

# Manual de operación

## MB 11

BERAphone®/Classic





## ÍNDICE

1	Introducción .....	4
1.1	Información general .....	4
1.2	Declaración de uso previsto .....	4
1.3	Contraindicaciones de uso .....	5
1.4	Características y beneficios .....	5
1.5	Descripción .....	6
2	Para su seguridad .....	8
2.1	Cómo leer este manual de operación .....	8
2.2	Responsabilidad del cliente .....	9
2.3	Ciberseguridad y protección de datos .....	10
2.4	Responsabilidad del fabricante .....	10
2.5	Símbolos normativos .....	11
2.6	Precauciones generales .....	12
2.7	Seguridad eléctrica y electroestática .....	12
2.8	Compatibilidad electromagnética (CEM) .....	14
3	Garantía, mantenimiento y servicio posventa .....	16
3.1	Garantía .....	16
3.2	Mantenimiento .....	18
3.3	Recomendaciones de limpieza y desinfección .....	19
3.4	Resolución de problemas .....	24
3.5	Reciclaje y eliminación .....	26
4	Desembalaje y orientación del dispositivo .....	27
4.1	Desembalaje del sistema .....	27
4.2	Uso del dispositivo después del transporte y almacenamiento .....	28
4.3	Orientación del dispositivo .....	29
4.4	Almacenamiento .....	33
4.5	Instalación .....	33
4.6	Conexión a la base de datos .....	36
5	Cómo operar el MB 11 .....	39
5.1	Comenzar a usar el software del MB 11 .....	39
5.2	Tamizaje auditivo con el MB 11 .....	48
5.3	Prueba ABR automática .....	56
5.4	Realización del tamizaje auditivo .....	56
5.5	Impresión .....	62
5.6	Ajustes .....	66

5.7 Comentarios.....	71
5.8 Administrar los resultados de la prueba .....	71
5.9 Información de producto .....	74
6 Datos técnicos .....	75
6.1 Hardware del MB 11 .....	75
6.2 Asignación de pines .....	79
6.3 Valores de calibración .....	79
6.4 Compatibilidad electromagnética (CEM).....	81
6.5 Seguridad eléctrica, CEM y normas asociadas.....	85

# Manual de operación del MB 11 BERAphone®/Classic

Título: Manual de operación del MB 11

Fecha de emisión/última revisión: 21/10/2024



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

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

Alemania:



Internacional:



**Copyright © 2024 MAICO Diagnostics.** Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación se puede reproducir ni transmitir de ninguna forma o por ningún medio sin el permiso previo por escrito de MAICO. La información contenida en esta publicación es propiedad de MAICO.

## Cumplimiento

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

## Aviso de marca comercial

CE-CHIRP® es una marca comercial de MAICO Diagnostics GmbH registrada en los Estados Unidos, la Unión Europea, Suiza y Noruega.

NuPrep® es una marca comercial de Weaver and Company registrada en los EE. UU.

Windows es una marca registrada de Microsoft Corp.

NVIDIA® es una marca comercial registrada de NVIDIA Corporation en los Estados Unidos y otros países.

BERAphone® es una marca comercial de MAICO Diagnostics registrada en la Unión Europea y Japón.

EarCup™ es una marca comercial no registrada de Sanibel Supply para su uso en los EE. UU.

EARTurtle™ es una marca comercial no registrada de Sanibel Supply para su uso en los Estados Unidos.

HearSIM™ es una marca comercial no registrada de OtoAccess A/S para el uso en los Estados Unidos.

HITRACK® es una marca comercial registrada de la Universidad Estatal de Utah en los Estados Unidos.

Sanibel® es una marca comercial de Sanibel Supply registrada en los Estados Unidos, la Unión Europea, Argentina, Brasil, Canadá, el Reino Unido, México, Australia, China, Japón, Corea del Sur y la Federación Rusa.

## 1 Introducción

Esta sección le ofrece información importante sobre:

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

---

### 1.1 Información general

Este manual de operación es para las versiones MB 11 BERAphone® y Classic. Si algunas secciones o partes de secciones de este manual de operación corresponden solo a ciertas versiones del dispositivo, se marcarán con los nombres de las versiones.

### 1.2 Declaración de uso previsto

MAICO MB 11 BERAphone® y MB 11 Classic están diseñados para su uso en el diagnóstico audiológico y la documentación de trastornos del sistema nervioso y del oído mediante el uso de potenciales evocados auditivos desde el nervio auditivo y el tronco cerebral.

Estos dispositivos están diseñados para su uso en el tamizaje auditivo neonatal (Newborn Hearing Screening, NHS), mediante el uso de pruebas automatizadas de la respuesta auditiva del tronco cerebral. El propósito es detectar a bebés con posibles deficiencias auditivas y remitirlos para pruebas adicionales a fin de confirmar o descartar la presencia de trastornos auditivos.

#### Población objetivo

El MB 11 Classic está diseñado para su uso en el tamizaje auditivo neonatal y en niños de hasta 6 meses.

El MB 11 BERAphone® incluye componentes que están optimizados en cuanto a su tamaño y forma para recién nacidos de hasta, aproximadamente, 3 meses de edad. Puede ser difícil realizar pruebas a niños mayores con orejas más grandes con el BERAphone®. La mejor manera de conseguir un ajuste aceptable es hacer que la almohadilla para la oreja haga contacto con todo su borde y que no haya vacíos entre la piel y la almohadilla. Cualquier vacío puede dar lugar a una reducción en la intensidad del estímulo, aumentando la duración de la prueba y la posibilidad de obtener un resultado "Remitir".

#### Indicaciones de uso

El MAICO MB 11 BERAphone®/Classic está diseñado para ser usado únicamente por personal capacitado (audiólogos, médicos u otro personal capacitado y supervisado). Ninguna persona debería intentar usar este dispositivo sin los conocimientos y la capacitación necesarios para entender cómo se debe utilizar e interpretar adecuadamente este equipo.

Este dispositivo se debe usar en el entorno de un hospital, clínica, centro de atención médica u otro entorno silencioso adecuado, según lo define la norma ISO 8253-1. Los tamizajes auditivos se realizan de manera más satisfactoria y eficiente en entornos silenciosos acústicamente. Si bien esto no siempre se puede lograr en un entorno hospitalario, el examinador debería estar consciente del ruido acústico y controlarlo en la medida de lo posible.

### **1.3 Contraindicaciones de uso**

Las contraindicaciones de las pruebas incluyen la realización reciente de una estapedectomía o una cirugía del oído medio, secreciones en el oído, traumatismo agudo del canal auditivo externo, incomodidad (por ejemplo, por una otitis externa grave) u obstrucción del canal auditivo externo. Las pruebas no se deben realizar en pacientes con estos síntomas sin la aprobación de un médico.

El BERAphone®/Classic está diseñado para su uso en la piel intacta y externa de alrededor de las orejas y en el cuero cabelludo. Este dispositivo no se debería usar si la piel no está intacta o si el bebé padece de una afección dermatológica contagiosa.

