

# RA660

Audiómetro de grupo controlado por la PC





Modelo: RA660 – Manual de operación

Fecha de emisión/última revisión: 10/01/2024



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

MAICO Diagnostics GmbH  
Sickingenstr. 70-71  
10553 Berlín  
Alemania  
Tel.: + 49.30.70 71 46-50  
Fax: + 49.30.70 71 46-99  
Email: [sales@maico.biz](mailto:sales@maico.biz)  
Sitio web: [www.maico.biz](http://www.maico.biz)

Alemania:



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

Internacional:



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

**Copyright © 2023 MAICO.** 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 GmbH 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

Windows es una marca registrada de Microsoft Corp.

**Índice**

<b>1 Introducción .....</b>	<b>4</b>
1.1 Propósito previsto.....	4
1.2 Declaración de indicaciones de uso .....	4
1.3 Población de pacientes .....	4
1.4 Contraindicaciones de uso .....	4
1.5 Usuario previsto .....	4
1.6 Características y beneficios del RA660.....	5
1.7 Descripción.....	6
1.8 Descargo de responsabilidad médica .....	6
<b>2 Advertencias y precauciones .....</b>	<b>7</b>
2.1 Cómo leer este manual de operación.....	7
2.2 Responsabilidad del cliente.....	8
2.3 Responsabilidad del fabricante .....	8
2.4 Símbolos normativos.....	9
2.5 Precauciones generales.....	10
2.6 Seguridad eléctrica y electrostática.....	11
2.7 Compatibilidad electromagnética (CEM) .....	13
2.8 Ciberseguridad y protección de datos .....	14
2.9 Control del dispositivo .....	14
<b>3 Garantía, cuidado y mantenimiento.....</b>	<b>15</b>
3.1 Garantía .....	15
3.2 Mantenimiento.....	17
3.3 Recomendaciones de limpieza y desinfección .....	18
3.4 Productos desechables .....	18
3.5 Accesorios y piezas de repuesto.....	19
3.6 Reciclaje y eliminación .....	19
<b>4 Desembalaje y orientación del dispositivo.....</b>	<b>20</b>
4.1 Desembalaje del dispositivo.....	20
4.2 Orientación del dispositivo .....	22
4.3 Instalación del software.....	27
4.4 Almacenamiento.....	29
<b>5 Cómo operar el dispositivo.....</b>	<b>30</b>
5.1 Uso del dispositivo después del transporte y almacenamiento .....	30
5.2 Dónde instalarlo .....	30
5.3 Preparación para la prueba.....	31

5.4 Iniciar el software HearCon RA660 .....	32
5.5 Apagar el RA660 .....	32
5.6 Ingresar una empresa y una planta .....	32
5.7 Ingresar examinadores .....	34
5.8 Ingresar empleados .....	35
5.9 Ejecutar una prueba .....	36
5.10 Realizar la prueba biológica diaria .....	41
5.11 Configuración de prueba .....	46
5.12 Reportes .....	50
5.13 Monitor de ruido .....	51
5.14 Exportación e importación de datos .....	53
<b>6 Especificaciones Técnicas .....</b>	<b>55</b>
6.1 Hardware y Software del RA660 .....	55
6.2 Conexiones y Asignación de Pines .....	57
6.3 Valores de calibración y niveles máximos .....	59
6.4 Compatibilidad electromagnética (CEM) .....	60
6.5 Apéndice Formatos de exportación/importación .....	64
6.6 Seguridad eléctrica, CEM y normas asociadas .....	66

# **1 Introducción**

**Esta sección le ofrece información importante sobre:**

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

## **1.1 Propósito previsto**

Este audiómetro está diseñado para medir y monitorear cuantitativamente el umbral auditivo de un individuo en diferentes frecuencias.

## **1.2 Declaración de indicaciones de uso**

No hay indicaciones médicas para este dispositivo.

## **1.3 Población de pacientes**

Los pacientes objetivo son adultos.

## **1.4 Contraindicaciones de uso**

Secreción del oído, traumatismo agudo del canal auditivo externo, malestar (p. ej., otitis externa grave) u obstrucción del canal auditivo externo, o si el paciente está enfermo o no coopera para realizar los procedimientos necesarios.

## **1.5 Usuario previsto**

El RA660 está diseñado para que lo utilicen audiólogos capacitados, profesionales de la salud ocupacional y personal médico responsable de evaluar y gestionar la salud auditiva de los empleados.

## 1.6 Características y beneficios del RA660

El RA660 ofrece las características y los beneficios enumerados en la Tabla 1.

Tabla 1 Características y beneficios

CARACTERÍSTICAS	BENEFICIOS
Se controla por computadora	Interfaz de computadora USB. Permite controlar múltiples audiómetros desde una sola PC.
Instrucción automática para el sujeto	Instruye automáticamente al sujeto en varios idiomas, por lo que se garantizan pruebas precisas con una participación reducida del usuario.
Simulador bioacústico integrado	Realiza automáticamente comprobaciones diarias de calibración y escucha
Repetición automática de prueba	La repetición automática de pruebas de HTL sospechosos garantiza pruebas válidas. Repetición de prueba para frecuencias no superadas. Repetición de prueba de los cambios desde el valor inicial >15 dB. Repetición de prueba en diferencias contralaterales ≥ 40 dB. Repetición de prueba en niveles excesivos ≥ 90 dB, o > 30 dB a 250 o 500 Hz.
Monitor de ruido	Verifica que los niveles de sonido de la sala de pruebas cumplan con los requisitos de OSHA
Pantalla de prueba inclusiva	Permite al usuario ver el progreso de la prueba auditiva y compararlo con el valor basal.
Almacenamiento de audiogramas	Permite el almacenamiento de programas grandes de conservación de la audición.
Reportes	Reportes para ayudarle a gestionar su programa de conservación de la audición. Quién se ha hecho la prueba y quién debe hacerse la prueba ¿Quién presenta un cambio del umbral estándar (STS)/ o un posible cambio registrable conforme a OSHA? Registro de la verificación biológica diaria Listar sujetos.
Capacidades de exportación de datos	Permite la transferencia completa de datos a una copia de seguridad y la interfaz con el software de gestión de datos.
Audífonos o auriculares de inserción	Permite realizar pruebas con audífonos o con auriculares de inserción.
Integridad de la prueba, configuración	El RA660 verifica antes de cada prueba auditiva que el audiómetro esté configurado correctamente agregando validez adicional a la prueba.
Integridad de la prueba, verificación biológica diaria	El RA660 mantiene un registro de Aprobación/Fallo de la prueba biológica diaria (verificación de calibración) y comprobación de escucha/rendimiento.
Integridad de la prueba, ID de los audífonos	Las características patentadas garantizan que los resultados de las pruebas sean válidos. Los audífonos están identificados de forma única y electrónica para garantizar que fueron calibrados con el RA660 correcto.
Integridad de la prueba, recordatorios	El RA660 recuerda al usuario cuándo es necesaria una prueba biológica diaria y una calibración.

## **1.7 Descripción**

El RA660 es un audiómetro de diagnóstico de 1 canal con un simulador acústico integrado y una opción de monitor de ruido en tiempo real. El rendimiento y la especificidad de este tipo de dispositivo se basan en las características de la prueba definidas por el usuario y pueden variar según las condiciones ambientales y operativas.

Determina los niveles del umbral auditivo de tonos puros utilizando el probado paradigma de prueba Hughson-Westlake, que permite al usuario detectar cambios en la agudeza auditiva de los sujetos. Los audiogramas obtenidos del RA660 se pueden utilizar para mantener registros para el sujeto y para la empresa que administra la prueba. Esto ayuda al profesional de la salud a evaluar y prevenir problemas auditivos importantes.

El RA660 es un sistema modular que permite conectar hasta 8 audiómetros a un único puerto USB mediante una caja de interfaz. Cada audiómetro RA660 tiene un simulador bioacústico integrado que se utiliza para la verificación diaria de la calibración. Cada audiómetro tiene una entrada para un micrófono monitor de ruido opcional para verificar que los niveles de sonido del entorno cumplan con los requisitos de las pruebas.

## **1.8 Descargo de responsabilidad médica**

La prueba, como se menciona en este manual de operación, es el procedimiento de tamizaje utilizado para establecer umbrales (niveles de audición) y no es un intento de diagnosticar, monitorear o tratar ningún problema médico, enfermedad o lesión. Si se sospecha un problema, se debe derivar al sujeto a un audiólogo, doctor u otorrinolaringólogo para su diagnóstico.



## 2 Advertencias y precauciones

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



**¡LEA TODO ESTE MANUAL ANTES DE INTENTAR USAR ESTE DISPOSITIVO!**

En este manual, las siguientes dos etiquetas identifican condiciones y procedimientos potencialmente peligrosos o destructivos.



**ADVERTENCIA**

La etiqueta de **ADVERTENCIA** identifica condiciones o prácticas que pueden representar un peligro para el sujeto y/o el usuario.



**PRECAUCIÓN**

La etiqueta de **PRECAUCIÓN** identifica condiciones y prácticas que pueden causar daños al dispositivo

---

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

---

## 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 dispositivo 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, deformadas o contaminadas se deben reemplazar de inmediato con piezas de repuesto limpias y originales fabricadas por MAICO o a disposición por parte de MAICO.

---

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

---

---

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

---
























## 2.3 Responsabilidad del fabricante

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

## 2.4 Símbolos normativos

La siguiente Tabla 2 proporciona explicaciones de los símbolos usados en el dispositivo en sí, en el embalaje y en los documentos adjuntos, incluso el Manual de Operación.

Tabla 2 Símbolos normativos

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Precaución, consulte los documentos adjuntos
	Advertencia, consulte los documentos adjuntos
	Devolver al representante autorizado, se requiere eliminación especial
	Número de referencia
	Dispositivo médico
	Información de UDI: (01) GTIN (Número de artículo comercial global), (11) Fecha de fabricación, (21) Número de serie
	Parte aplicada tipo B conforme a IEC60601-1
	Consultar el manual de operación (obligatorio)
	Mantener seco
	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
	Transformador de voltaje
	No volver a usar
	Etiqueta CE con ID de organismo notificado
	Radiación electromagnética no ionizante
	Corriente continua (CC)
	Cumple con la marca ETL
	Logotipo
	Logotipo

## 2.5 Precauciones generales



### ADVERTENCIA

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

Use y guarde el dispositivo únicamente en espacios interiores. Para conocer las condiciones de uso, almacenamiento y transporte, véase la tabla de la sección 6.1.



### ADVERTENCIA

No abra la carcasa del RA660. Delegue el servicio técnico al personal calificado.



### ADVERTENCIA

No modifique este dispositivo sin la autorización del fabricante.

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

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



### ADVERTENCIA

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

Calibración del dispositivo: El audiómetro y los transductores se complementan entre sí y tienen el mismo número de serie (por ej., MA1234567). Por lo tanto, el dispositivo no deberá usarse con otros transductores antes de una recalibración. También deberá realizarse una recalibración cuando se reemplace un audífono defectuoso.

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

## 2.6 Seguridad eléctrica y electroestática



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



**ADVERTENCIA**

En caso de emergencia desconecte el dispositivo de la computadora.

En caso de emergencia



**ADVERTENCIA**

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

En caso de emergencia

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

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



**ADVERTENCIA**

Para transferir datos a una computadora se debe establecer una conexión con la computadora a través de un puerto USB.

Véase la sección 4.2.6 para saber cómo establecer una conexión de manera segura con una PC o una portátil (sean dispositivos de uso médico o no) con suministro de energía o con un portátil operado por batería.



**ADVERTENCIA**

Este dispositivo está diseñado para conectarse a otros dispositivos, conformando un Sistema Electromédico. Los dispositivos externos diseñados para conectarse a la entrada de señal, salida de señal o a otros conectores deben cumplir con las normas de producto pertinentes, por ejemplo, la IEC 60950-1 para dispositivos informáticos y la serie IEC 60601 para dispositivos 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 dispositivo ubicado fuera del entorno del paciente del dispositivo 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 al mismo tiempo los contactos del dispositivo y al paciente.

Si el dispositivo 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 alimentación eléctrica.

No cortocircuite los terminales.

**ADVERTENCIA**

Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este dispositivo 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.

**ADVERTENCIA**

El dispositivo no está diseñado para usarse en ambientes expuestos a derrames de líquidos. La entrada de cualquier líquido se considera una condición de falla única. No se especifica ningún medio para la protección de líquidos (no tiene clasificación IP).

## 2.7 Compatibilidad electromagnética (CEM)



### ADVERTENCIA

Este dispositivo es adecuado para el uso en entornos hospitalarios, excepto cerca de dispositivos 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.



### ADVERTENCIA

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

Se debe evitar usar este dispositivo cerca de otros dispositivos 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 dispositivos para verificar que funcionen normalmente.

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

La lista de accesorios, transductores y cables se puede encontrar en la sección 6.4 de este manual de operación.



### ADVERTENCIA

Los dispositivos portátiles de RF (incluyendo los dispositivos periféricos, como cables de antenas y antenas externas) no se pueden usar a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del RA660, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, la disminución del desempeño de este dispositivo puede dar lugar a un funcionamiento inadecuado.

## **2.8 Ciberseguridad y protección de datos**

Para garantizar la protección de datos es fundamental seguir la práctica habitual en materia de ciberseguridad. Esto involucra:

1. Asegurarse de que los sistemas operativos tengan parches de seguridad.
2. Mantener su software actualizado.
3. Instalar solo aplicaciones y software de fuentes confiables.
4. Instalar un software de protección antivirus y antimalware y un firewall de un proveedor confiable y mantenerlos actualizados.
5. Utilizar la configuración de contraseña de la tablet/PC y usar códigos de acceso seguros.
6. Garantizar un acceso físico y de red seguro a las computadoras con almacenamiento de datos local.
7. Implementar una política de copias de seguridad adecuada.
8. No utilizar wifi público.
9. Obtener más información sobre las estafas de phishing: No se fíe mucho de los correos electrónicos y las llamadas.

## **2.9 Control del dispositivo**

El usuario del dispositivo debe realizar una verificación subjetiva del dispositivo una vez al día.

Para realizar la verificación biológica diaria automática con el fin de verificar la calibración del audiómetro utilizando el simulador bioacústico integrado, consulte la sección 5.10.



## **3 Garantía, cuidado y mantenimiento**

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 HearCon RA660 (en adelante, el “SOFTWARE”) es propiedad exclusiva de MAICO Diagnostics GmbH, Sickingenstr. 70-71, D-10553 Berlín, Alemania. Al comprar el SOFTWARE, el comprador tiene el derecho de uso, pero no la propiedad del SOFTWARE. El SOFTWARE debe usarse según las condiciones de uso acordadas provistas por MAICO.

##### **Copyrights**

Los derechos de propiedad de MAICO sobre el SOFTWARE tienen validez 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 permite:

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

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

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

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

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

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

**Garantía limitada**

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

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

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

**Descargo de responsabilidad**

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

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

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

**Términos y condiciones generales**

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

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

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

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

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

**3.2 Mantenimiento**

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

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

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

## 3.3 Recomendaciones de limpieza y desinfección

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

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

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

- Apagar y desconectar el dispositivo de la alimentación eléctrica siempre antes de limpiarlo.
- Usar un paño levemente humedecido con una solución de agua y jabón para limpiar el dispositivo.
- Desinfectar la cubierta plástica del RA660 y sus accesorios limpiando las superficies con toallitas desinfectantes. 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



### 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 el dispositivo hasta que un técnico de servicio certificado por MAICO lo considere seguro.

