tensión, fluctuaciones de tensión y flicker en redes públicas de suministro de baja tensión, para equipos con corriente asignada ≤16 A por fase y no sujetos a conexión condicional

Ensayos de inmunidad

EN 55035 (CISPR 35)	Compatibilidad electromagnética de equipos multimedia - Requisitos de inmunidad
---------------------	---

¹ Los productos incluyen computadora, PC, tablet, portátil, notebook, dispositivo móvil, PDA, concentrador Ethernet, router, WiFi, periféricos informáticos, teclado, ratón, impresora, plotter, almacenamiento USB, almacenamiento en disco duro, almacenamiento en estado sólido y muchos más.

Para garantizar el cumplimiento de los requerimientos de CEM especificados en la norma IEC 60601-1-2, es indispensable usar solamente los siguientes accesorios (véase la Tabla 9). 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 especificados en la Tabla 9.

Tabla 9 Requerimientos de CEM – Accesos

ÍTEM	FABRICANTE	MODELO	CABLE LONGITUD [M]	APANTALLADO (SÍ/NO)
Audífono-audiómetro	RadioEar	DD65 v2A (easyTone)	1.9	Sí
Interruptor de respuesta del paciente	DGS A/S	APS3	0.85	Sí
Suministro eléctrico para tablet	UE / Fuhua	UES60LCP-200300SPC	1.5	Sí
Cable USB-C® a USB-C®	Ugreen	US286	3.0	-

El equipo de comunicaciones RF portátil y móvil puede afectar al easyTone. Instale y opere el dispositivo de acuerdo a la información sobre CEM presentada en este capítulo.

El easyTone ha sido probado para emisiones e inmunidad CEM como un dispositivo autónomo. No utilizar el easyTone de forma adyacente o apilada con otro equipamiento electrónico. 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 entregados por MAICO, 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.

Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El easyTone está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del easyTone deberían asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emissiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El easyTone utiliza energía RF únicamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emissiones de RF CISPR 11	Clase B	El easyTone es adecuado para ser utilizado en todos los entornos comerciales, industriales, de negocios y residenciales.
Emissiones de armónicos IEC 61000-3-2	Cumple Categoría Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil y el easyTone.			
El easyTone está previsto para ser utilizado en un entorno electromagnético en el cual las interferencias RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del easyTone puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el easyTone como se recomienda a continuación, de acuerdo con la corriente de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima nominal de salida del transmisor [W]	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2.7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

Para transmisores cuya potencia de salida nominal máxima no esté indicada anteriormente, la distancia recomendada de separación d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor.

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

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

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El easyTone está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del easyTone deberían asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contacto +15 kV aire	+8 kV contacto +15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser mayor a 30%.
Inmunidad a los campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF IEC 61000-4-3	Frecuencia puntual 385-5,785 MHz Niveles y modulación definidos en la tabla 9	Tal como se define en la tabla 9	No deben utilizarse equipos de comunicaciones inalámbricas de radiofrecuencia cerca de ninguna pieza del easyTone.
Transitorio eléctrico rápido/en ráfaga IEC61000-4-4	+2 kV para las líneas de fuente de alimentación +1 kV para líneas de entrada/salida	+2 kV para las líneas de fuente de alimentación +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 línea-linea +2 kV línea-tierra	+1 kV línea-linea +2 kV línea-tierra	La calidad de la alimentación de corriente debe ser equivalente a la de un entorno comercial o residencial típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0% UT (100% caída en UT) por 0,5 ciclo @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315° 0% UT (100% caída en UT) por 1 ciclo 40% UT (60% caída en UT) por 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) por 25 ciclos 0 % UT (100 % caída en UT) por 250 ciclos	0% UT (100% caída en UT) por 0,5 ciclo @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315° 0% UT (100% caída en UT) por 1 ciclo 40% UT (60% caída en UT) por 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) por 25 ciclos 0 % UT (100 % caída en UT) por 250 ciclos	La calidad de la alimentación de corriente debe ser equivalente a la de un entorno comercial o residencial típico. Si el usuario del easyTone requiere un uso continuado durante las interrupciones de corriente eléctrica, se recomienda alimentar el easyTone a partir de una fuente de alimentación ininterrumpida o de 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.
Campos radiados en proximidad - Ensayos de inmunidad IEC 61000-4-39	9 kHz a 13,56 MHz. Frecuencia, nivel y modulación definidos en AMD 1: 2020, cuadro 11	Tal como se define en la tabla 11 de AMD 1:2020	Si el easyTone contiene componentes o circuitos magnéticamente sensibles, los campos magnéticos de proximidad no deben ser superiores a los niveles de prueba especificados en la Tabla 11.

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			
El easyTone está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del easyTone deberían asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC / EN 60601	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80 MHz 6 Vrms En bandas ISM (y bandas de radioaficionados para el entorno sanitario doméstico).	3 Vrms 6 Vrms	<p>Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no deberían utilizarse más cerca de cualquier parte del easyTone, cables incluidos, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
RF radiada IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz Solo para entorno sanitario doméstico	3 V/m - 10 V/m (en entorno sanitario doméstico)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ <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). 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 cumplimiento en cada rango de frecuencia ^b. Puede presentarse interferencia en las cercanías de equipos que tengan el siguiente símbolo:</p> 
NOTA1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.			
^{a)} Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radioemisoras de AM y FM y emisoras de televisión no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, se debe considerar una revisión electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se utilice el easyTone supera el nivel de distensibilidad RF aplicable anterior, se debería observar el easyTone para comprobar el funcionamiento normal. Si se observara un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el easyTone. ^{b)} Sobre el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menores a 3 V/m.			

6.5 Seguridad eléctrica, CEM y normas asociadas

- IEC 60601-1: 2005 + Corr. 1:2006 + Corr. 2:2007 + AM1:2012/ ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A2:2010/ CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14: Equipos electromédicos, Parte 1, Requerimientos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial
- IEC/EN 60601-1-2: 2015 + AMD1:2020: Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética- Requisitos y ensayos
- ISO 14971:2019 - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos sanitarios
- Requisitos generales de seguridad y rendimiento de la NORMATIVA actual (EU) 2017/745
- Directiva 2011/65/EU del 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS)
- DIRECTIVA 2012/19/EU del Parlamento Europeo y del Consejo del 4 de julio de 2012 sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)

6.6 Lista de comprobación para pruebas subjetivas del audiómetro

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

Calidad de la señal de prueba

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

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

kHz	Oído derecho							Nivel	Oído izquierdo						
	0,25	0,5	1	2	3	4	6		0,25	0,5	1	2	3	4	6
CA								30dB _H L							
								50dB _H L							
								70dB _H L							
CO								30dB _H L							
								50dB _H L							

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

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

Audiograma de conducción aérea

kHz	Oído derecho							Nivel	Oído izquierdo						
	0,25	0,5	1	2	3	4	6		0,25	0,5	1	2	3	4	6
								Previsto dB _H L*							
Auricular izquierdo								Actual dB _H L							Auricular izquierdo
Auricular derecho**								Actual dB _H L							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		0,25	0,5	1	2	3	4	6
								Previsto dB _H L*							
								Actual dB _H L							

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

Comprobado por.....
Fecha:

Las especificaciones están sujetas a cambios



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