### **1.4 Características y beneficios**

#### **1.4.1 Información general sobre el MB 11**

Las características del MB 11 incluyen (dependiendo de la versión):

- Detección de la respuesta auditiva del tronco cerebral (ABR) con el estímulo patentado CE-CHIRP® y prueba de impedancia automática
- Potente algoritmo de detección de respuesta
- El BERAphone®, con electrodos de acero inoxidable con resorte reutilizables, preamplificador y parlante integrados en una unidad
- Uso del MB 11 Classic con EarCup™, EARturtle™ o tapones
- Resultados sencillos con la indicación “Aprobar/Remitir”
- Impresora de etiquetas opcional

#### **1.4.2 Software del MB 11**

El software del MB 11 le permite:

- Agregar nuevos pacientes, seleccionar un paciente de la base de datos o lista del día
- Realizar el tamizaje auditivo basado en pruebas automatizadas de respuesta auditiva del tronco cerebral (ABR).
- Imprimir los resultados de las pruebas en una PC estándar o impresora de etiquetas, o almacenarlos como PDF
- Introducir información de las pruebas
- Configurar distintos ajustes del software del MB 11
- Integración de la base de datos mediante archivos GDT o XML
- MAICO Center para bases de datos independientes y configuraciones de seguimiento
- Posibilidad de usar con el software HearSIM™ para gestionar datos de tamizaje auditivo neonatal
- Posibilidad de usar con OtoAccess® Worklist HL7

### 1.4.3 Base de carga del MB 11 BERAPHONE®

La base de carga del MB 11 BERAphone® le permite guardar el MB 11 BERAphone® cuando no está en uso.

## 1.5 Descripción

### 1.5.1 Información general

El MB 11 posee una interfaz de usuario fácil de usar accesible a través del software del MB 11 para la realización de pruebas ABR. El MB 11 Classic se puede usar con EarCup™, EARTurtle™ o tapones. Con electrodos y parlante integrados, el MB 11 BERAphone® proporciona una alternativa rentable y respetuosa con el medio ambiente para el tamizaje auditivo basado en ABR.

### 1.5.2 Prueba ABR

El MB 11 usa tecnología de respuesta auditiva del tronco cerebral (ABR) de velocidad rápida para detectar la pérdida de la audición en los pacientes. Un estímulo de clic modificado, el CE-CHIRP®, se reproduce en el oído del paciente mientras electrodos ubicados en su cabeza miden la actividad del EEG.

El EEG se procesa y analiza automáticamente utilizando el avanzado y poderoso algoritmo de detección de respuesta del MB 11. Cuando se detecta una respuesta, el tamizaje se detiene automáticamente y se asigna un resultado **APROBAR** al oído en el que se realizó la prueba.

Si no se detecta ninguna respuesta después de haber procesado un máximo de 3 minutos de actividad del EEG, se asigna un resultado **REMITIR**.

En algunos casos, puede presentarse un resultado de **REMITIR** después de 2 minutos si el progreso hacia el criterio de aprobación es tan deficiente que la probabilidad de un resultado de aprobación en los últimos 60 segundos es poco significativa.

Por defecto, el MB 11 realiza pruebas ABR a una intensidad fija de 35 dB nHL. Los usuarios con derechos de administrador pueden cambiar el nivel de tamizaje en el rango de 25 dB nHL a 45 dB nHL. Es especialmente adecuado para el tamizaje auditivo neonatal.

### 1.5.3 Interpretación de los resultados

Un resultado Aprobar obtenido con el dispositivo MB 11 no es una indicación de que todo el sistema auditivo esté un estado normal. No se debe permitir que un resultado Aprobar anule otras indicaciones de que la audición no es normal. Si persisten preocupaciones sobre la sensibilidad auditiva, debe realizarse un diagnóstico audiológico completo. No se debe suponer que un resultado Remitir es un indicador de una pérdida de función auditiva, sin embargo, debe hacerse seguimiento con una prueba de diagnóstico audiológica completa.

# MAICO Manual de operación del MB 11 BERAphone®/Classic

## 1.5.4 MB 11 BERAphone®



Imagen 1

Las pruebas de respuesta auditiva del tronco cerebral (ABR) tradicionales de niños emplean electrodos desechables que se adhieren a la piel del bebé a fin de registrar la respuesta. El BERAphone® patentado posee electrodos de acero inoxidable con resorte, un audífono y un preamplificador integrados en una sola unidad (ver Imagen 1 y Imagen 2) que se sujetan a la cabeza del niño después de que los tres puntos de aplicación de los electrodos en la cabeza se han vuelto más conductivos por la aplicación de gel de electrodo. Los únicos productos desechables necesarios para realizar detecciones con el BERAphone® son gel de electrodo y toallitas desinfectantes para limpiar y desinfectar el dispositivo después de realizar una prueba a cada bebé.



Imagen 2

El hardware del BERAphone® es especialmente adecuado para su uso en niños. El electrodo de vértice se ubica en un montaje ajustable, lo que permite cambiar la distancia al electrodo de tierra a fin de ajustarla a cabezas de distintos tamaños.

## 1.5.5 MB 11 Classic con EarCup™, EARturtle™ o tapones

El MB 11 Classic emplea electrodos desechables estándar para registrar la respuesta auditiva del tronco cerebral (ABR). Para reproducir el estímulo acústico, se pueden emplear EarCup™ (Imagen 3 y Imagen 4) y EARturtle™ Sanibel® o auriculares de inserción con tapones.



Imagen 3



Imagen 4

## 2 Para su seguridad

Esta sección le ofrece información importante sobre:

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

### 2.1 Cómo leer este manual de operación

Este manual de operación contiene información concerniente al uso del sistema MB 11 que incluye información de seguridad, así como recomendaciones de mantenimiento y limpieza.

Se recomienda encarecidamente que los usuarios lean el manual de operación completamente antes de usar el dispositivo MB 11 en los pacientes.



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

Use este dispositivo únicamente como se describe en este manual de operación.

Todas las imágenes y capturas de pantalla son solo ejemplos y su apariencia puede ser distinta a la configuración real del dispositivo.

En este manual de operación 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 paciente o el usuario.



**PRECAUCIÓN**

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



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

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

**NOTA:** Para obtener más información sobre el uso de la aplicación del MB 11 con HearSIM™ y/u OtoAccess® Database, consulte:

Instrucciones de uso: OtoAccess® Database

Instrucciones de uso: HearSIM™

[Folletos | Manuales | Software | OtoAccess®](#)

<https://www.otoaccess.com/downloads>

## 2.2 Responsabilidad del cliente

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

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

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



### ADVERTENCIA

Este producto y sus componentes funcionan de manera confiable únicamente cuando se operan y se les hace mantenimiento de acuerdo con las instrucciones de este manual, las etiquetas que lo acompañan o los encartes. Los productos defectuosos no se deben usar. Asegúrese de que todas las conexiones a los accesorios externos estén ajustadas y aseguradas adecuadamente. Las piezas que faltan, están rotas o visiblemente desgastadas, 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.

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



Sección 3.2                      Mantenimiento

Sección 3.3                      Recomendaciones de limpieza y desinfección

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



Sección 2.4                      Responsabilidad del fabricante

Sección 3.1                      Garantía

---

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

---

## **2.3 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 los ajustes de inicio de sesión únicos de la 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.
10. A fin de evitar el mal uso de datos en caso de hurto, los datos se deben encriptar. Todos los usuarios deben tener un inicio de sesión único en la PC.
11. Al usar un software en red de terceros, la comunicación con la base de datos debe ser segura (estar encriptada) a fin de evitar que la información del cliente se intercepte durante la transmisión de red.
12. Al usar un software de red de terceros, todos los usuarios deben tener un inicio de sesión único en la base de datos a fin de garantizar que se pueda hacer seguimiento e identificar los datos al actualizarlos o eliminarlos de la base de datos.

Para más información consulte:



Instrucciones de uso de terceros










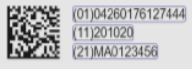













## **2.4 Responsabilidad del fabricante**

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.

## 2.5 Símbolos normativos

La siguiente Tabla 1 explica los símbolos usados en el dispositivo en sí, en el embalaje y en los documentos adjuntos, incluido el manual de operación.