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

## 3.4 Productos desechables

Use únicamente productos desechables Sanibel Supply que hayan sido suministrados con su sistema RA660.



Los tapones de espuma son productos desechables. Estos elementos se deben desechar después de usarlos. No se pueden limpiar.



### ADVERTENCIA

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

### **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 RA660). Pregunte a su distribuidor local autorizado cuando se deban reemplazar los accesorios.

### **3.6 Reciclaje y eliminación**



Muchas leyes y normativas locales exigen procedimientos especiales para reciclar o eliminar desechos relacionados con dispositivos eléctricos, incluidas baterías, placas de circuito impreso, componentes electrónicos, cableado y otros elementos de dispositivos electrónicos. Siga todas las leyes y normativas locales respectivas para la eliminación adecuada de las baterías y de cualquier otra pieza de este dispositivo.

#### **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 le ofrece información importante sobre:

- **desembalaje del sistema**
  - **componentes**
  - **familiarización con el hardware, incluidas las conexiones**
  - **cómo almacenar el dispositivo**
- 

### **4.1 Desembalaje del dispositivo**

#### **Revisar la caja y el contenido en busca de daños**

- Es recomendable que desembale su RA660 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 (ver la sección 3.2).

## Componentes

El RA660 viene con distintos componentes (véase la Tabla 2). La disponibilidad de configuraciones con los siguientes componentes es específica de cada país. Contacte a su distribuidor local autorizado para obtener más información.

## Componentes

Ítem
Audiómetro RA660
Interruptor de respuesta del paciente*
Transductores***
Audífonos CA DD45*
Audífonos CA TDH39*
Auriculares de Inserción IP30*
Juego de montaje en pared RA660
Cable de interfaz
Caja de interfaz
Fuente de alimentación UES65-240250SPA3
Cable de corriente de alimentación
Cable USB
Micrófono del examinador
Micrófono monitor de ruido
Unidad flash USB con el software de la PC
Manual de operación**
Guía de uso rápido**

\*Parte aplicada conforme a IEC/EN 60601- 1

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

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

Tabla 3 Piezas de repuesto y elementos desechables

Ítem
Tapones de espuma***+

\*\*\*+Solamente para usarse con los auriculares de inserción.

## 4.2 Orientación del dispositivo

### 4.2.1 Vista frontal del RA660

La Imagen 1 muestra el dispositivo en la vista frontal con las siguientes características:

1. Pantalla táctil LCD en color
2. Acoplador derecho para el simulador bioacústico
3. Acoplador izquierdo para el simulador bioacústico



Imagen 1



### 4.2.2 Vista posterior del RA660

Las conexiones del RA660 en la parte posterior del dispositivo están etiquetadas para su configuración (Imagen 2 y Tabla 4).

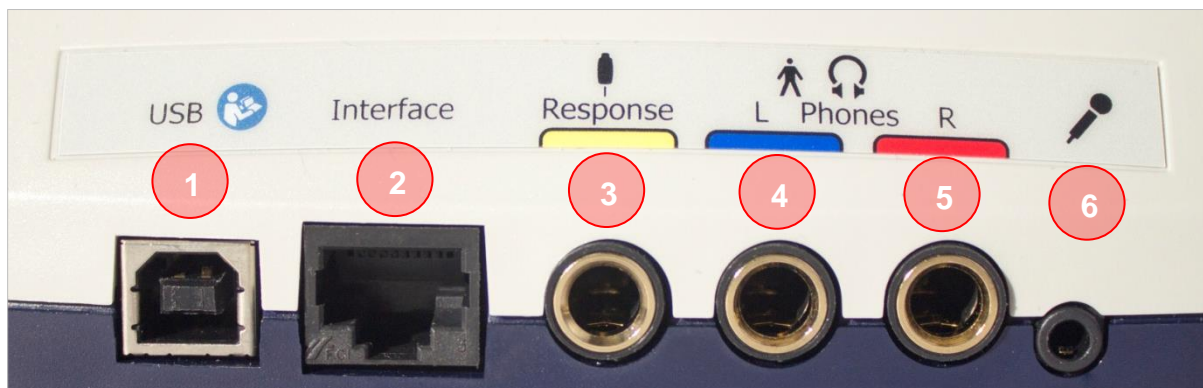


Imagen 2

Tabla 4 Conexiones (vista posterior)

Conexiones (vista posterior)		
1	Dispositivo USB	Conexión a una PC para su calibración mediante el software de calibración. El puerto USB no se utiliza durante el funcionamiento normal.
2	Interface (Interfaz)	Conexión a la caja de interfaz.
3	Response (Respuesta) (amarillo)	Conexión para el interruptor de respuesta del paciente.
4	Phones L (Audíf. lado I) (azul)	Conexión para el conector azul de los audífonos para el oído izquierdo.
5	Phones R (Audíf. lado D) (rojo)	Conexión para el conector rojo de los audífonos para el oído derecho.
6	Micrófono	Conexión para el micrófono monitor de ruido.

### 4.2.3 Vista frontal de la caja de interfaz del RA660

La Imagen 3 muestra las conexiones de la caja de interfaz del RA660 (vista frontal) con conexiones hasta para 8 audiómetros.



Imagen 3

#### 4.2.4 Vista posterior de la caja de interfaz del RA660



##### ADVERTENCIA

Este dispositivo está diseñado para conectarse a una fuente de alimentación específica. Utilice únicamente el modelo especificado en el apartado 6.1 de especificaciones técnicas. El incumplimiento de este requisito puede generar riesgo de descargas eléctricas para el usuario o el paciente.

Las conexiones de la caja de interfaz del RA660 están etiquetadas para la configuración (Imagen 4 y Tabla 5).

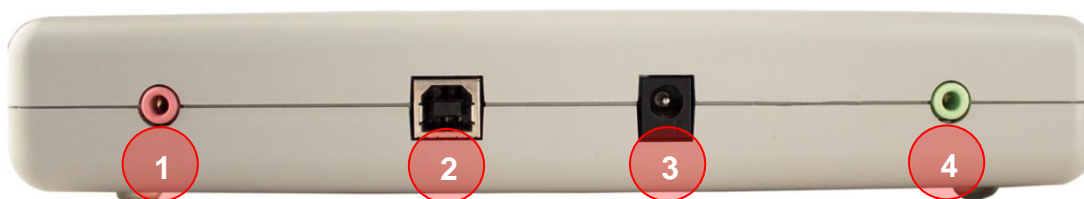


Imagen 4

Tabla 5 Vista posterior de la caja de interfaz del RA660

##### Vista posterior de la caja de interfaz del RA660

1	Entrada de micrófono	Entrada del micrófono del examinador
2	Entrada USB	Conexión USB a la computadora
3	Alimentación	Entrada de alimentación de 24 V CC
4	Entrada de línea	Entrada de línea del micrófono del examinador. Entrada de micrófono del examinador alternativa para una señal de nivel de línea. No implementada en el software actual.

### 4.2.5 Diagrama de interconexión RA660

Conecte todos los componentes como se muestra a continuación. No enchufe el cable de línea hasta que todos los componentes estén conectados correctamente y así se le indique en las instrucciones de instalación del software.

Consulte el diagrama de interconexión del RA660 (Imagen 5).

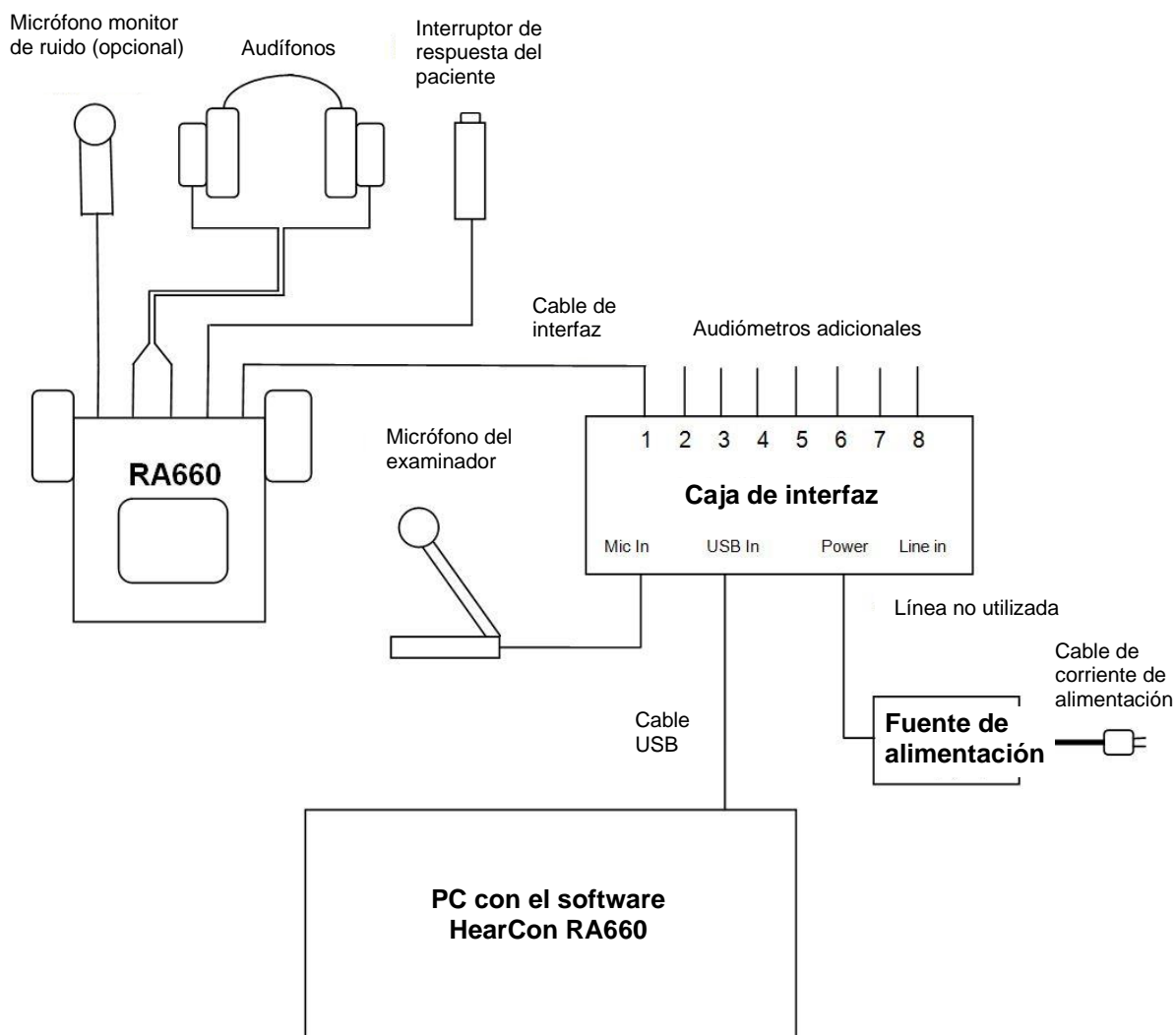


Imagen 5

#### 4.2.6 Establecer una conexión con la PC

Para transferir datos a una computadora se debe establecer una conexión con la computadora a través de un puerto USB. Si el RA660 se usa con un dispositivo de oficina distinto a un dispositivo médico (vea la Tabla 6), asegúrese de establecer la conexión con la PC en una de las siguientes maneras (vea la Tabla 6, Conexión con la PC 2, 3 o 4).



#### ADVERTENCIA

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

**Tabla 6 Conexiones a la PC**

<b>CONEXIONES A LA PC</b>	
<b>Conexión a la PC 1:</b> Dispositivo médico – Dispositivo médico	<b>Conexión a la PC 2:</b> Dispositivo médico - Dispositivo no médico
<b>Conexión a la PC 3:</b> Dispositivo médico - Dispositivo no médico	<b>Conexión a la PC 4:</b> Dispositivo médico – Portátil (con la batería)

### 4.3 Instalación del software

El software HearCon RA660 es compatible con Windows® 7 y 10. La instalación del software requiere la instalación de los controladores USB y de la aplicación RA660. Después de que todos los componentes estén conectados como se muestra en el diagrama de interconexión anterior, conecte el cable de línea para encender el sistema. Windows® debería localizar automáticamente el controlador USB requerido e instalarlo. Aparecerá un cuadro de diálogo para indicar esto y que el dispositivo se ha instalado y está listo para usar.

Ahora es necesario instalar el software HearCon RA660. El software HearCon RA660 se suministra en la misma memoria USB en la que se suministra este manual. Utilice el Explorador de Windows® para localizar el archivo **Setup.exe** en la memoria USB. Haga doble clic en este archivo para iniciar la instalación. Debería aparecer un cuadro emergente que muestra el proceso de instalación. Una vez que se complete la instalación, aparecerá la pantalla de apertura del RA660.

Para verificar que los audiómetros RA660 estén conectados y funcionando correctamente, haga clic en la pestaña **Audiometrics** (Audiometría) (Imagen 8) en la parte superior izquierda de la pantalla y luego en el ícono **Audio Testing** (Prueba de audio) en el menú desplegable que aparece.

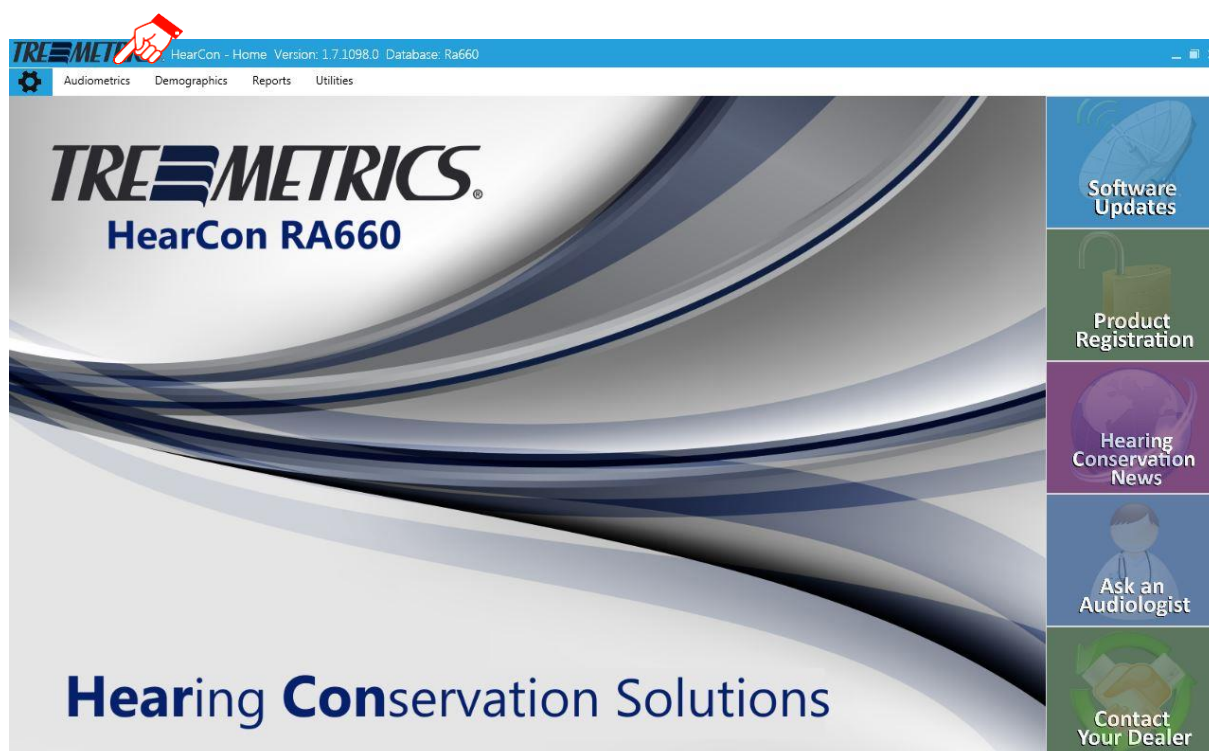


Imagen 6

Aparecerá la pantalla de resumen **Audiometrics** (Audiometría) que muestra todos los audiómetros RA660 conectados y el estado de cada uno. El ejemplo de la Imagen 9 muestra 8 audiómetros conectados. Todas las cabinas están activas. Un audiómetro se puede activar o desactivar haciendo clic en la casilla de verificación frente al texto.