Tabla 1 Símbolos normativos

SÍMBOLOS NORMATIVOS	
SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Precaución, consulte los documentos adjuntos
	Advertencia, consulte los documentos adjuntos
	Señal de información (referencia para información más detallada)
	Devolver el equipo al representante autorizado, se requiere eliminación especial
	Número de referencia
	Dispositivo médico
	Información de UDI: (01) GTIN (Número global de artículo comercial), (11) Fecha, (21) Número de serie
	Pieza aplicada al paciente tipo BF de acuerdo con la norma IEC 60601-1
	Consultar el manual de operación (obligatorio)
	Mantener el dispositivo alejado de la lluvia
	Rango de temperatura de transporte y almacenamiento
	Limitaciones de humedad para el transporte y almacenamiento
	Limitaciones de presión atmosférica para el transporte y el almacenamiento
	Transformador de voltaje
	No volver a usar
	Marcado CE con ID de organismo notificado
	Radiación electromagnética no ionizante
	Corriente continua (CC)
	Cumple con la marca ETL
	Logotipo

## 2.6 Precauciones generales



ADVERTENCIA

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

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



Sección 6 Datos técnicos



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

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

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



ADVERTENCIA

Únicamente conecte accesorios al MB 11 que se hayan adquirido de MAICO. Solo se deben conectar al dispositivo accesorios que MAICO haya indicado que son compatibles.



ADVERTENCIA

Antes de prestarle servicio al dispositivo o a los auriculares de inserción, debe desacoplar los transductores y electrodos del MB 11 del paciente.



ADVERTENCIA

No abra la carcasa del dispositivo MB 11. Delege el servicio técnico al personal calificado.

## 2.7 Seguridad eléctrica y electroestática



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

El sistema posee alimentación interna.



ADVERTENCIA

En caso de emergencia desconecte el dispositivo de la computadora.

En caso de emergencia



**ADVERTENCIA**

En caso de emergencia

**En caso de emergencia, desconecte el dispositivo del cable USB. Una computadora portátil no debe estar conectada a la fuente de alimentación durante la prueba.**

Coloque el dispositivo en una posición tal que pueda ser desconectado fácilmente del cable USB en cualquier momento.

No use el dispositivo si el cable USB está dañado.

Para , es necesario establecer una conexión USB.

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



**ADVERTENCIA**



**Sección 4.3.4**

**Cómo establecer una conexión con la PC**



**ADVERTENCIA**

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



**ADVERTENCIA**

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



ADVERTENCIA

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



ADVERTENCIA

No toque 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 fuente de alimentación.

No cortocircuite los terminales.



ADVERTENCIA

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

## 2.8 Compatibilidad electromagnética (CEM)



ADVERTENCIA

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

El dispositivo cumple con los requerimientos relevantes de CEM.



ADVERTENCIA

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

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



ADVERTENCIA

Los pacientes con Derivaciones Ventriculoperitoneales deben observar una separación de seguridad de 5 cm entre la derivación y la parte activa del transductor.



Sección 6.4

Compatibilidad  
electromagnética (CEM)



### ADVERTENCIA

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

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



Sección 6.4

Compatibilidad  
electromagnética (CEM)



### ADVERTENCIA

Los equipos portátiles de RF (incluyendo los equipos periféricos, como cables de antenas y antenas externas) no se pueden usar a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del MB 11, incluyendo los cables especificados por el fabricante.

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

## 3 Garantía, mantenimiento y servicio posventa

Esta sección le ofrece información importante sobre:

- condiciones de la garantía
- mantenimiento
- recomendaciones de limpieza y desinfección
- manejo de productos desechables
- resolución de problemas
- 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 del dispositivo a través del distribuidor donde se realizó la compra, y cubre defectos en el material y mano de obra por un periodo de al menos un año desde la fecha de envío al comprador original.

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

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

#### 3.1.2 Propiedad, garantía y descargo de responsabilidad (software)

##### Propiedad

El software del MB 11 (en adelante, el "SOFTWARE") es propiedad exclusiva de MAICO Diagnostics GmbH, Sickingerstr. 70-71, D-10553 Berlín, Alemania. Al adquirir el SOFTWARE, el comprador tiene derecho a utilizarlo pero no a adueñárselo. El SOFTWARE debe usarse según las condiciones de uso acordadas provistas por MAICO.

##### Copyrights

Los derechos de propiedad de MAICO sobre el SOFTWARE tienen 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 puede:

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

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

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

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

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

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

### **Garantía limitada**

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

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

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

### **Descargo de responsabilidad**

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

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

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

---

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



### **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 cada 12 meses.

Si no se realizan estas revisiones, se pueden infringir las normativas legales, y las garantías pueden quedar anuladas. El uso de dispositivos no calibrados no se recomienda y puede dar lugar a resultados de prueba incorrectos. El servicio técnico y la calibración deben ser realizados por su distribuidor o por un centro de servicio técnico autorizado por MAICO.

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

### 3.3 Recomendaciones de limpieza y desinfección

#### 3.3.1 Información general

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

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

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

- Apagar y desconectar el dispositivo de la fuente de alimentación siempre antes de limpiarlo.
- Retirar los EarCup™, EARTurtle™, los tapones y los electrodos desechables antes de desinfectar el dispositivo.
- Usar un paño levemente humedecido con una solución de agua y jabón para limpiar el dispositivo.
- Desinfectar la cubierta plástica del MB 11 y sus accesorios limpiando las superficies con toallitas desinfectantes húmedas o un producto similar. Seguir las instrucciones del producto de desinfección específico.
  - Limpiar el dispositivo antes y después de cada paciente
  - Después de que haya habido contaminación
  - Después de pacientes con infecciones



#### PRECAUCIÓN

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

- No los coloque en una autoclave ni los esterilice.
- No use el dispositivo en presencia de fluidos que puedan entrar en contacto con cualquiera de los componentes electrónicos o cables.

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

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

Para obtener recomendaciones de limpieza más detalladas, consulte las siguientes secciones y siga las instrucciones sobre los elementos pertinentes a su sistema.

### 3.3.2 Limpieza de la carcasa y los cables



#### PRECAUCIÓN

Tenga precaución durante la limpieza. Antes de limpiar el MB 11, desconéctelo del conector USB.

Utilice un paño húmedo para limpiar las partes plásticas del dispositivo.

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

Siga las instrucciones del producto de desinfección específico.

### 3.3.3 Limpieza y desinfección del BERAphone®

#### 3.3.3.1 Información general



Además, consulte nuestros videos de capacitación:

Capacitación de MAICO | MB11 BERAphone® | 10/10 Desinfección – YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=BBMoyRu3Da8&t=330s>

El BERAphone® posee electrodos de acero inoxidable y una almohadilla para la oreja diseñada para entrar en contacto directo con la piel del bebé. Asumiendo que el bebé tenga la piel intacta, el dispositivo se considera no crítico de acuerdo con las directivas de Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE.UU. (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) sobre la minimización de la infección cruzada, lo que significa que el dispositivo entra en contacto con el paciente solo externamente en la piel intacta. Por lo tanto, no se requiere esterilización. Sin embargo, el dispositivo se debe limpiar y desinfectar con un desinfectante de uso médico u hospitalario antes de volver a usarlo.

Para ver una descripción detallada de la limpieza y desinfección del BERAphone®, consulte las siguientes secciones.

#### 3.3.3.2 Desinfectantes

Se recomienda el uso de un desinfectante que no sea a base de alcohol. Los productos que no son a base de alcohol contienen el ingrediente activo conocido como compuesto de amonio cuaternario. El compuesto de amonio cuaternario está especialmente diseñado para desinfectar productos acrílicos y de goma, plástico, silicona que normalmente se usan en dispositivos de evaluación auditiva.

Muchos paños desinfectantes corrientes usados en los hospitales contienen alcohol como el principal ingrediente de desinfección. Sin embargo, el alcohol desnaturaliza químicamente algunos materiales, tales como el material usado en la almohadilla para la oreja del BERAphone®. Con la exposición repetida a los desinfectantes a base de alcohol, el material de la almohadilla se endurece, se agrieta y se descompone con el tiempo. Cuanto mayor sea el contenido de alcohol del desinfectante, con mayor rapidez se verá afectada la almohadilla para la oreja.

Si se usan paños desinfectantes a base de alcohol para desinfectar el BERAphone®, la almohadilla de los audífonos se deberá reemplazar con mayor frecuencia que en caso de usar productos desinfectantes que no sean a base de alcohol.

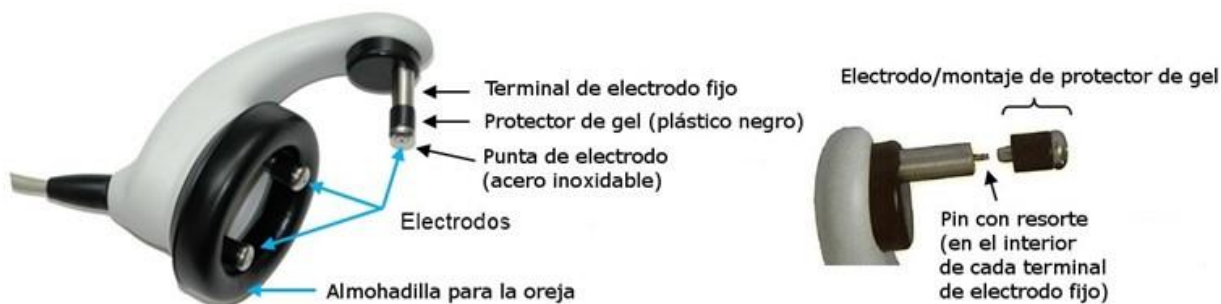
### 3.3.3.3 Limpieza y desinfección entre exámenes de distintos pacientes

Siga el siguiente proceso para limpiar y desinfectar el BERAphone® después de cada uso.

1. Limpie el gel residual de los electrodos y la almohadilla para la oreja usando un papel toalla o paño desinfectante.
2. Desinfecte los electrodos, la almohadilla para la oreja y otros componentes que haya entrado en contacto con el bebé o la ropa de cama del bebé, limpiándolos con un paño desinfectante nuevo de uso hospitalario.
  - a. Siga las instrucciones de uso y las precauciones sobre el producto desinfectante.
  - b. Si el paño desinfectante está muy húmedo, no deje que el desinfectante se escurra en el parlante negro del interior del BERAphone®.
3. Desinfecte cualquier otro componente que haya entrado en contacto con el bebé o la ropa de cama del bebé, tales como el cable, el asa del BERAphone®, etc.
4. Deje que el desinfectante se seque completamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante para conseguir una eficiencia máxima antes de usarlo en el próximo paciente.

### 3.3.3.4 Inspección y limpieza periódicas y de rutina

La Imagen 5 muestra el diseño del BERAphone®.



**Imagen 5**

Se recomienda realizar una inspección y limpieza periódicas diarias de rutina del interior de los protectores de gel de electrodo y debajo de la almohadilla para la oreja.

1. Retire los electrodos de los terminales de electrodos fijos tirando de ellos hacia afuera (Imagen 6 y Imagen 7).



**Imagen 6**



**Imagen 7**

2. Inspeccione el interior de los protectores de gel en busca de gel de electrodo residual.
  - a. Generalmente, la presencia de gel en el interior del protector de gel es una indicación de que los examinadores están aplicando una cantidad excesiva de gel al electrodo y/o al bebé.
  - b. Vuelva a indicar a los examinadores que usen solo una pequeña cantidad de gel en el electrodo y que reduzcan la cantidad de gel usado para preparar la piel del bebé.
3. Si se observa la presencia de gel en el interior del protector de gel, retírelo de la pieza de acero inoxidable del electrodo deslizándolo hacia afuera (Imagen 7).
4. Limpie la pieza de acero inoxidable del electrodo con un paño desinfectante o a base de alcohol.
  - a. La pieza de acero inoxidable del electrodo desacoplado se puede esterilizar en una autoclave, si se desea.
5. Limpie el protector de gel con un producto desinfectante usando un hisopo con punta de algodón a fin de llegar a la cavidad para eliminar el gel del interior.
6. Deje que el protector de gel y el electrodo de acero inoxidable se sequen completamente y luego vuelva a ensamblar el conjunto.
7. Inspeccione el interior del terminal de electrodo fijo en busca de cualquier señal de gel de electrodo.
8. Si los electrodos de acero inoxidable o los protectores de gel no se pueden limpiar adecuadamente, reemplácelos con un nuevo juego de electrodos.
9. Retire la almohadilla para la oreja del BERAphone® e inspeccione el plástico debajo de esta en busca de gel residual. Límpiela con un papel toalla y un paño desinfectante teniendo cuidado de que no se escurra exceso de líquido en el interior del parlante.
10. Inspeccione la almohadilla para la oreja en busca de grietas o cambios en la suavidad del material.

### **3.3.4 Productos desechables (solo para el MB 11 Classic)**

Use únicamente productos desechables de Sanibel Supply que hayan sido suministrados con su sistema MB 11.



Los tapones, los acopladores EarCup™ y EARturtle™, y los electrodos adhesivos 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, usted aumentará el riesgo de contaminación cruzada!

Aplique siempre nuevos tapones, acopladores EarCup™ y EARturtle™ y electrodos adhesivos para cada paciente.

### **3.3.5 Accesorios/Piezas de repuesto**

#### **3.3.5.1 Información general**

Algunos componentes reutilizables se desgastan con el tiempo. Le recomendamos que mantenga estas piezas de repuesto disponibles (según sea apropiado para la configuración de su dispositivo MB 11).

#### **3.3.5.2 Reemplazo de electrodos de acero inoxidable (solo para el MB 11 BERAphone®)**

Se recomienda reemplazar los electrodos extraíbles por lo menos cada 3 meses. Puede ser necesario reemplazar los electrodos con mayor frecuencia dependiendo de las prácticas de limpieza y mantenimiento de las instituciones. Hay electrodos de reemplazo disponibles de parte de MAICO.

1. Retire los montajes de punta de electrodo/protector de gel de los terminales de electrodo fijos tirando de cada uno justo hacia afuera del terminal fijo.
2. Deseche los electrodos antiguos.
3. Conecte un nuevo juego de electrodos a los terminales alineándolos con el pin con resorte y presionándolos completamente hacia el pin.

#### **3.3.5.3 Reemplazo de las almohadillas para la oreja (solo para el MB 11 BERAphone®)**

Reemplace la almohadilla para la oreja con una nueva cuando sea necesario. Se recomienda reemplazar la almohadilla para la oreja por lo menos cada 3 meses. Será necesario reemplazar con mayor frecuencia la almohadilla para la oreja si las instituciones emplean un producto desinfectante a base de alcohol. Hay almohadillas de reemplazo disponibles de parte de MAICO o su distribuidor local.

1. Retire la almohadilla para la oreja tirando de ella hacia fuera del BERAphone®.
2. Si existen desechos en el montaje de plástico de la almohadilla para la oreja, limpie y desinfecte el área usando una toallita desinfectante y deje que el desinfectante se seque por completo.
3. Acople una nueva almohadilla para la oreja al BERAphone®.
  - a. Se puede usar una pequeña muesca en la parte superior del montaje de plástico de la almohadilla para la oreja para iniciar la conexión de la almohadilla, y a continuación girarla hacia la izquierda hasta que esté completamente acoplada al montaje de plástico.
  - b. La almohadilla para la oreja también se puede acoplar estirándola alrededor del montaje de plástico hasta que esté completamente ajustada en su lugar.