Imagen 7

La instalación del RA660 está completa y lista para usarse.



### 4.3.1 Juego de montaje en pared

El juego de montaje en pared permite montar fácilmente el RA660 en la pared de la sala de sonido. La placa base de montaje en pared se atornilla a la pared y el RA660 se puede colocar a presión en los separadores de la placa base (Imagen 8). El juego también incluye un soporte para el interruptor de respuesta del paciente y unos audífonos (Imagen 9). El soporte se puede montar a la izquierda o derecha del audiómetro o dejarlo fuera.



Imagen 8



Imagen 9

### 4.4 Almacenamiento

Cuando el RA660 no esté en uso, almacénalo en un lugar donde esté protegido de daños a componentes sensibles como los transductores acústicos y los cables. Guarde el dispositivo de acuerdo con las condiciones de temperatura recomendadas descritas en la sección 6.1.

## **5 Cómo operar el dispositivo**

Esta sección le ofrece información importante sobre:

- cómo empezar con el dispositivo
  - diseño del dispositivo
  - preparar al paciente para la prueba
  - realización de las pruebas audiométricas de tono
  - cambiar los ajustes
  - gestionar los resultados de prueba
- 

### **5.1 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.

### **5.2 Dónde instalarlo**

El RA660 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 la norma ISO 8253-1:2010 o ANSI S3.1-1999.

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

La sala de pruebas debe encontrarse a una temperatura ambiente normal, generalmente entre 15° C/59 °F y 35 °C/95 °F, y el dispositivo se debe encender aproximadamente 10 minutos antes de la primera medición. Para más información sobre el uso después del transporte y almacenamiento, consulte la sección 6.1.

Coloque el dispositivo sobre una barra o mesa estable. Conecte todos los accesorios a las tomas adecuadas como se muestra en la sección 4.2. Conecte el cable de alimentación a una toma con conexión a tierra.



## 5.3 Preparación para la prueba

### 5.3.1 Colocación de los audífonos (para pruebas con audífonos)



Imagen 10

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 10) 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 audífonos queden posicionados a la altura correcta (es decir, la rejilla de salida del sonido exactamente frente al canal auditivo).

### 5.3.2 Colocación de los tapones de espuma (solo para pruebas con auriculares de inserción)



**ADVERTENCIA**



Imagen 11

La inserción de los auriculares de inserción en el canal auditivo sin un tapón puede arañar el canal auditivo.

Aplique siempre un tapón de espuma antes de insertar los auriculares de inserción en el canal auditivo.

Primero, coloque firmemente el tapón de espuma en el adaptador del extremo del tubo de los auriculares de inserción. A fin de preparar el tapón de espuma para su inserción en el canal auditivo, debe comprimir la espuma rodándola con sus dedos para estrechar su diámetro (Imagen 11). Compruebe para asegurarse de que la espuma no obstruya la abertura del tubo de sonido negro.

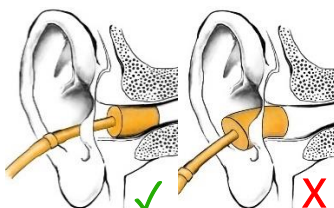


Imagen 12

Rápidamente, mientras la espuma aún esté comprimida, tome la oreja del paciente y tire suavemente de ella hacia arriba y hacia atrás para abrir y enderezar el canal auditivo. Mientras mantiene el canal abierto, deslice el tapón de espuma comprimido en el canal auditivo. La espuma debería estar completamente rodeada por el canal sin que casi ninguna parte de ella sobresalga de este (Imagen 12).

### 5.3.3 Retiro de los tapones



Después del diagnóstico, se deben quitar los tapones del sujeto y desecharlos. Estos productos desechables son productos de un único uso.

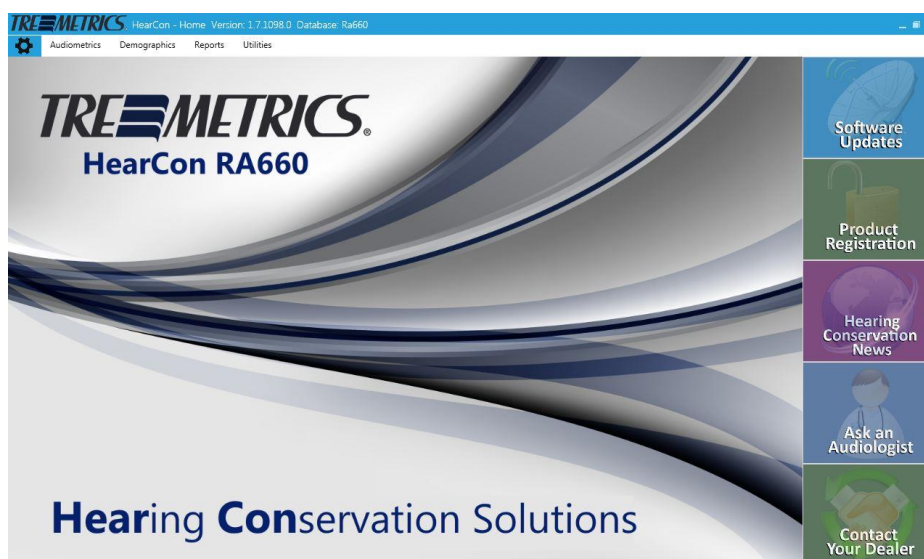
## 5.4 Iniciar el software HearCon RA660



El software de instalación colocó un acceso directo al software HearCon RA660 en su escritorio. Para iniciar el programa, haga doble clic en el acceso directo (Imagen 13).

**Imagen 13**

Se abrirá la pantalla de inicio del RA660 (Imagen 14).



**Imagen 14**

## 5.5 Apagar el RA660

El RA660 se apaga cerrando el software HearCon RA660 y desconectando el dispositivo.

## 5.6 Ingresar una empresa y una planta

Lo primero que hay que hacer para empezar a utilizar el RA660 es crear al menos una Empresa y una Planta en la base de datos. Desde la pantalla inicial, seleccione la pestaña **Utilities (Utilidades)** en la parte superior de la pantalla y luego seleccione el ícono **Organization Levels (Niveles de organización)** (Imagen 15).



Imagen 15

Se abrirá la pantalla **Organization Structure (Estructura de la organización)**. Haga clic en el símbolo **+** ubicado a la derecha de Empresa. Complete los campos de información de la empresa que se abren y seleccione el ícono de guardar ubicado a la derecha de Empresa. Se abrirán los campos de información de la Planta, complételos y seleccione el ícono de guardar ubicado a la derecha de Planta.

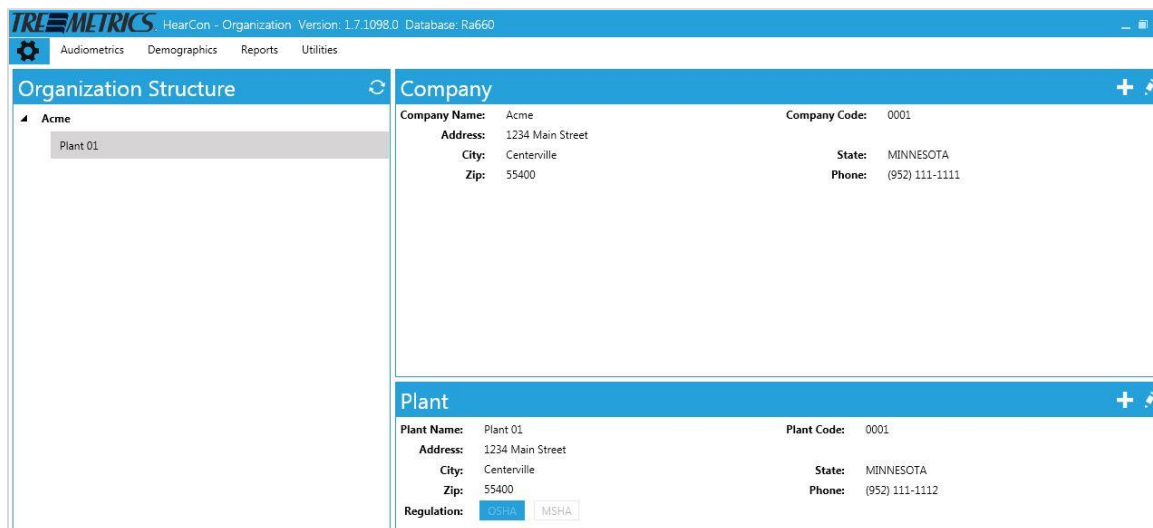


Imagen 16

## 5.7 Ingresar examinadores

Lo siguiente que hay que hacer es crear una lista de examinadores para esta ubicación. Seleccione el ícono de **Examiners (Examinadores)** en la parte superior de la pantalla.

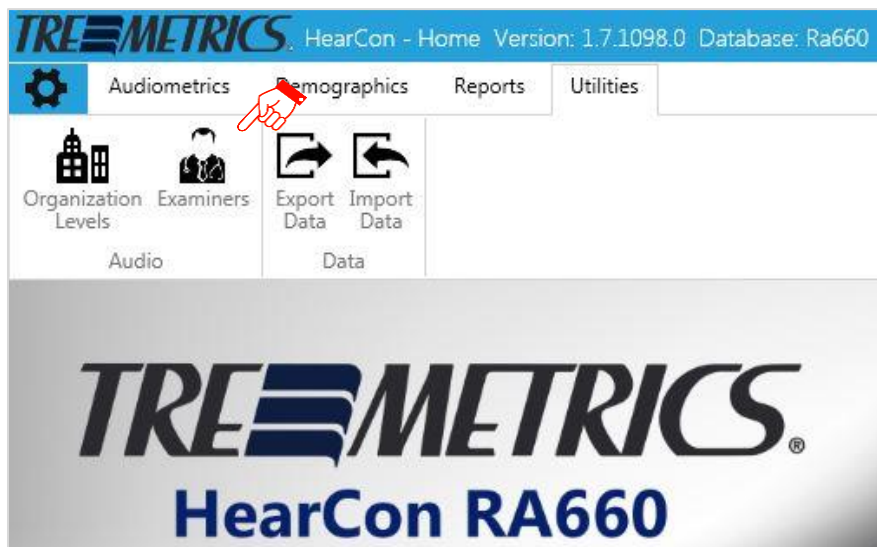


Imagen 17

Se abrirá el cuadro emergente de Examinadores. Ingrese el nombre del examinador y haga clic en **Save (Guardar)**. Repita este procedimiento para cada examinador. Cuando termine, seleccione uno de los nombres y haga clic en el cuadro **Set Default** (Establecer como predeterminado) para designar a ese examinador como el predeterminado. Cuando termine, seleccione **Save (Guardar)** y **Close (Cerrar)** (Imagen 18).

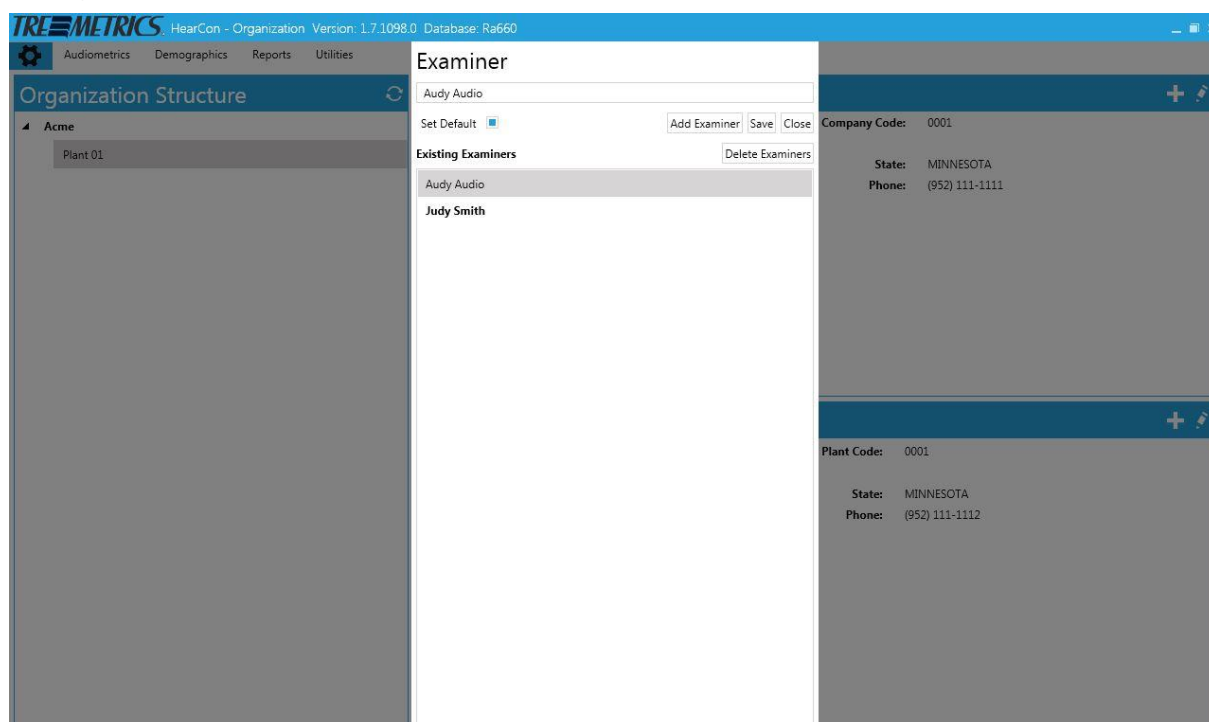


Imagen 18

## 5.8 Ingresar empleados

Para ingresar un empleado, seleccione la pestaña **Demographics** (**Datos demográficos**) en la parte superior de la pantalla (Imagen 19).