### 3.4 Resolución de problemas

En caso de problemas, ver a continuación los síntomas, las causas posibles y las sugerencias de resolución de problemas (Tabla 2).

Tabla 2 Resolución de problemas

SÍNTOMA	CAUSA POSIBLE	SUGERENCIA DE RESOLUCIÓN
El dispositivo no se enciende	Las conexiones no funcionan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que el cable USB esté conectado de manera segura tanto a la caja USB del hardware del MB 11, como al puerto USB de la computadora. Compruebe que el puerto USB de la PC cumpla con las especificaciones descritas en la sección 4.3.5.</li> <li>2. Compruebe que la PC esté encendida.</li> </ol>
Mensaje de error: Calidad del EEG	Zumbido con un gran efecto en la calidad de la medición	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retire la fuente de perturbaciones o intente realizar la prueba en otro lugar.</li> <li>2. Presione "Aceptar" y la prueba comenzará automáticamente.</li> </ol>
El botón de inicio de HearSIM™ está deshabilitado	Error en el lanzamiento de la aplicación	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inicie el software del MB 11 desde el menú de inicio de Windows® y ciérrelo de nuevo. Esto garantiza que el software esté funcionando en segundo plano y que pueda ser ejecutado por HearSIM™.</li> </ol>
<b>Solo para el BERAphone®</b>		
El indicador de impedancia permanece en color naranja	Ajuste deficiente o preparación insuficiente de la piel	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cambie levemente la posición de los electrodos del BERAphone® con impedancia deficiente asegurándose de que esté en contacto con el área de piel que fue preparada con el gel de electrodo.</li> <li>2. Retire el BERAphone® y frote un poco más de gel en el área. Aplique un poco más de gel.</li> <li>3. Emplee un producto de preparación de la piel para electrodos como NuPrep® o un parche de preparación de la piel para electrodos en el área, limpie y vuelva a aplicar el gel en el área.</li> </ol>
La medición funciona adecuadamente, pero la barra de ruido está en color naranja	Error debido a artefacto eléctrico en el entorno o contacto deficiente del electrodo	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe la conexión de los electrodos con la piel del bebé y vuelva a aplicar el producto, de ser necesario.</li> <li>2. Busque fuentes de ruido eléctrico en la sala, tales como teléfonos celulares u otros dispositivos cercanos o que estén acoplados al bebé.</li> <li>3. Cambie de lugar, de ser necesario.</li> </ol>

# MAICO Manual de operación del MB 11

## BERAphone®/Classic

SÍNTOMA	CAUSA POSIBLE	SUGERENCIA DE RESOLUCIÓN
Nivel alto de artefactos (calidad de la señal deficiente) durante el tamizaje	El bebé está inquieto y produce ruidos	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe el estado del bebé. Existen mayores probabilidades de realizar un tamizaje de alta calidad si el bebé está dormido y tranquilo. De ser necesario, calme al bebé con un chupón.</li> <li>2. Ubique al bebé de manera que se sienta cómodo y pueda liberar cualquier tensión en el cuello. Una manta enrollada plegada a un lado del bebé y en la curvatura de la espalda y el cuello puede ayudar a liberar la tensión en el área.</li> <li>3. Compruebe que el BERAphone® no se haya deslizado lejos de las áreas del electrodo preparadas y que los electrodos estén en contacto con la piel. De ser así, vuelva a colocarlo en su lugar.</li> </ol>
El BERAphone® no hace un buen contacto con la cabeza del bebé	Cabezas de tamaños distintos	Dependiendo del tamaño de la cabeza, la posición del electrodo de vértice se puede adaptar girando el disco negro en el que el electrodo está montado.
	Mover el electrodo de vértice no permite establecer un contacto ideal	Para este caso específico está disponible un electrodo largo adicional a fin de reemplazar al electrodo de vértice. Este electrodo se puede adquirir por pedido (electrodo de acero inoxidable para bebés prematuros).
<b>Solo para el MB 11 Classic</b>		
El indicador de impedancia permanece en color naranja	Ajuste deficiente o preparación insuficiente de la piel	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verifique el contacto del electrodo con la piel.</li> <li>2. Verifique que el cable conductor del electrodo esté conectado de forma adecuada y segura al electrodo.</li> <li>3. Retire el electrodo y prepare nuevamente la piel con un producto de preparación de la piel como NuPrep® o un parche de preparación de la piel para electrodos en el área, limpie y vuelva a colocar el electrodo en el área.</li> </ol>
Nivel alto de artefactos (calidad de la señal deficiente) durante el tamizaje		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe el estado del bebé. Existen mayores probabilidades de realizar un tamizaje de alta calidad si el bebé está dormido y tranquilo. De ser necesario, calme al bebé con un chupón.</li> <li>2. Ubique al bebé de manera que se sienta cómodo y pueda liberar cualquier tensión en el cuello. Una manta enrollada plegada para dar apoyo a la espalda del bebé y en la curvatura de la espalda y el cuello puede ayudar a liberar la tensión en el área.</li> </ol>

SÍNTOMA	CAUSA POSIBLE	SUGERENCIA DE RESOLUCIÓN
		<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Compruebe que los electrodos permanezcan en contacto con la piel. Si cualquier electrodo se ha desconectado o perdido contacto, presiónelo para colocarlo nuevamente en su lugar o reemplácelo.</li> <li>4. Observe la señal del <b>EEG</b> mostrada sobre el diagrama de medición. Si se evidencia un ruido de gran amplitud o un ruido cíclico en el EEG, es posible que haya interferencias electromagnéticas en el entorno de pruebas. Intente mover el sistema a un lugar diferente de la sala o a otra sala.</li> </ol>
Los resultados de la prueba no progresan		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que los tapones de los auriculares de inserción estén insertados de manera segura en los canales auditivos del bebé. Si está usando adaptadores EarCup™ o EARTurtle™ compruebe que estén en contacto con la piel del bebé alrededor de toda la circunferencia de sus orejas.</li> <li>2. Compruebe el estado del bebé y cálmelo, de ser posible.</li> </ol>

### 3.5 Reciclaje y eliminación



En la Unión Europea es ilegal eliminar desechos eléctricos y electrónicos junto con los residuos urbanos sin clasificar. Conforme a lo anterior, todos los productos de MAICO vendidos después del 13 de agosto de 2005 tienen el símbolo de un contenedor de basura con ruedas tachado. Dentro de los límites del Artículo (9) de la DIRECTIVA 2012/19/EU del Parlamento Europeo y del Consejo del 4 de julio de 2012 sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE), MAICO ha cambiado su política de ventas. A fin de evitar costos de distribución adicionales, asignamos la responsabilidad de la recogida y tratamiento adecuados a nuestros clientes, según las regulaciones legales.

Países no europeos

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

## 4 Desembalaje y orientación del dispositivo

Esta sección ofrece información sobre:

- desembalaje del sistema
- familiarización con el hardware, incluidas las conexiones
- montaje del sistema
- cómo instalar el software de la PC
- cómo encender el MB 11
- cómo almacenar el dispositivo

---

### 4.1 Desembalaje del sistema

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

- Es recomendable que desembale su MB 11 cuidadosamente asegurándose de que todos los componentes sean retirados del material 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 su servicio o calibración.

# MAICO Manual de operación del MB 11

## BERAphone®/Classic

El MB 11 viene con distintos componentes (ver la Tabla 3). La disponibilidad de configuraciones con los siguientes componentes es específica de cada país. Contacte a su distribuidor local autorizado para obtener más información.

Tabla 3 Lista de componentes

Lista de componentes	
<b>Componentes generales</b>	Estuche de transporte
	Cable USB-B
	Manual de operación**
	Guías de uso rápido**
	Impresora de etiquetas para el MB 11, incluyendo la fuente de alimentación
<b>Componentes del MB 11 BERAphone®</b>	Caja USB del MB 11 con el BERAphone® *
	Base de carga
	Juego de electrodos de repuesto de acero inoxidable con protección de gel
	Electrodo de acero inoxidable para bebés en la UCIN
	Protección higiénica para la almohadilla para la oreja
<b>Componentes del MB 11 Classic</b>	Gel de electrodo
	Caja USB del MB 11 con preamplificador
	Auriculares de inserción RadioEar IP30*
	Juego de cables con gancho para electrodos de presión (3 cables: amarillo, blanco y negro)*
	Gel abrasivo de preparación de la piel NuPrep®
<b>... con EarCup™</b>	EarCup™ para niños con electrodos de presión
	Juego de adaptadores EarCup™
<b>... con EARTurtle™</b>	EARTurtle™ para niños con electrodos de presión
	Juego de adaptadores EARTurtle™
<b>... con tapones</b>	Paquete de electrodos de presión desechables
	Tapones desechables de distintos tamaños
	Juego de adaptadores de tapón
<b>Software/Archivos electrónicos</b>	Unidad USB con el software del MB 11

\*Parte aplicada conforme a la norma IEC 60601-1

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

## 4.2 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.

### 4.3 Orientación del dispositivo

#### 4.3.1 Encendido del MB 11

La energía del MB 11 es suministrada directamente mediante la computadora a través del puerto USB. No es necesario usar ninguna fuente de alimentación externa.

#### 4.3.2 Hardware del MB 11 BERAphone®



Además, consulte nuestros videos de capacitación:

Capacitación de MAICO | MB11 BERAphone® | 1/10 Configuración – YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=BBMoyRu3Da8&t=0s>

La unidad del MB 11 consiste en la caja USB del MB 11, que está conectada al BERAphone® a través de un cable no extraíble (ver la Imagen 8 y la Imagen 9).

Conecte el MB 11 BERAphone® a la PC mediante el cable USB

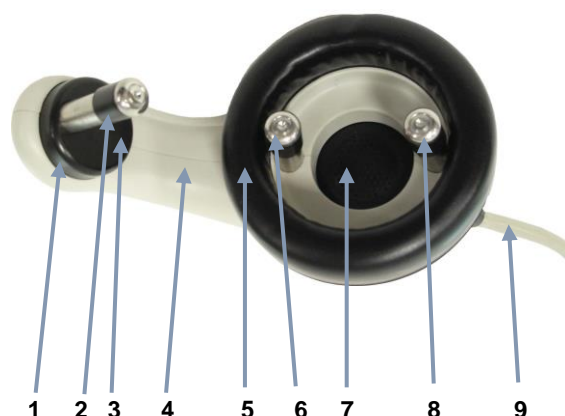


Imagen 8

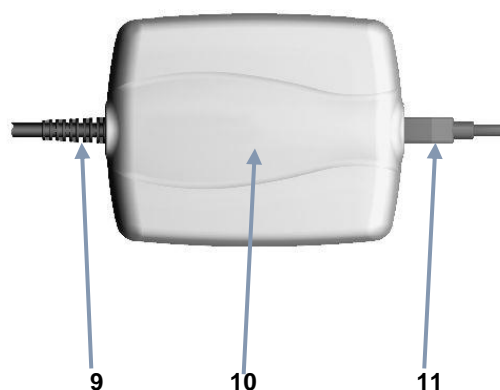


Imagen 9

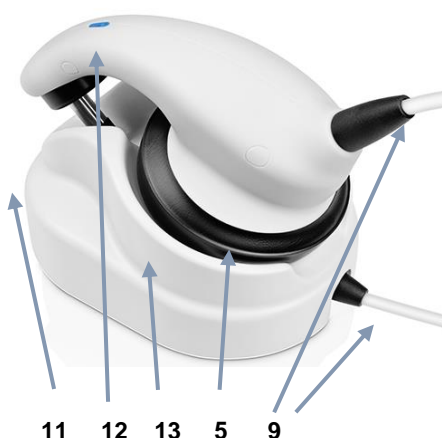


Imagen 10

- 1 Rotador del electrodo de vértice
- 2 Protección de gel
- 3 Electrodo de vértice
- 4 Asa
- 5 Almohadilla para la oreja
- 6 Electrodo de tierra
- 7 Parlante
- 8 Electrodo para el hueso mastoideo
- 9 Cable de conexión
- 10 Caja USB del MB 11
- 11 Cable USB
- 12 Indicador de alimentación/calidad de la señal
- 13 Base de carga

#### 4.3.3 Hardware del MB 11 Classic y ensamblaje del sistema

La unidad del MB 11 Classic consiste en una caja USB conectada al preamplificador del MB 11 Classic a través de un cable. Los auriculares de inserción y los cables de

# MAICO Manual de operación del MB 11

## BERAphone®/Classic

los electrodos se conectan a las tomas del preamplificador (Imagen 11). La clavija roja del cable de los auriculares de inserción se conecta a la toma con la etiqueta R para el oído derecho, y la azul se conecta a la toma con la etiqueta L para el oído izquierdo en la parte posterior del preamplificador. Para las versiones con EarCup™ y EARturtle™, los adaptadores negros se instalan al final de los tubos rojo y azul de los auriculares de inserción. Para el MB 11 Classic con tapones, los adaptadores de tapón transparentes se acoplan a los tubos rojo y azul.

Conecte los cables conductores de los electrodos a los conectores con codificación de colores que se encuentran a un lado del preamplificador.



Imagen 11

1. Cables conductores de los electrodos
2. Auriculares de inserción IP30
3. Tubos rojo y azul
4. Adaptadores de tubo (negro para EarCup™ y EARturtle™ o de color claro para los tapones)
5. EarCup™ y EARturtle™ de Sanibel® o tapones
6. Preamplificador
7. Alimentación / Indicador de calidad de la señal
8. Cable de conexión
9. Caja USB del MB 11
10. Toma USB

#### 4.3.4 Cómo establecer una conexión con la PC

Para realizar mediciones con el dispositivo MB 11, es necesario establecer una conexión USB con la PC. Si el MB 11 se utiliza con equipos de oficina distintos a equipos electromédicos (equipo ME) (consulte la Tabla 4, Conexión a la PC 1), asegúrese de establecer la conexión a la PC de una de las siguientes maneras (consulte la Tabla 4, Conexión a la PC 2, 3 o 4).

# MAICO Manual de operación del MB 11

## BERAphone®/Classic



### ADVERTENCIA

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

Tabla 4 Conexiones a la PC

CONEXIONES A LA PC	
Conexión a la PC 1: Equipo electromédico - Equipo electromédico	Conexión a la PC 2: Equipo electromédico - Equipo no electromédico
Conexión a la PC 3: Equipo electromédico - Equipo no electromédico	Conexión a la PC 4: Equipo electromédico - Portátil (con batería)

#### 4.3.5 Requisitos de la PC y del sistema

##### Requisitos del sistema

**NOTA:** Se necesitan privilegios de administrador para instalar el software del MB 11.

El software del MB 11 puede ejecutarse en los siguientes sistemas:

- Windows® 11 64 Bit
- Windows 10 Pro, Enterprise 64 Bit (edición no "N")

**NOTA:** Si ha estado usando una versión anterior del software del MB 11 (3.48 o inferior), existen herramientas disponibles para convertir los resultados de prueba del MB 11 para usarlos en

- la base de datos local, o
- HearSIM™ con OtoAccess® Database

##### Requerimientos mínimos de la PC

Los requerimientos mínimos de la PC son los siguientes:

- Intel Core i5, i7 o equivalente
- 8 GB RAM
- Disco duro: 10 GB de espacio libre en el disco
- Pantalla de 1360 × 768
- Interfaz: 1 puerto USB libre

**NOTA:** En caso de que use el software del MB 11 con OtoAccess® Database y HearSIM™, puede encontrar los requerimientos de la PC en:

Instrucciones de uso: OtoAccess® Database

Instrucciones de uso: HearSIM™

[Folletos | Manuales | Software | OtoAccess®](https://www.otoaccess.com/downloads)

<https://www.otoaccess.com/downloads>

##### Requisitos de la pantalla

- La resolución mínima admitida es WXGA (1280x768).