Imagen 19

Se abrirá la pantalla Demographics (Datos demográficos). Ingrese la información del empleado en los campos de Personal Info (Información personal). La información mínima requerida para ingresar un nuevo empleado es **Employee Number (Número de empleado)**, **Birthday (Fecha de nacimiento)**, **First Name (Nombre)**, **Last Name (Apellido)** y **Sex (Sexo)**. Cuando termine, seleccione **Save (Guardar)** en la parte inferior derecha de la pantalla (Imagen 20).

Imagen 20



## 5.9 Ejecutar una prueba

### 5.9.1 Información general

Para ejecutar una prueba, seleccione la pestaña **Audiometrics (Audiometría)** en la parte superior izquierda de la pantalla y luego haga clic en el ícono de **Audio Testing (Prueba de audio)** que aparece en la ventana desplegable (Imagen 21).



Imagen 21

Se abrirá la pantalla **Overview (Resumen)** del audiómetro (Imagen 22). Es posible ejecutar pruebas desde esta pantalla de **Overview (Resumen)** o desde la pantalla de **Details (Detalles)** del audiómetro. Este ejemplo utilizará la pantalla **Details (Detalles)**. Haga clic en el ícono de maximizar para seleccionar la cabina.



Imagen 22

## 5.9.2 Ejecutar una prueba desde la pantalla de detalles

Se abrirá la pantalla **Details (Detalles)** de la cabina seleccionada (Imagen 23). Haga clic en **Select an Employee (Seleccionar un empleado)** para seleccionar un empleado que ya está en la base de datos. Si el empleado no está en la base de datos, haga clic en **Add New Employee (Agregar nuevo empleado)** e ingrese la información del empleado.

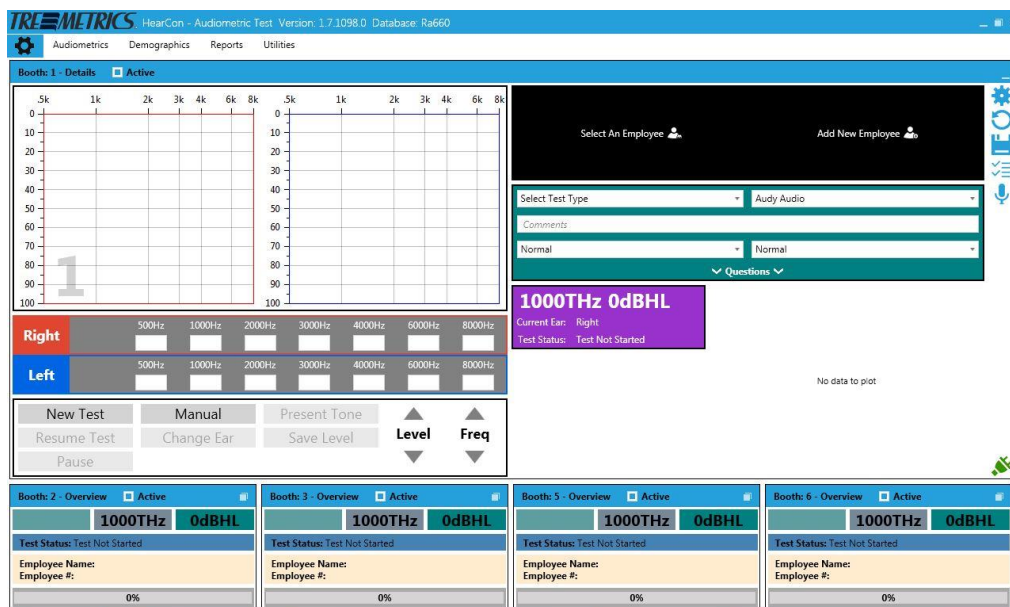


Imagen 23

Se abrirá la ventana **Employee (Empleado)** (Imagen 24). Ingrese el empleado que será sometido a la prueba y haga clic en **Select (Seleccionar)**. La ventana de **Employee (Empleado)** se cerrará.

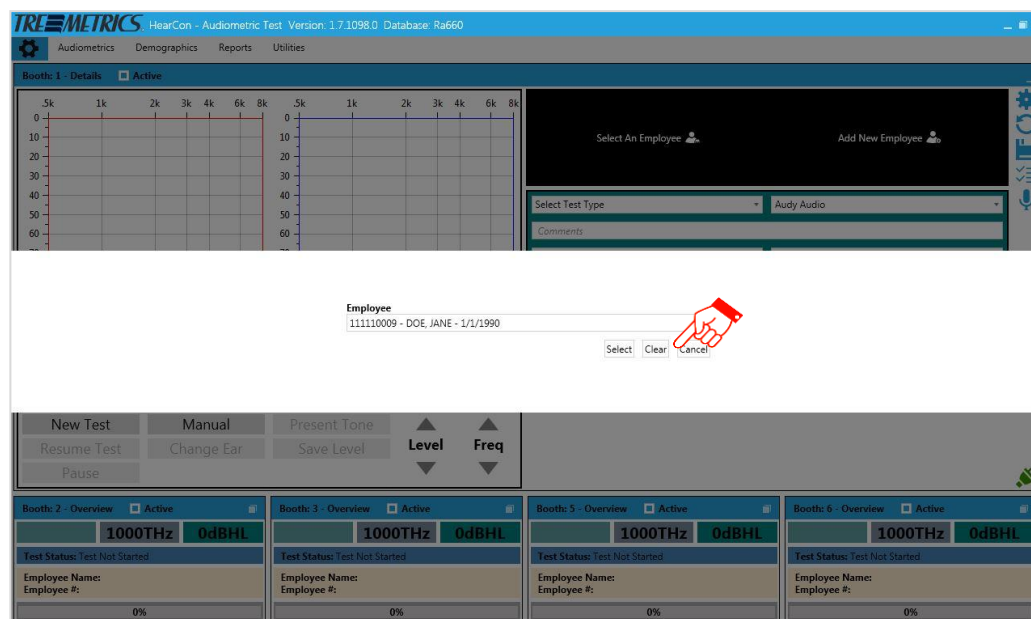


Imagen 24

Para iniciar la prueba, seleccione **New Test (Nueva prueba)**. Dará inicio la prueba automática. La prueba continuará automáticamente; después de aproximadamente cuatro minutos será completada. Los resultados de la prueba se mostrarán en los audiogramas izquierdo y derecho y en la tabla debajo de ellos. Seleccione el icono **Save (Guardar)** para guardar los resultados de la prueba (Imagen 25).

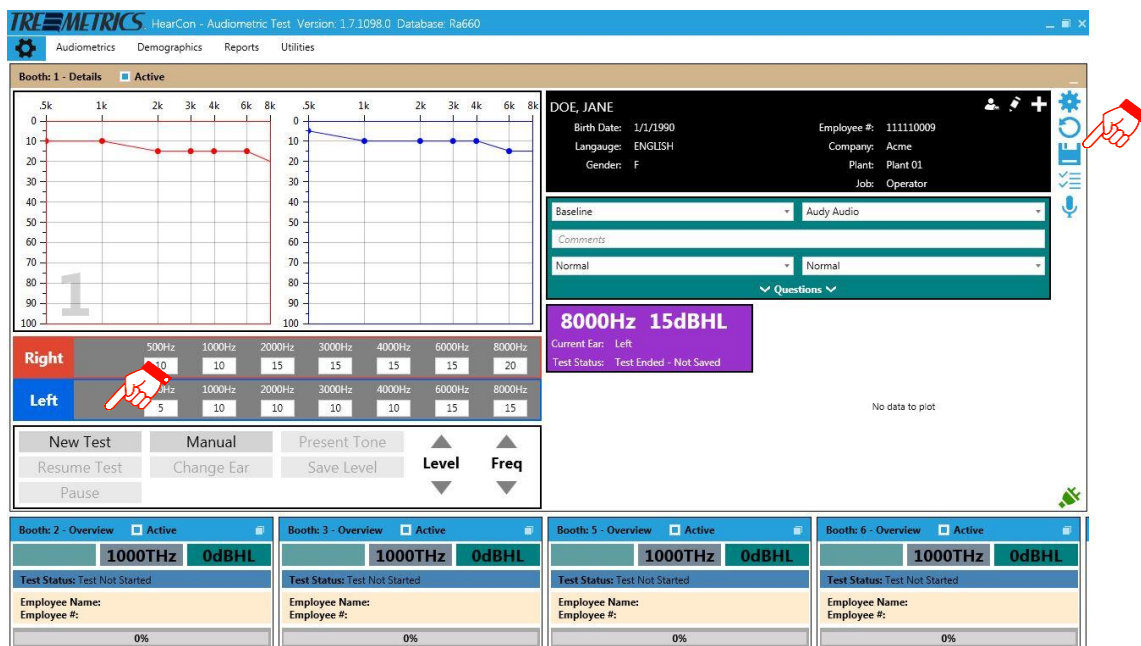


Imagen 25



## Códigos de error

Si la prueba automática no puede establecer un umbral en una frecuencia, registrará un código de error en lugar de un umbral. Algunos códigos de error son advertencias inmediatas, que incluyen señales visuales y auditivas en pantalla. Algunos mensajes de error tienen un mensaje con comentarios sobre el audio reproducido al sujeto. A continuación, se muestra una lista de códigos de error.

Tabla 7 Códigos de error

Código de error	Descripción
NR	<p>Sin respuesta a 1 kHz.</p> <p>No se obtuvo una respuesta del sujeto para el primer oído probado a 1 kHz.</p> <p>Comentarios de audio: <b><i>“Escuche atentamente y asegúrese de escuchar el tono. Luego presione y suelte rápidamente el interruptor manual.”</i></b></p>
2ND	<p>1 kHz 20 Presentaciones No HTL</p> <p>No hay validación a 1000 Hz. No existe validación para la respuesta del primer oído bajo prueba a 1000 Hz. Esto ocurre si ha transcurrido demasiado tiempo o 25 presentaciones sin alcanzar la validación del umbral.</p> <p>Comentarios de audio: <b><i>“Tan pronto como escuche el tono, aunque sea muy débil, presione y suelte rápidamente el interruptor manual.”</i></b></p>
RF	<p>Error de prueba repetida de 1 kHz.</p> <p>Error de validez de 1 kHz. El primer oído no pasa la nueva prueba de 1000 Hz. Esta verificación de validez se realiza probando cada oído dos veces a 1000 Hz. Los umbrales deben coincidir <math>\pm 5</math> dB.</p> <p>Si el RA 660 no puede alcanzar un acuerdo de 5 dB, se notifica al operador mediante un pitido o un mensaje de error.</p> <p>Comentarios de audio <b><i>“Tan pronto como escuche el tono, aunque sea muy débil, presione y suelte rápidamente el interruptor manual.”</i></b></p>
SNR	<p>Error debido a que el interruptor de mano no se soltó</p> <p>Volver a instruir y reiniciar</p> <p>Comentarios de audio: <b><i>“El botón del interruptor manual debe soltarse rápidamente. Presione y suelte el botón del interruptor manual tan pronto como escuche el tono.”</i></b></p>
RNT	<p>Respuesta sin tono.</p> <p>Responder cuando no hay tono presente.</p> <p>Comentarios de audio <b><i>“Asegúrese de escuchar el tono, luego presione y suelte rápidamente el interruptor de respuesta del paciente.”</i></b></p>
MAX	<p>Error por segunda vez. Sin validación en una o dos frecuencias.</p> <p>La prueba repetida no validó los HTL en una o dos frecuencias requeridas. Se permite un máximo de 25 presentaciones de tonos o 60 segundos en cada frecuencia de prueba. Falló por segunda vez.</p> <p>Comentarios de audio: Ninguno</p> <p>Cambie al modo manual y administre una prueba manual en las frecuencias faltantes.</p>
NR3	<p>Frecuencias máximas fallidas.</p> <p>No se pudieron establecer los umbrales.</p> <p>Comentarios de audio: Ninguno</p>

### 5.9.3 Ejecutar una prueba desde la pantalla de Overview (Resumen)

También es posible ejecutar pruebas desde la pantalla Overview (Resumen) en lugar de la pantalla Details (Detalles). Haga clic en **Audiometrics (Audiometría) > Audio Testing (Prueba de audio)** para acceder a la pantalla Overview (Resumen). Haga clic derecho en el campo Employee Name and number (Nombre y número del empleado) del audiómetro que desea seleccionar. Aparecerá un menú desplegable.

Desde este menú desplegable es posible iniciar un audiómetro individual con **New Test (Nueva prueba)** o todos los audiómetros con **Start/Resume All (Iniciar/Reanudar todo)**.



Imagen 26

### 5.9.4 Función Talkover para comunicarse

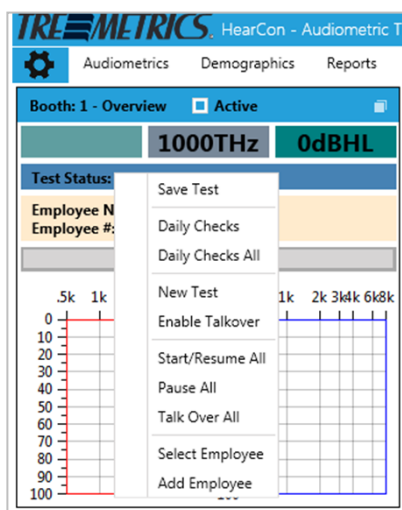


Imagen 27

Los audiómetros RA660 tienen una función talkover que permite al operador comunicarse con uno o todos los empleados que están siendo diagnosticados.

Desde la pantalla **Overview (Resumen)**, talkover se activa desde el menú desplegable (Imagen 27).



Imagen 28

**Enable Talkover (Activar Talkover)** activa el talkover solo para el audiómetro seleccionado.

**Talk Over All (Talkover en todos)** activa la comunicación en todos los audiómetros.

Desde la pantalla **Details (Detalles)**, talkover se activa con el ícono .

En la pantalla **Details (Detalles)** solo se puede activar la comunicación para el audiómetro seleccionado.

## 5.9.5 Estado de conexión

Los audífonos RA660, el interruptor de respuesta y el micrófono monitor de ruido tienen un circuito de identificación que permite a los audiómetros RA660 determinar si los accesorios adecuados están conectados a las tomas correctas. Si todo es correcto, el ícono del enchufe en la pantalla de detalles es verde (Imagen 29). Si hay un error de conexión, el ícono del enchufe es rojo (Imagen 30).

### Conexiones correctas

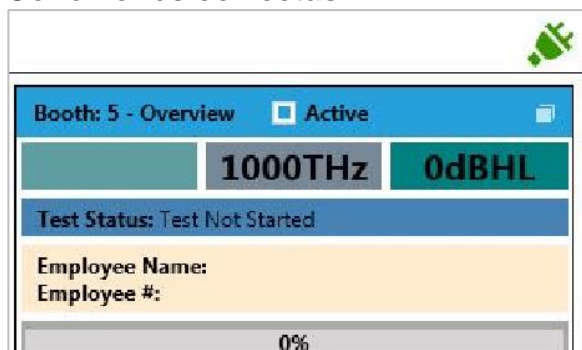


Imagen 29

### Error de conexión

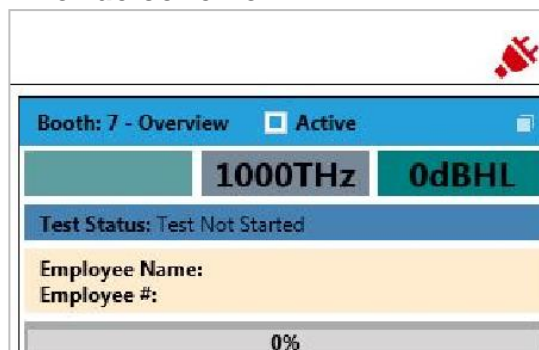


Imagen 30

Un error de conexión del enchufe no impedirá el funcionamiento del dispositivo, pero sí indica un problema potencial que deberá investigarse. Si es necesario cambiar un accesorio, el circuito de identificación se puede restablecer haciendo clic derecho en el ícono del enchufe. Se le solicitará una contraseña antes de poder restablecer la identificación.

## 5.10 Realizar la prueba biológica diaria

### 5.10.1 Simulador bioacústico integrado

El RA660 tiene un simulador bioacústico integrado que es un sustituto aceptable para OSHA de un sujeto humano para realizar la comprobación diaria de calibración del audiómetro. El proceso, a menudo denominado prueba biológica diaria, tiene como objetivo verificar la calibración del audiómetro y no se puede utilizar para realizar la calibración anual del audiómetro. Además, el RA660 implementa la igualmente importante **Listening Check (Comprobación de escucha)** al guiar al administrador de la prueba a través del proceso de confirmación de la calidad del estímulo tonal. La prueba biológica diaria debe realizarse al inicio de cada día de prueba.

## 5.10.2 Prueba biológica diaria automatizada

1. Coloque los audífonos del audiómetro en el RA660 con el audífono **rojo derecho** en el acoplador **rojo**, y el audífono **azul izquierdo** en el acoplador **azul**. Asegúrese de que las almohadillas de los audífonos estén colocadas correctamente como se muestra a continuación y completamente dentro de los acopladores. Las almohadillas deben reemplazarse si no encajan dentro de los acopladores.



Imagen 31

2. En la pantalla Resumen de **Audiometrics**, seleccione el audiómetro que desea probar. Seleccione el botón **Daily Checks (Comprobaciones diarias)** como se muestra a continuación.

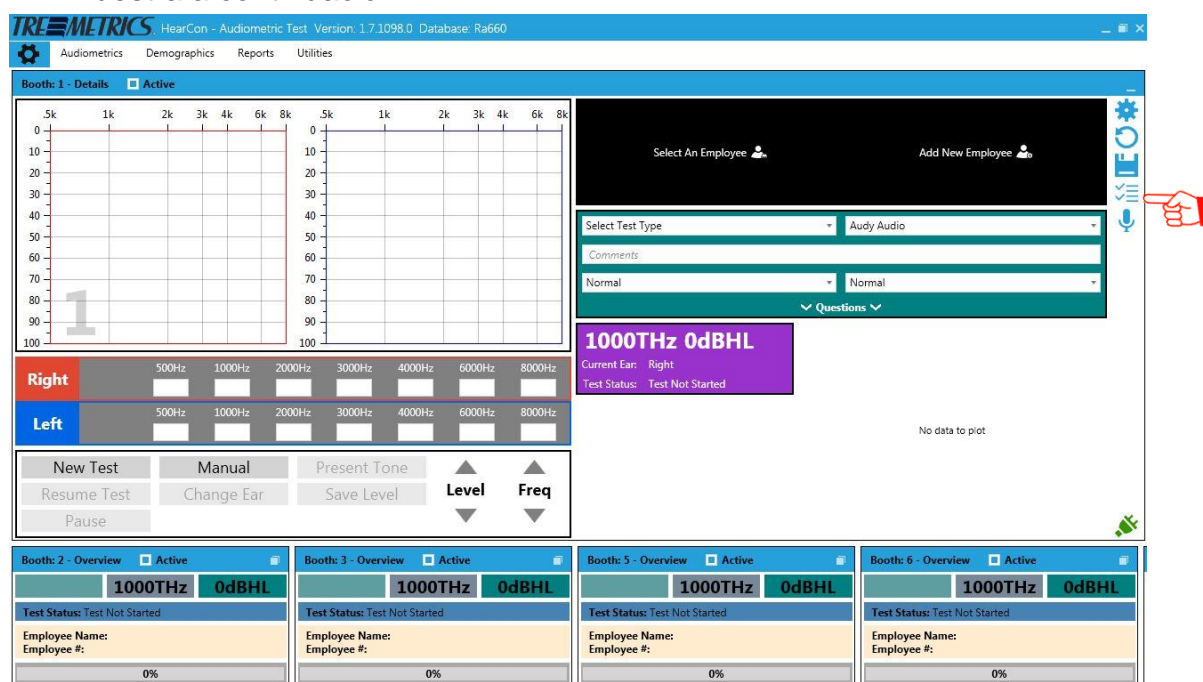


Imagen 32

Se abrirá la ventana Daily Biological (Biológica Diaria). Seleccione **Start Daily Biological (Iniciar biológica diaria)** (Imagen 33). Comenzará la prueba biológica diaria.

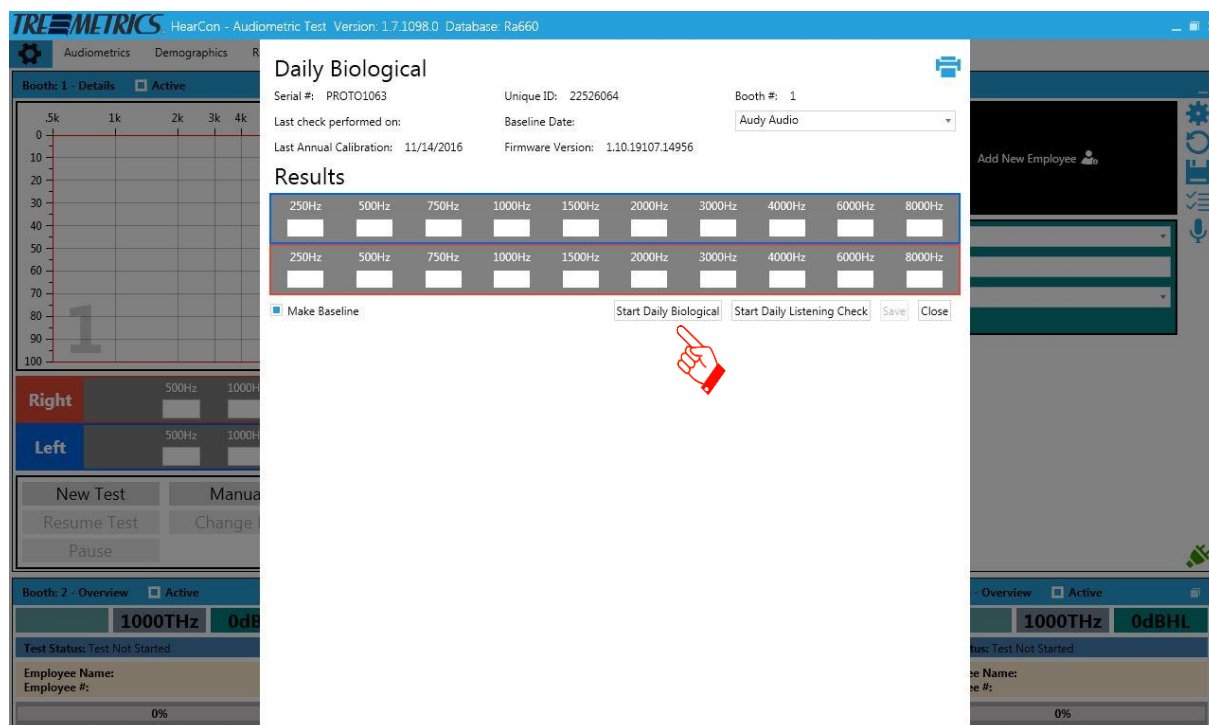


Imagen 33

A medida que se ejecuta la prueba, los umbrales se registrarán en las casillas. Cuando se hayan registrado todos los umbrales, la prueba habrá finalizado. Si esta es la primera prueba biológica diaria para este RA660, automáticamente se convertirá en la base para este RA660. Las pruebas futuras se compararán con esta línea de base. No debe haber más de  $\pm 5$  dB de diferencia entre la línea base y la prueba actual. Si la diferencia es superior a 5 dB, se mostrará un mensaje de error. En este caso, vuelva a colocar los audífonos y vuelva a ejecutar la prueba.

### 5.10.3 Comprobación de escucha

La segunda parte, e igualmente importante, de la prueba biológica diaria es la comprobación de escucha. La comprobación de escucha permite al operador escuchar los tonos del audiómetro en ambos audífonos y verificar que no haya clics, chasquidos, estática o interferencias. El usuario también debe confirmar que los cables de los audífonos no estén deshilachados ni rotos, que las almohadillas no estén desgastadas ni agrietadas y que la diadema no esté dañada.

1. Seleccione **Start Daily Listening Check (Iniciar comprobación de escucha diaria)**.
2. La comprobación de escucha diaria real se realiza en el RA660. Vaya al RA660 que se está probando y siga las instrucciones en la pantalla del RA660 (Imagen 34 a Imagen 37).



## Pantallas de comprobación de escucha diaria RA660



Imagen 34

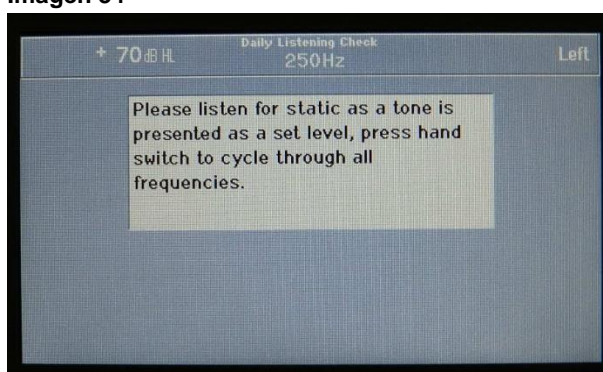


Imagen 35

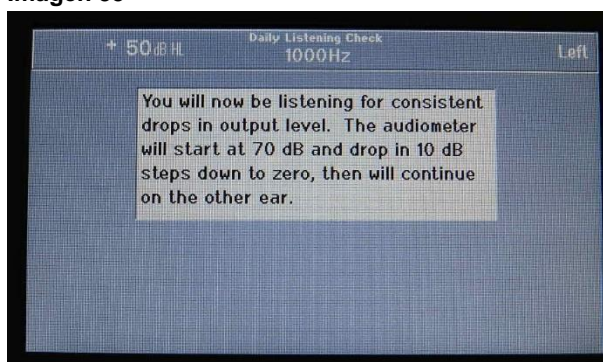


Imagen 36

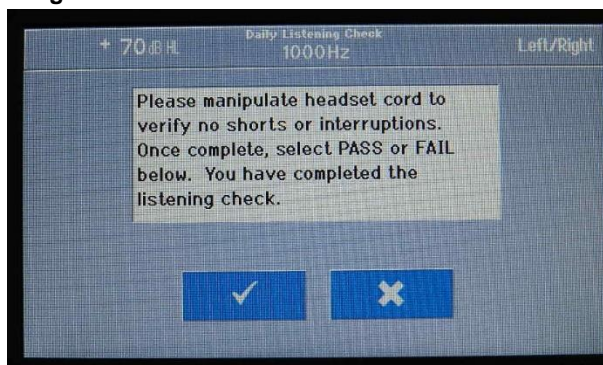


Imagen 37

- De vuelta en la PC, seleccione **Save (Guardar)** y **Close (Cerrar)** en la ventana Daily Biological (Biológica diaria). La ventana **Daily Biological (Biológica diaria)** se cierra y se completa la prueba biológica diaria (Imagen 38).

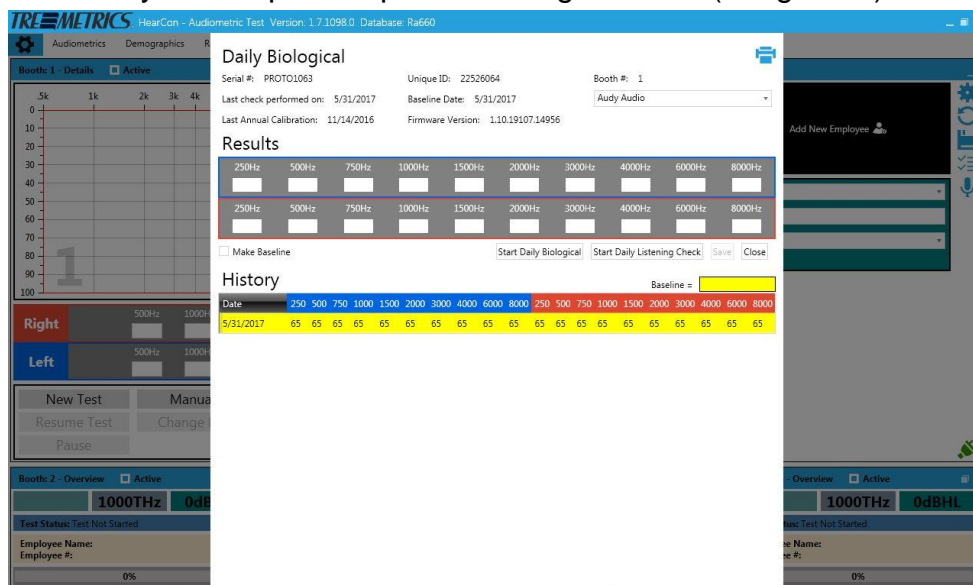


Imagen 38

## 5.10.4 Ejecutar una prueba biológica diaria desde la pantalla Overview (Resumen)

También es posible ejecutar una biológica diaria desde la pantalla Overview (Resumen) en lugar de la pantalla Details (Detalles). Haga clic en **Audiometrics (Audiometría) > Audio Testing (Prueba de audio)** para acceder a la pantalla **Overview (Resumen)**. Haga clic con el botón derecho en los campos **Employee Name (Nombre del empleado)** y **Employee # (N.º de empleado)** del audiómetro que desea seleccionar. Aparecerá un menú desplegable (Imagen 39).