##### Componentes necesarios

Para realizar mediciones con el MB 11, se necesitan los siguientes componentes:

- Cable USB-A a USB-B

#### 4.3.6 Especificaciones de USB

El MB 11 es un dispositivo de alta potencia que requiere un puerto USB con corriente de 500 mA DC en la línea V<sub>USB</sub>. No use concentradores USB con el dispositivo MB 11. Le recomendamos conectar el dispositivo directamente a la computadora. En la mayoría de los casos, estos puertos permiten usar funciones y dispositivos de alta potencia.

Si usa dispositivos USB adicionales en su PC y el MB 11 no funciona o afecta el funcionamiento de los dispositivos USB usados de forma paralela, pruebe otro puerto USB o desconecte los otros dispositivos mientras usa el MB 11.

## 4.4 Almacenamiento

Cuando el MB 11 no esté en uso, almacénelo en un lugar donde esté seguro de daños a componentes sensibles como los transductores acústicos y los cables.

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



Sección 6.1 Hardware del MB 11

## 4.5 Instalación

### 4.5.1 Inicio del proceso de instalación

**NOTA:** Asegúrese de que el dispositivo no esté conectado a su computadora al instalarlo. El proceso de actualización es el mismo que el de instalación.

Cierre todos los programas abiertos o en funcionamiento. Para iniciar el proceso de instalación, haga doble clic en el archivo **MB 11 Setup.exe** de la unidad USB. Presione **Cancel (Cancelar)** si desea cancelar la instalación.

Después de iniciar el proceso de instalación y presionar **Next (Siguiente)**, se muestra el **Contrato de licencia de usuario final**. Seleccione **Enable software updates (Habilitar actualizaciones de software)** si desea realizar actualizaciones de software directamente cuando una nueva versión esté disponible. Acepte los términos del Contrato de licencia marcando la casilla de verificación. Presione **Install (Instalar)** para iniciar el proceso de instalación (Imagen 12).

El control de cuentas de usuario le preguntará si desea permitir que esta aplicación realice cambios en su PC. Presione **Sí** para continuar (Imagen 13).

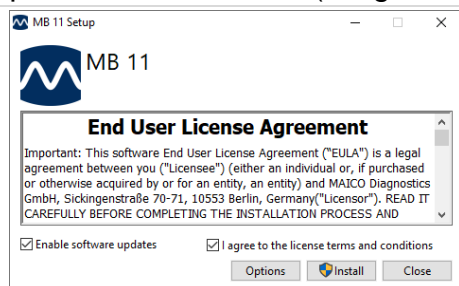


Imagen 12



Imagen 13

# MAICO Manual de operación del MB 11

## BERAphone®/Classic

El proceso de instalación comenzará (Imagen 14).

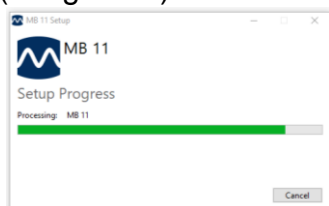


Imagen 14

Cuando el progreso llegue al 100 %, aparecerá el mensaje **Installation Successfully Complete** (Instalación completada satisfactoriamente). Presione **Launch (Iniciar)** para abrir el software del MB 11 o **Close (Cerrar)** (Imagen 15).

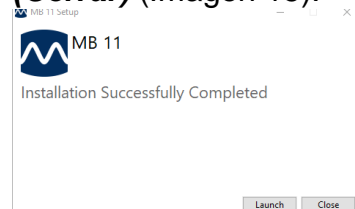


Imagen 15

### 4.5.2 Actualización automática

A new version of MB 11 is available [MORE INFORMATION](#) x

Imagen 16

Si se seleccionó **Enable software updates (Habilitar actualizaciones de software)** durante la instalación, se mostrará una notificación en la parte inferior del software del MB 11 cuando esté disponible una nueva versión.

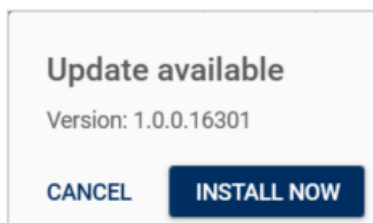


Imagen 17

Presione **MORE INFORMATION (MÁS INFORMACIÓN)** en la parte inferior del software del MB 11 para revisar los detalles de la nueva versión. Presione **INSTALL NOW (INSTALAR AHORA)** para iniciar la descarga y el proceso de instalación.

Siga el proceso de instalación como se describe en:



Sección 4.5 Inicio del proceso de instalación

Para cambiar los ajustes de actualización vea:



Sección 5.6.2 Ajustes: GENERAL

### 4.5.3 Compruebe el éxito del proceso de instalación

Conecte el MB 11 al puerto USB de su PC y verifique que se encienda el indicador luminoso del preamplificador del BERAphone® o Classic.

Si este indicador luminoso no se enciende, asegúrese de que su puerto USB sea compatible con dispositivos USB de alta potencia o cambie de puerto USB e intente de nuevo. Igualmente, véase la nota detallada anteriormente sobre el uso de puertos USB. Después de algunos segundos, el sistema mostrará un mensaje sobre un dispositivo USB **MAICO MB 11** recientemente encontrado.

### 4.5.4 Reparar o eliminar

En caso de que sea necesario reparar o eliminar el software del MB 11, inicie el proceso haciendo clic en **MB 11 Setup.exe** o desde la lista de Aplicaciones y características de Windows y presione **Uninstall (Desinstalar)**.

Se le pedirá que elija **Repair (Reparar)** o **Uninstall (Desinstalar)** (Imagen 18) el programa. Seleccione una de las opciones para continuar e iniciar la reparación o la eliminación. Se muestra el proceso y la pantalla final de desinstalación que aparece en la Imagen 19.