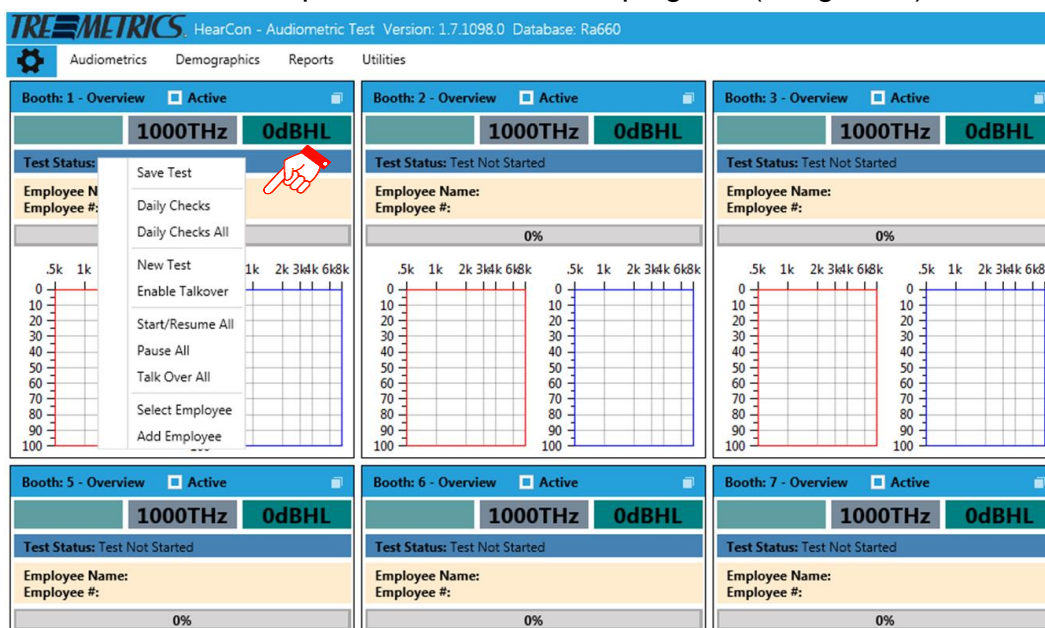


Imagen 39

Desde este menú desplegable es posible iniciar una prueba biológica diaria en un audiómetro individual con **Daily Checks (Comprobaciones diarias)** o todos los audiómetros **Daily Checks All (Comprobaciones diarias de todo)**.



## 5.11 Configuración de prueba

### 5.11.1 Información general

El software HearCon RA660 permite la personalización de la prueba automática y de otros parámetros del software. Para acceder a estas opciones, seleccione el ícono **Settings (Ajustes)** en la parte superior izquierda de la pantalla (Imagen 40). Se abrirá el menú de Ajustes.



Imagen 40

### 5.11.2 Parámetros de prueba

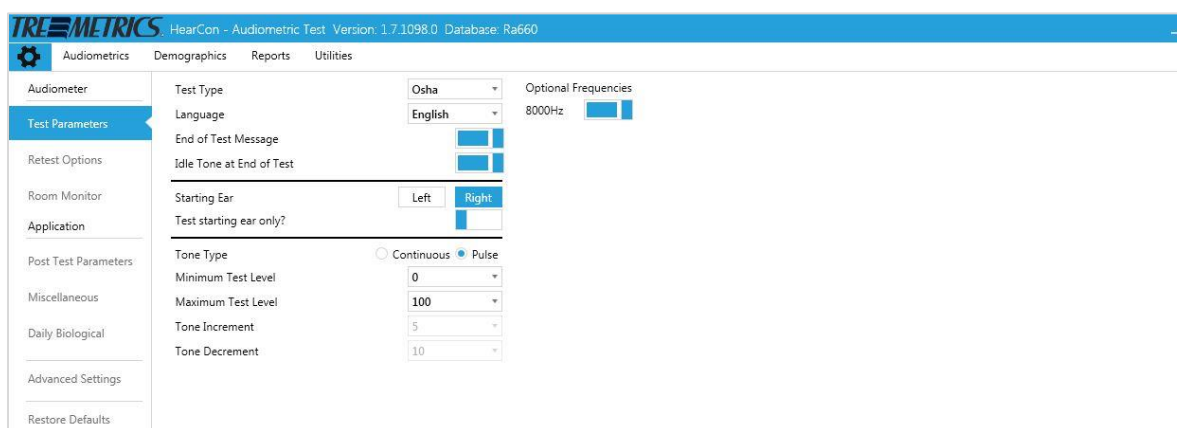


Imagen 41

**1. Test Type (Tipo de prueba) OSHA:** selecciona los parámetros de la prueba según los requisitos de OSHA.

Other (Otro): permite parámetros de prueba personalizados.

**2. Language (Idioma):** selecciona el idioma para las indicaciones de voz.

**3. End of Test Message (Mensaje de fin de prueba):** activa el mensaje de voz de fin de prueba.

**4. Idle Tone at End of Test (Tono inactivo al final de la prueba):** continúa presentando tonos de prueba al empleado después de completar la prueba hasta que todos los que están realizando la prueba hayan terminado.

**5. Starting Ear (Oído inicial):** selecciona el primer oído para realizar la prueba.

**6. Test starting ear only? (¿Probar solo el oído inicial?)** – Selecciona probar solo el oído inicial seleccionado.

**7. Tone Type (Tipo de tono):** selecciona la presentación de tono continuo o pulsado.

8. **Minimum Test Level (Nivel mínimo de prueba):** selecciona 0 o -10 dB HL como el nivel más bajo probado.
9. **Maximum Test Level (Nivel máximo de prueba):** selecciona 90, 95 o 100 como nivel máximo de prueba.
10. **Tone Increment (Incremento de tono):** selecciona el aumento de intensidad automático.
11. **Tone Decrement (Decremento de tono):** selecciona la disminución automática de la intensidad.
12. **Optional Frequencies (Frecuencias opcionales):** permite desactivar las frecuencias.

### 5.11.3 Opciones para repetir la prueba

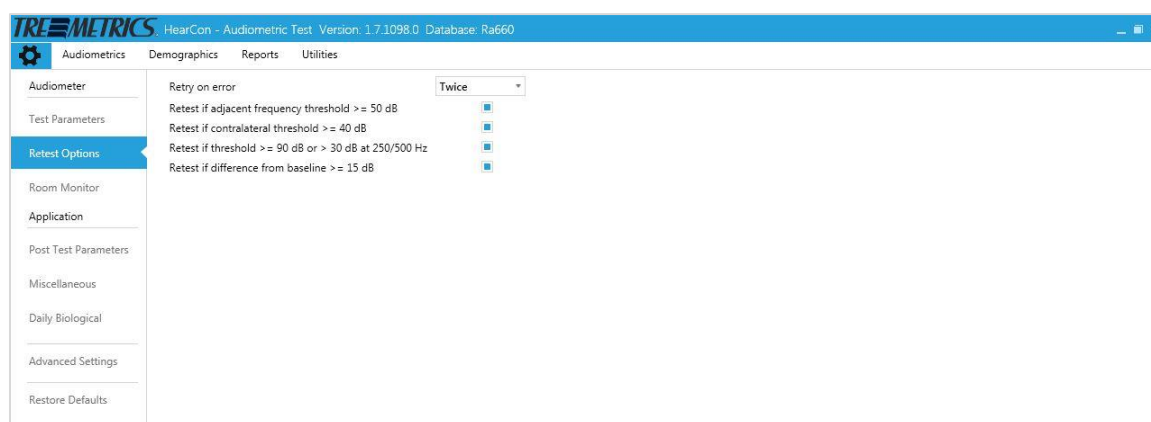


Imagen 42

El RA660 regresará y volverá a probar las frecuencias para cualquiera de las condiciones habilitadas a continuación:

1. **Retry On Error (Volver a realizar la prueba en caso de error):** seleccione cuántas veces (una vez, dos veces o siempre) se volverán a probar las condiciones siguientes antes de detener la prueba.
2. **Retest if adjacent frequency threshold  $\geq$  50 dB (Volver a realizar la prueba si el umbral de frecuencia adyacente  $\geq$  50 dB):** si el umbral actual es 50 dB mayor que el umbral en la frecuencia anterior, se realizará una nueva prueba.
3. **Retest if contralateral threshold  $\geq$  40 dB (Volver a realizar la prueba si el umbral contralateral  $\geq$  40 dB):** si el umbral es de 40 dB o más que el oído opuesto, se realizará una nueva prueba.
4. **Retest if threshold  $\geq$  to 90 dB or  $>$  30 dB at 250 or 500 Hz (Volver a realizar la prueba si el umbral  $\geq$  a 90 dB o  $>$  30 dB a 250 o 500 Hz):** si el umbral en cualquier frecuencia es de 90 dB o más o el umbral es superior a 30 dB a 250 o 500 Hz, se realizará nuevamente la prueba.
5. **Retest if difference from baseline  $\geq$  15 dB (Volver a realizar la prueba si la diferencia con respecto a la línea base  $\geq$  15 dB):** si hay una línea base presente y el umbral actual difiere en 15 dB o más, se vuelve a realizar la prueba.

## 5.11.4 Monitor de ruido

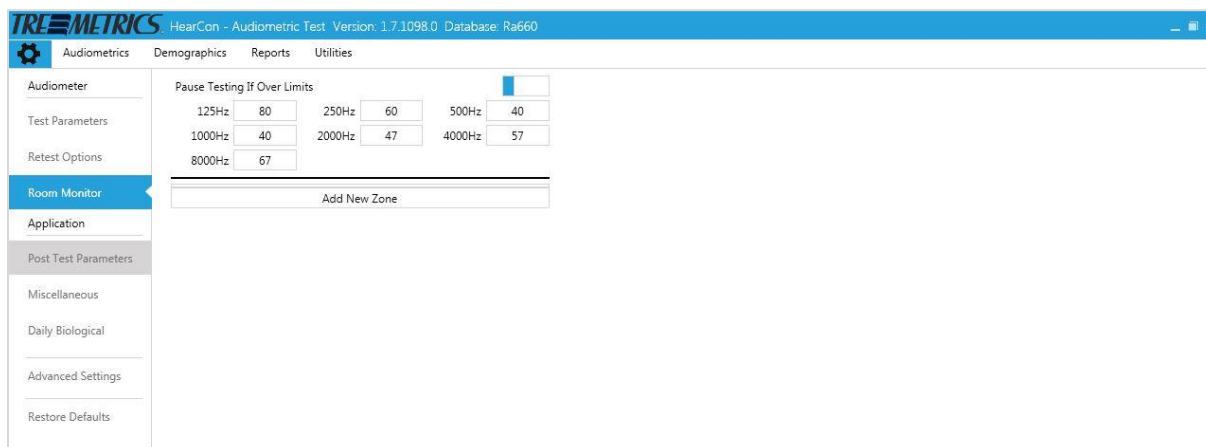


Imagen 43

***Pause Testing If Over Limits (Pausar la prueba si supera los límites):*** si está habilitada, la prueba se pausará automáticamente si el nivel de sonido de la banda de octava excede el nivel umbral ingresado para cada frecuencia en los cuadros a continuación.

***Add New Zone (Agregar nueva zona):*** consulte la Sección 5.9 Monitor de ruido.

## 5.11.5 Miscellaneous (Otros)

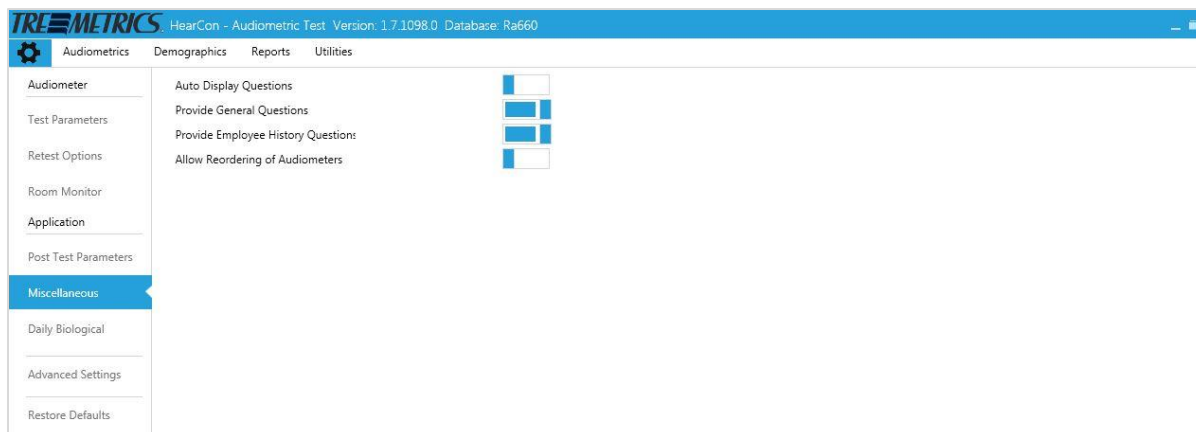
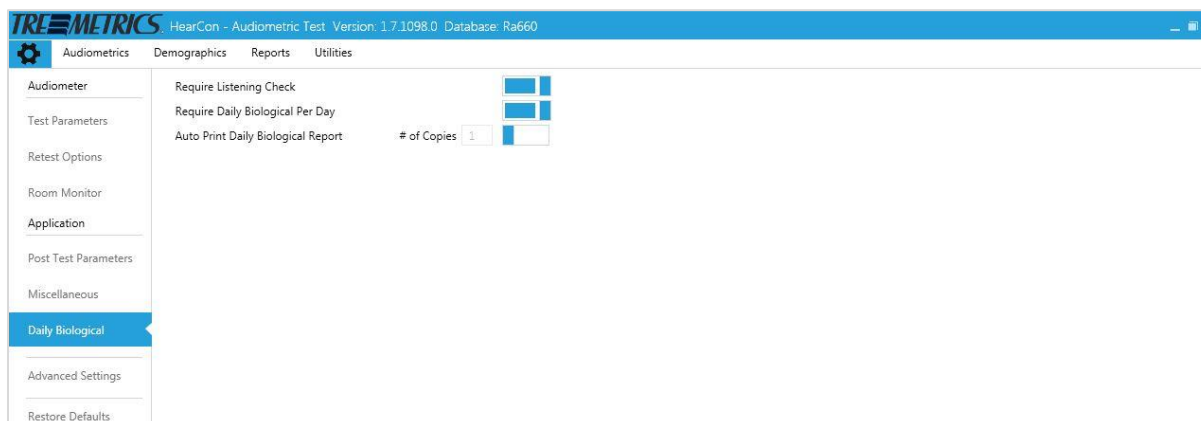


Imagen 44

1. ***Auto Display Questions (Preguntas de visualización automática):*** abre automáticamente la ventana de preguntas al comienzo de una prueba.
2. ***Provide General Questions (Proporcionar preguntas generales):*** habilita preguntas generales de los empleados.
3. ***Provide Employee History Questions (Proporcionar preguntas sobre el historial de los empleados):*** habilita preguntas sobre el historial de los empleados.
4. ***Allow Reordering of Audiometers (Permitir reordenamiento de audiómetros):*** permite reordenar los audiómetros en la pantalla de resumen arrastrando y soltando el audiómetro en la ubicación deseada.

## 5.11.6 Daily Biological (Prueba biológica diaria)



**Imagen 45**

- 1. Require Listening Check (*Requerir comprobación de escucha*):** cuando está habilitada, se requiere la comprobación de escucha como parte de la prueba biológica diaria.
- 2. Require Daily Biological Per Day (*Requerir pruebas biológicas diarias por día*):** cuando está habilitada, se debe haber completado una prueba biológica diaria en las últimas 24 horas para comenzar una nueva prueba.
- 3. Auto Print Biological Report (*Imprimir automáticamente el reporte biológico*):** permite la impresión automática de la prueba al finalizar una prueba biológica diaria y permite copias múltiples.

## 5.12 Reportes

El RA660 puede generar varios reportes basados en las pruebas almacenadas en su base de datos. Para acceder a los reportes, seleccione la pestaña **Reports** (Reportes) en la parte superior de la pantalla. Luego seleccione el tipo de reporte en el menú desplegable (Imagen 46).

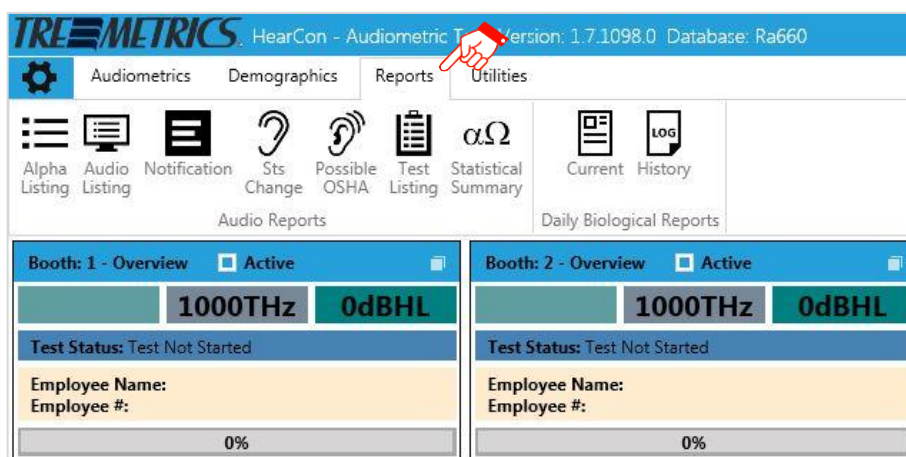


Imagen 46

Las pruebas disponibles son:

1. **Alpha Listing (Listado Alfa)**: una lista en orden alfabético de todos los empleados a los que se realizó la prueba
2. **Audio Listing (Listado de audio)**: una lista de pruebas para el empleado seleccionado
3. **Notification (Notificación)**: reporte de prueba actual del empleado seleccionado
4. **STS Change (Cambio de STS)**: una lista de empleados con un cambio de umbral estándar.
5. **Possible OSHA (Posible OSHA)**: una lista de empleados que muestran un cambio promedio de 10 dB.
6. **Test Listing (Listado de pruebas)**: una lista de todos los empleados y sus pruebas
7. **Statistical Summary (Resumen estadístico)**: un resumen estadístico de la base de datos actual
8. **Daily Biological Current (Biológicas diarias actuales)**: una lista de las pruebas biológicas diarias más recientes
9. **Daily Biological History (Historial de biológicas diarias)**: una lista de todas las pruebas biológicas diarias

## 5.13 Monitor de ruido

El RA660 puede monitorear continuamente el ruido del entorno en siete bandas de octava desde 125 hasta 8000 Hz. Esto requiere un micrófono monitor de ruido que se conecta a la parte posterior del audiómetro RA660 (Imagen 47).



**Imagen 47**

La función de monitor de ruido también requiere una licencia de monitor de ruido. Esta clave de licencia se ingresa en el RA660 al que está conectado el micrófono monitor de ruido. El micrófono debe conectarse al RA660 con la clave de licencia, pero los niveles de la sala de sonido se pueden mostrar y utilizar para controlar múltiples audiómetros RA660. Esto se hace con la función de zonificación del monitor de ruido.

Antes de utilizar la función de monitor de ruido es necesario configurar una o más zonas de monitor de entorno desde el menú **Settings (Ajustes) > Room Monitor (Monitor de ruido)**.

Haga clic en el cuadro **Add New Zone (Agregar nueva zona)**, luego haga clic en el cuadro del menú desplegable y seleccione los audiómetros RA660 que estarán en la zona. Uno de los audiómetros RA660 del grupo debe tener un micrófono monitor de ruido conectado y con licencia. Para crear zonas adicionales, haga clic en el cuadro **Add New Zone (Agregar nueva zona)** (Imagen 48).



**Imagen 48**



Cada zona debe tener un RA660 con un micrófono monitor de ruido (Imagen 49, ejemplo de 2 zonas ZONA 1 RA660 1 – 4 ZONA 2 RA660 5 – 8 en la Imagen 14)



Imagen 49

Los resultados de la medición se muestran en la pantalla **Details (Detalles)** de cada RA660 en la zona. Los resultados se muestran como un gráfico de barras en el lado derecho de la pantalla (Imagen 50).

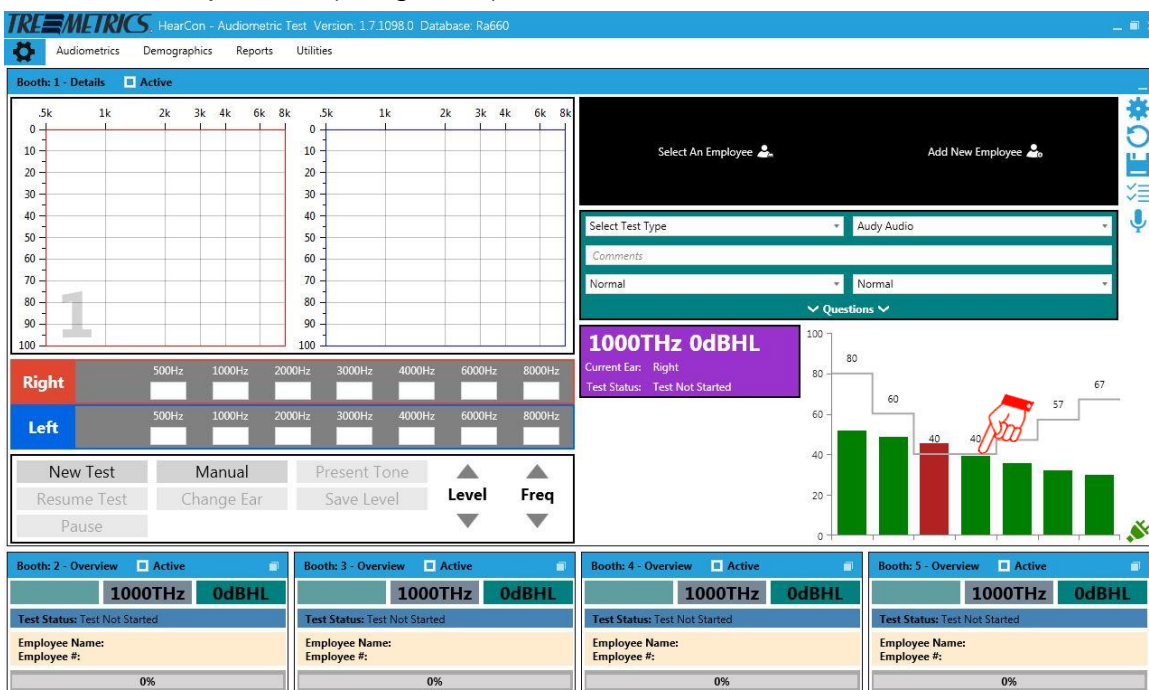


Imagen 50

Una barra verde indica que la banda de octava está por debajo del límite definido, una barra roja indica que la banda de octava está por encima del límite definido. La línea gris sobre las barras indica el límite de cada banda. Los números sobre la línea gris son los mismos valores límite que se muestran numéricamente.

El límite para cada banda se establece en la pantalla **Settings (Ajustes) > Room Monitor (Monitor de ruido)**. También en esta pantalla se encuentra el interruptor **Pause Testing If Over Limits (Pausar prueba si se exceden los límites)**. Si este interruptor está activado, los audiómetros pausarán automáticamente la prueba si el ruido del entorno excede el límite establecido y se reiniciarán automáticamente cuando el ruido disminuya por debajo del límite.



## 5.14 Exportación e importación de datos

### 5.14.1 Información general

El software HearCon RA660 puede exportar o importar su base de datos a un archivo de formato XML o CSV. Esto permite que el software HearCon RA660 interactúe con programas de conservación de la audición de terceros. Para utilizar esta función, seleccione la pestaña **Utilities (Utilidades)** (Imagen 51).



Imagen 51

### 5.14.2 Exportar datos

Para exportar la base de datos, seleccione **Utilities (Utilidades) > Export Data (Exportar datos)**. La pantalla de datos de exportación se abrirá y se completará con la información de la base de datos actual. Mostrará el **Record Count (Recuento de registros)** y el **Employee Count (Recuento de empleados)** para verificar los datos (Imagen 52).

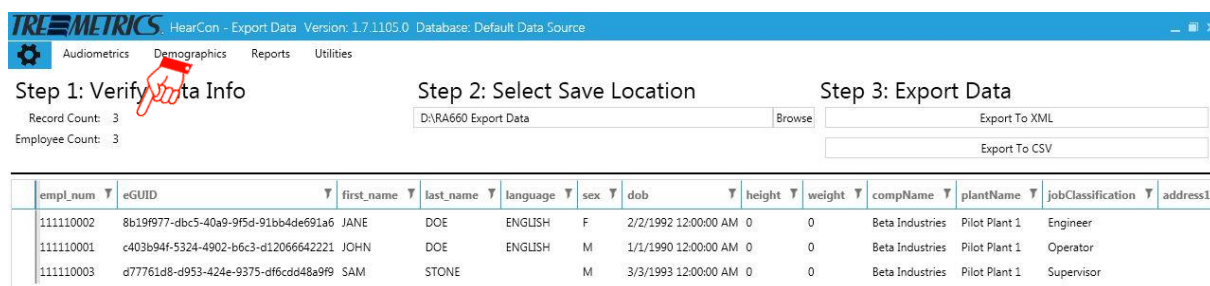


Imagen 52

**En el Paso 2:** Ingrese una ubicación para exportar los datos. El botón **Browse (Explorar)** se puede utilizar para buscar una ubicación.

**En el Paso 3:** Seleccione **Export To XML (Exportar a XML)** o **Export To CSV (Exportar a CSV)**. Se creará un archivo llamado exportación del tipo seleccionado en la ubicación seleccionada que contiene los datos exportados. Consulte la Sección 6.5.1 para conocer el formato de los datos de exportación.

## 5.14.3 Importar datos

Para importar una base de datos, seleccione **Utilities (Utilidades) > Import Data (Importar datos)**. Se abrirá la pantalla **Import Data (Importar datos)** (Imagen 53).

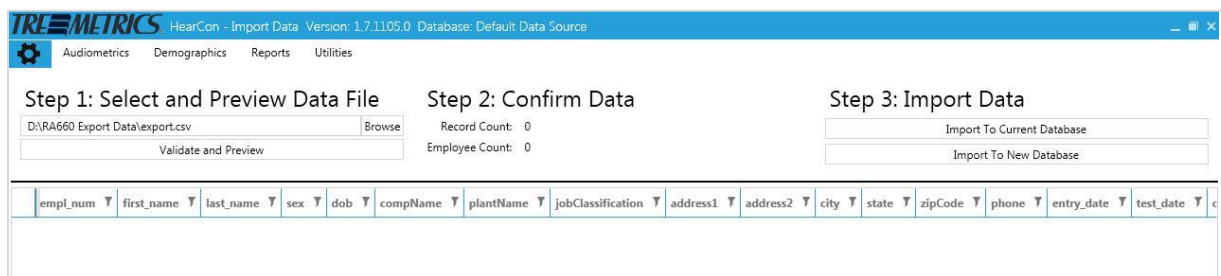


Imagen 53

**En el Paso 1:** ingrese en el cuadro el archivo de datos que se importará. Luego haga clic en el botón **Validate and Preview (Validar y vista previa)** para cargar los datos.

**En el Paso 2:** el recuento de registros y el recuento de empleados se pueden utilizar para verificar que todos los datos se hayan cargado correctamente.

Si los recuentos de datos parecen correctos, vaya al **Paso 3:** y haga clic en **Import to Current Database (Importar a la base de datos actual)** o **Import to New Database (Importar a una nueva base de datos)** para importar los datos. Consulte la Sección 6.5.2 para conocer el formato de los datos de importación.

## 6 Especificaciones Técnicas

Esta sección le ofrece información importante sobre

- especificaciones de hardware del RA660
- conexiones
- asignación de pines
- valores de calibración y niveles máximos
- compatibilidad electromagnética (CEM)
- seguridad eléctrica, CEM y normas asociadas

### 6.1 Hardware y Software del RA660



El audiómetro RA660 es un producto médico activo para diagnóstico según la clase IIa de la Directiva Europea de Dispositivos Médicos (EU) 2017/745.

Información general sobre las especificaciones

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

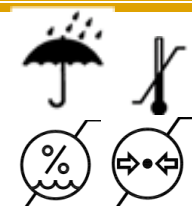
MAICO Diagnostics pone diagramas y manuales de servicio a disposición de las empresas de servicio técnico autorizadas.

#### NORMAS

<b>Normas de seguridad eléctrica</b>	IEC 60601-1:2005 (Tercera Edición) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 (o IEC 60601-1: 2012 reimpresión) AAMI ES 60601-1:2005/A12012 CSA-C22.2 N.º 60601-1:14 Partes Aplicadas Clase I, Tipo B
<b>Norma CEM</b>	IEC 60601-1-2:2014
<b>Normas de audiómetro</b>	IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6-2010 Tipo 4
<b>Calibración</b>	ISO 31 d89-1:2017

#### ESPECIFICACIONES DE DISPOSITIVO

<b>Fuente de alimentación</b> <b>UES65-240250SPA3</b> <b>Fuhua Electronic</b>	Consumo	60 W máx.
	Entrada	100-240 VCA ± 10 %, 50/60 Hz, 2,0 A
	Salida	24,0 CC, 2,5 A máx.
<b>Modo de Operación</b>	Continuo	
<b>Condiciones ambientales</b>	<b>Operación</b>	+15 °C a +35 °C /+59 °F a +95 °F Humedad: 30 % a 90 %, sin condensación Presión del aire: 80 kPa a 104 kPa

**ESPECIFICACIONES DE DISPOSITIVO**


	<b>Almacenamiento</b>	0 °C a +50 °C / +32 °F a +122 °F Humedad: 10 % a 95 %, sin condensación
	<b>Transporte</b>	-20 °C a +50 °C / -4 °F a +122 °F Humedad: 10 % ... 95 %, sin condensación
<b>Dimensiones</b>	Audiómetro: An. x Pr. x Al.: 170 mm x 170 mm x 100 mm Caja de interfaz: An. x Pr. x Al.: 210 mm x 110 mm x 35 mm	
<b>Peso</b>	Audiómetro: 0,5 kg Caja de interfaz: 0,4 kg	
<b>Pantalla</b>	4.3", pantalla táctil a color, 480 x 3 (RGB) x 272	
<b>Interfaz de usuario</b>	Pantalla táctil LCD, pantalla de PC y/o teclado	
<b>Ajustes de idiomas</b>	Interfaz de usuario: Inglés Avisos por voz: Inglés, jemer, francés, alemán, italiano, español, vietnamita	
<b>Conexión a la PC</b>	USB; se pueden conectar hasta 8 audiómetros a una sola PC a través de la caja de interfaz y operar simultáneamente en el software HearCon RA660.	
<b>Tiempo de calentamiento</b>	Menos de 1 min después de encender (incl. tiempo de encendido)	
<b>Comunicación con el paciente</b>	Micrófono del examinador	
<b>Entradas</b>	Tono, Tono pulsado (modulación: 200 mS encendido 200 mS apagado)	
<b>Exactitud</b>	Frecuencia: 2 %, Nivel $\pm 3$ dB	
<b>Precisión</b>	Pasos de 5 dB HL	
<b>Salidas</b>	Izquierda, derecha	
<b>Pruebas especiales/batería de pruebas</b>	Audiómetro de registro automático según ISO 8253-1 Umbral automático: Hughson-Westlake Período de tiempo para la respuesta del paciente: 1,8 s desde la presentación del tono	
<b>Frecuencias de prueba</b>	250 Hz a 8000 Hz	
<b>Niveles</b>	-10 dB HL a 100 dB HL	
<b>Respuesta del sujeto</b>	Interruptor de respuesta del paciente manual	
<b>Funciones de Estímulo</b>	Presentador de tono	
<b>Simulador bioacústico</b>	Respuesta a 65 dB HL $\pm 10$ dB a 250 Hz a 8000 Hz	
<b>Monitor de ruido</b>	Mediciones de bandas de octava de 125 Hz a 8000 Hz	
<b>Calibración</b>	La información y las instrucciones de calibración se encuentran en el Manual de servicio del RA660.	
<b>Conducción aérea</b>	DD45	Valores estándar de RadioEar
	IP30	ISO 389-2, ANSI S3.6
	TDH39	ISO 389-1:1998, ANSI S3.6-2010
<b>Transductores: tensión de diadema</b>	DD45	Fuerza estática de diadema 4,5 N $\pm 0,5$ N
	TDH39	Fuerza estática de diadema 4,5 N $\pm 0,5$ N
<b>Requisitos de PC (software HearCon RA660)</b>	Windows® 7 o Windows® 10	

## 6.2 Conexiones y Asignación de Pines





Imagen 54

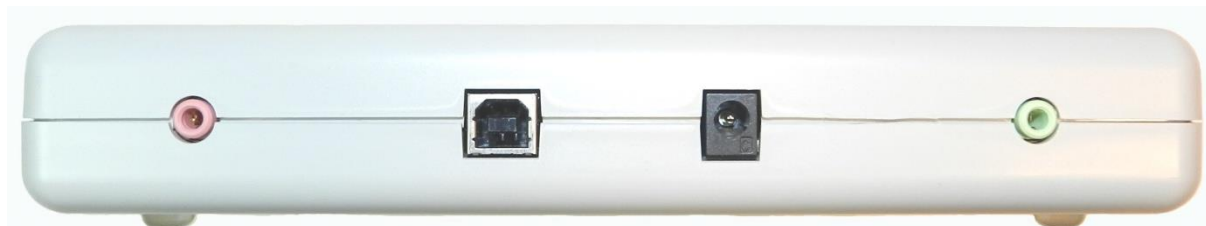
TOMAS DE CONEXIÓN	ESPECIFICACIÓN
USB in (Entrada USB)	USB 2.0
Interfaz	Personalizado
Interruptor de resp. del sujeto (Response)	$R_I = 330 \Omega$ $V = 3,3 \text{ VCC}$
Audífono izquierdo	$Z_A = 10 \Omega$ $U_A = 3 \text{ V}_{\text{eff}}$
Audífono derecho	$Z_A = 10 \Omega$ $U_A = 3 \text{ V}_{\text{eff}}$
Entrada de micrófono	$Z_I = 3 \text{ k} \Omega$ $U_I = 0,5 - 50 \text{ mV}_{\text{eff}}$

TOMA	CONECTOR	PIN 1	PIN 2	PIN 3	PIN 4
Audífono izquierdo		Señal	ID de cable único	Tierra	
Audífono derecho					
Respuesta del sujeto					
	6,3 mm Estéreo				
Micrófono monitor de ruido		Señal	Polarización	ID de cable único	Tierra
	3,5 mm Estéreo				
Entrada USB		+5 VDC	Datos -	Datos +	Tierra

### INTERFAZ

		1 TX - Datos de transmisión -
		2 TX + Datos de transmisión +
		3 RX + Datos de recepción +
		4 Entrada de audio +
		5 Entrada de audio -
		6 RX - Datos de recepción -
		7 Alimentación +
		8 Tierra

## Conexiones de la caja de interfaz



TOMAS DE CONEXIÓN	ESPECIFICACIÓN
Entrada de micrófono	$Z_I = 3\text{ k}\Omega$ , $U_I = 0,5 - 50\text{ mV}_{\text{eff}}$
USB in (Entrada USB)	USB 2.0
Entrada de alimentación	UES65-240250SPA3
Entrada de línea	$Z_I = 10\text{ k}\Omega$ , $U_I = 50 - 500\text{ mV}_{\text{eff}}$
Audiómetro 1 - 8	Personalizada

TOMA	CONECTOR	PIN 1	PIN 2	PIN 3	PIN 4
Entrada de micrófono	 3,5 mm Estéreo	Señal	Polarización	Tierra	
Entrada de línea	 3,5 mm Estéreo	Señal	Señal	Tierra	
Entrada USB	 1 2 3 4	+5 VDC	Datos -	Datos +	Tierra
Entrada de alimentación	 1 2	Tierra	+24 VDC		

## AUDIÓMETRO 1 - 8

 Toma RJ45	 Conector RJ45	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 RX - Datos de recepción -</li> <li>2 RX + Datos de recepción +</li> <li>3 TX + Datos de transmisión +</li> <li>4 Salida de audio +</li> <li>5 Salida de audio -</li> <li>6 TX - Datos de transmisión -</li> <li>7 Alimentación +</li> <li>8 Tierra</li> </ul>
---------------	-------------------	--

## 6.3 Valores de calibración y niveles máximos

### Audífonos DD45

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

Frecuencia (Hz)	RET SPL de tono dB re 20 $\mu$ Pa	Tono máximo [dB HL]	Atenuación de sonido [dB] con almohadilla MX41/AR o PH51 ISO 4869-1
250	27.0	100	5
500	13.0	100	7
750	6.5	100	-
1000	6.0	100	15
1500	8.0	100	-
2000	8.0	100	26
3000	8.0	100	-
4000	9.0	100	32
6000	20.5	100	-
8000	12.0	100	24

### Audífonos TDH39

Acoplador IEC 60318-3, ISO 389-1:1998 o ANSI S3.6-2010

Frecuencia (Hz)	RET SPL de tono dB re 20 $\mu$ Pa	Tono máximo [dB HL]	Atenuación de sonido [dB] con almohadilla MX41/AR o PH51 ISO 4869-1
250	25.5	100	5
500	11.5	100	7
750	7.5	100	-
1000	7.0	100	15
1500	6.5	100	-
2000	9.0	100	26
3000	10.0	100	-
4000	9.5	100	32
6000	15.5	100	-
8000	13.0	100	24



## Auriculares de inserción RadioEar IP30

Acoplador IEC 60318-5, ISO 389-2:1994 o ANSI S3.6-2010

Frecuencia (Hz)	RETSP de tono DB re 20μPa	Tono máximo [dB HL]	Atenuación de sonido [dB] ISO 4869-1
250	14.0	100	34.5
500	5.5	100	34.5
750	2.0	100	-
1000	0.0	100	35.0
1500	2.0	100	-
2000	3.0	100	33.0
3000	3.5	100	-
4000	5.5	100	39.5
6000	2.0	90	-
8000	0.0	90	43.5

## 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, 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.

El dispositivo de comunicaciones RF portátil y móvil puede afectar al RA660. Instale y maneje el RA660 de acuerdo con la información sobre CEM presentada en este apartado.

El RA660 ha sido probado para emisiones e inmunidad CEM como un RA660 autónomo. No utilizar el RA660 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 especificados, exceptuando las piezas de servicio vendidas por MAICO como piezas de reemplazo para componentes internos, puede causar un aumento de EMISIONES o disminución de la INMUNIDAD del dispositivo.

Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El RA660 está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del RA660 deberían asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El <b>RA660</b> 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 dispositivos electrónicos cercanos.  El <b>RA660</b> es adecuado para ser utilizado en todos los entornos comerciales, industriales, de negocios y residenciales.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Cumple Categoría Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

## Distancias de separación recomendadas entre el dispositivo de comunicaciones RF portátil y móvil y el RA660.

El **RA660** está previsto para ser utilizado en un entorno electromagnético en el cual las interferencias RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del **RA660** puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el dispositivo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el **RA660** como se recomienda a continuación, de acuerdo con la corriente de salida del dispositivo 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 **RA660** está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del **RA660** 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 %.
Transitorio eléctrico rápido/en ráfaga IEC61000-4-4	+2 kV para las líneas de alimentación eléctrica +1 kV para líneas de entrada/salida	+2 kV para las líneas de alimentación eléctrica +1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación de corriente debe ser equivalente a la de un entorno comercial o residencial típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	+1 kV modo diferencial +2 kV modo común	+1 kV modo diferencial +2 kV modo común	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 alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % caída en UT) por 0,5 ciclo 40 % UT (60 % caída en UT) por 5 ciclos 70 % UT (30 % caída en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % caída en UT) por 5 seg.	< 5 % UT (>95 % caída en UT) por 0,5 ciclo 40 % UT (60 % caída en UT) por 5 ciclos 70 % UT (30 % caída en UT) por 25 ciclos <5 % UT por 5 seg.	La calidad de la alimentación de corriente debe ser equivalente a la de un entorno comercial o residencial típico. Si el usuario del <b>RA660</b> requiere un uso continuado durante las interrupciones de corriente eléctrica, se recomienda alimentar el <b>RA660</b> a partir de una fuente de alimentación ininterrumpida o de su batería.
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de energía deben estar en niveles característicos de una ubicación típica de un entorno comercial o residencial típico.

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

Guía y declaración del fabricante — Inmunidad electromagnética			
El <b>RA660</b> está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del <b>RA660</b> deberían asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC / EN 60601	Nivel de distensibilidad	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Los dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles no deberían utilizarse más cerca de cualquier parte del <b>RA660</b>, cables incluidos, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada:</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz a 800 MHz</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz <p>Donde <math>P</math> es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determine una revisión electromagnética del sitio,<sup>a</sup> deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.<sup>b</sup></p> <p>Puede presentarse interferencia en las cercanías de dispositivos que tengan el siguiente símbolo:</p> 
<p>NOTA1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.</p> <p><sup>a</sup>) 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 <b>RA660</b> supera el nivel de distensibilidad RF aplicable anterior, se debería observar el <b>RA660</b> para comprobar el funcionamiento normal. Si se observara un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el <b>RA660</b>.</p> <p><sup>b</sup>) Sobre el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menores a 3 V/m.</p>			

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

ÍTEM	FABRICANTE	MODELO
Fuente de alimentación	FUHUA	UES65-240250SPA3
Audífonos audiométricos	Telephonics	TDH39
Audífonos audiométricos	RadioEar	DD45
Auriculares de inserción	RadioEar	IP30

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

Descripción	Longitud	Blindado/No Blindado
Cable de corriente	2,0 m	No Blindado
Cable USB	5,0 m	Blindado
Cable de interfaz	10,0 m	No Blindado
Auriculares de inserción	2,0 m	Blindado

## 6.5 Apéndice Formatos de exportación/importación

### 6.5.1 Formato de exportación de datos

Data Export Fields			
Name	Type	Max Length	Valid Values / Examples
empl_num	string	15	'12345678', '1234567A'
eGUID	Guid		c8596441-c6aa-4a1e-a2dd-b13a4ebcea2b
first_name	string	50	
last_name	string	50	
language	String	20	
sex	string	1	'M' or 'F'
dob	dateTime		'010117', '01/01/2017'
height	int		
weight	int		
compName	string	50	
plantName	string	50	
jobClassification	string	30	
address1	string	50	
address2	string	50	
city	string	30	
state	string	2	'NC', 'SC', 'VA'
zipCode	string	5	'27409'
phone	string	20	
notes	string	1000	
test_id	int		
tGUID	Guid		c8596441-c6aa-4a1e-a2dd-b13a4ebcea2b
entry_date	dateTime		'010117', '01/01/2017'
test_date	dateTime		'010117', '01/01/2017'
comments	string	MAX	
q1	string	1	'Y', 'N'
q2	string	1	'Y', 'N'
q3	string	1	'Y', 'N'
q4	string	1	'Y', 'N'
r250	int		
r500	int		
r750	int		
r1000	int		
r1500	int		
r2000	int		
r3000	int		
r4000	int		
r6000	int		
r8000	int		
l250	int		
l500	int		
l750	int		
l1000	int		
l1500	int		
l2000	int		
l3000	int		
l4000	int		
l6000	int		
l8000	int		
audiometerMake	string	10	'Tremetrics'
audiometerModel	string	10	'RA660'
audiometerSerial	string	10	'PROTO1234'
audiometerCalibration			'010117', '01/01/2017'
examinerName	string	50	

## 6.5.2 Formato de importación de datos

Data Import Fields			
Name	Type	Max Length	Valid Values / Examples
empl_num	string	15	'12345678', '1234567A'
first_name	string	50	
last_name	string	50	
sex	string	1	'M' or 'F'
dob	dateTime		'010117', '01/01/2017'
compName	string	50	
plantName	string	50	
jobClassification	string	30	
address1	string	50	
address2	string	50	
city	string	30	
state	string	2	'NC', 'SC', 'VA'
zipCode	string	5	'27409'
phone	string	20	
entry_date	dateTime		'010117', '01/01/2017'
test_date	dateTime		'010117', '01/01/2017'
comments	string	MAX	
q1	string	1	'Y', 'N'
q2	string	1	'Y', 'N'
q3	string	1	'Y', 'N'
q4	string	1	'Y', 'N'
r250	int		
r500	int		
r750	int		
r1000	int		
r1500	int		
r2000	int		
r3000	int		
r4000	int		
r6000	int		
r8000	int		
l250	int		
l500	int		
l750	int		
l1000	int		
l1500	int		
l2000	int		
l3000	int		
l4000	int		
l6000	int		
l8000	int		
audiometerMake	string	10	'Tremetrics'
audiometerModel	string	10	'RA660'
audiometerSerial	string	10	'PROTO1234'
audiometerCalibration			'010117', '01/01/2017'
examinerName	string	50	

## **6.6 Seguridad eléctrica, CEM y normas asociadas**

1. IEC 60601-1:2005 (Tercera Edición) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 (o IEC 60601-1: 2012 reimpresión), AAMI ES 60601-1:2005/A12012, CSA-C22.2 N.º 60601-1:14: Dispositivos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial
2. IEC 60601-1-2:2014: Dispositivos electromédicos, Parte 1, Compatibilidad electromagnética - Requerimientos y pruebas
3. Requisitos generales de seguridad y rendimiento de la NORMATIVA actual (EU) 2017/745
4. 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)
5. DIRECTIVA 2012/19/EU del Parlamento Europeo y del Consejo del 4 de julio de 2012 sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)



Las especificaciones están sujetas a cambios

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