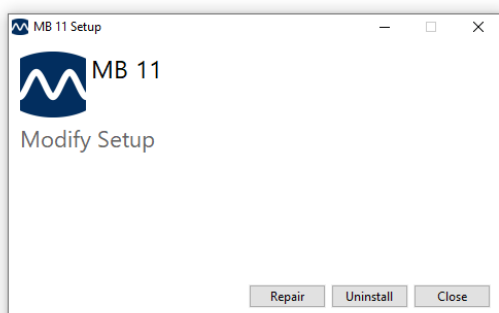


Imagen 18

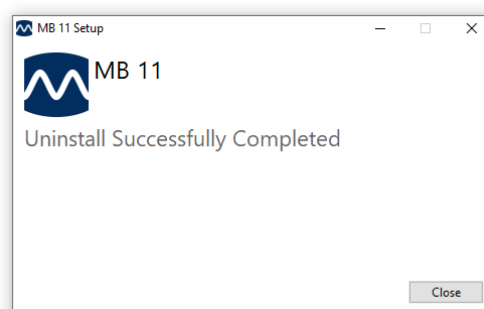


Imagen 19

## 4.6 Conexión a la base de datos

### 4.6.1 Información general

El software del MB 11 se puede usar en distintas configuraciones:

- Base de datos local con MAICO Center (integrado en el proceso de instalación del software del MB 11)
- Integración basada en archivos GDT o XML
- Integración con HearSIM™ con OtoAccess® Database (opcional)
- Integración con OtoAccess® Database (opcional)

### 4.6.2 Conexión con el software de gestión de consultorios

#### 4.6.2.1 Información general

Si desea conectar el software del MB 11 a un software existente de gestión de consultorios, puede hacerlo mediante:

- Interfaz XML con archivo de importación y exportación compatible con el formato de MAICO
- Interfaz GDT

#### 4.6.2.2 Conexión a través de la interfaz XML o GDT

Proceda de la siguiente manera para conectar el software del MB 11 como versión independiente a su software existente de gestión de consultorios:

1. Instale el software del MB 11.
2. Abra el software del MB 11 navegando a la carpeta MAICO del menú de inicio, la función de búsqueda de Windows® o el ícono del escritorio.
3. Seleccione **Ajustes – Integración de archivos**
4. Seleccione **XML** o **GDT** como tipo de integración y siga las instrucciones a continuación.

#### Tipo de integración: GDT o XML

Para usar el software del MB 11 con una base de datos externa a través de la interfaz GDT o XML, se deben realizar ajustes de importación y exportación. Seleccione GDT o XML (Imagen 20, 1) y realice los ajustes como se describe a continuación.

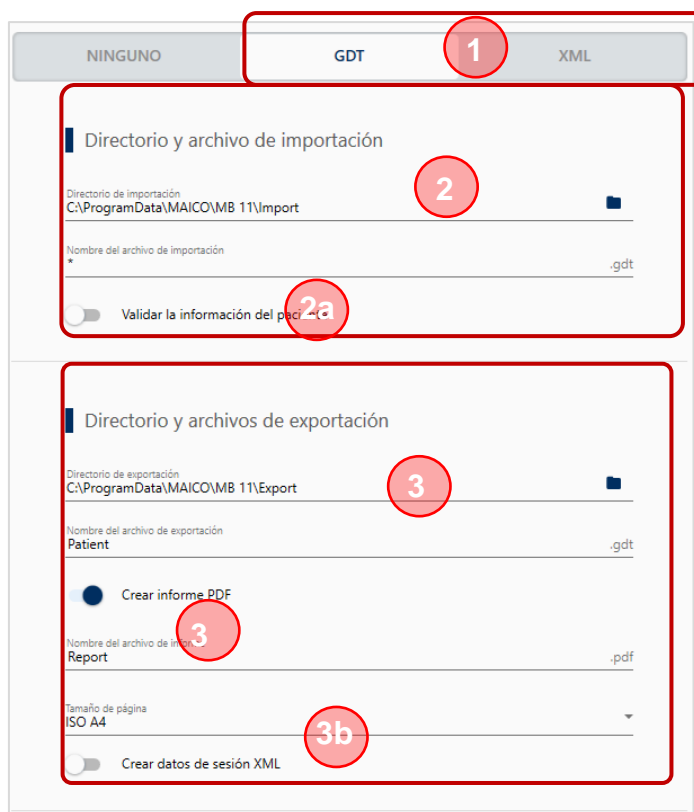




Imagen 20

**Directorio y archivo para importar (Imagen 20, 2):** Presione  para seleccionar el directorio para la comunicación basada en datos con el software de gestión de consultorios. Los cambios se activarán después de reiniciar la aplicación.

**Validar la información del paciente (Imagen 20, 2a, solo para GDT):** Active este ajuste si solo se transferirán al software del MB 11 pacientes para los que el nombre, el apellido, el ID y la fecha de nacimiento son válidos.

**Nota:** Por defecto, se selecciona un \* en el campo **Nombre del archivo de importación**. Esto significa que los datos del primer archivo XML válido de la carpeta seleccionada se importan automáticamente.

**Directorio y archivo para exportar (Imagen 20, 3):** Presione  para seleccionar un archivo para de exportación. **Patient** (Paciente) se ofrece de forma automática como **Nombre del archivo de exportación** y se puede cambiar si es necesario.

Si activa la función **Crear informe PDF (3a)** o **Crear datos de sesión XML (3b, GDT solamente)**, puede realizar más ajustes para el nombre de archivo y formato de página PDF.

**NOTA:** El informe PDF se basa en los ajustes de informe.



Sección 5.6.5

Ajustes: IMPRIMIR 

### 4.6.3 Conexión a OtoAccess® Database

La base de datos OtoAccess® Database 2.1 o superior debe haberse instalado antes de instalar el software del MB 11 de MAICO.

### 4.6.4 Conexión a HearSIM™ (opcional)

El software del MB 11 es compatible con HearSIM™ versión 3.3 y superior. HearSIM™ le permite al usuario navegar al software del MB 11 mientras este se está ejecutando en segundo plano. Los resultados de todas las pruebas realizadas son almacenados por HearSIM™ al cerrar el software del MB 11.

Si desea usar el software del MB 11 con HearSIM™ y OtoAccess® Database, estos productos de software deben estar instalados antes de comenzar la instalación del software del MB 11.

### 4.6.5 Conexión al dispositivo MB 11



Imagen 21

El software del MB 11 se conecta automáticamente al dispositivo MB 11 conectado. El tipo de dispositivo y el número de serie se muestran en el área inferior izquierda (Imagen 21).

Si más de un MB 11 está conectado, puede seleccionar otro dispositivo en el menú desplegable o usar el atajo de teclado **CTRL + U**.

## 5 Cómo operar el MB 11

Esta sección le ofrece información sobre:

- cómo comenzar con el MB 11 BERAphone®/Classic
- información general sobre el software del MB 11
- preparación para las pruebas
- realización de las detecciones
- gestionar los resultados de prueba
- ajustes a realizar en el menú de configuración

### 5.1 Comenzar a usar el software del MB 11

#### 5.1.1 Iniciar el software del MB 11

##### 5.1.1.1 Iniciar el software del MB 11 con MAICO Center

Después de iniciar la computadora, ejecute el software del MB 11 presionando el ícono del **MB 11** en el escritorio o desde el menú del programa. El programa se inicia con la pantalla **NUEVO PACIENTE**.



Sección 5.1.4 Gestión de pacientes (MB 11 con MAICO Center)

##### 5.1.1.2 Iniciar el software del MB 11 desde HearSIM™ (opcional)

En HearSIM™ el software del MB 11 se puede iniciar de alguna de las siguientes maneras:

Imagen 22

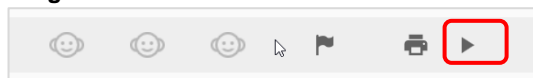


Imagen 23



Imagen 24

#### Iniciar desde el cuadro de diálogo **Nuevo paciente**

Presione , ingrese los detalles del paciente y seleccione **GUARDAR Y PROBAR** (Imagen 22).

#### Iniciar desde la lista de pacientes

Mueva el puntero del ratón sobre un paciente en la lista de pacientes y presione (Imagen 23).

#### Iniciar desde los detalles del paciente

Seleccione un paciente de la lista para mostrar los detalles del paciente. Presione en la esquina superior derecha (Imagen 24).

Tenga en cuenta lo siguiente:

- El software del MB 11 se inicia y se muestra el ID, el apellido y el nombre del paciente seleccionado. Los detalles del paciente no se pueden editar en el software del MB 11.
- Si la opción **Campos de prueba** está habilitada en el software del MB 11 y en las listas de configuraciones del examinador y la institución creada en HearSIM™, los elementos de la lista de HearSIM™ se pueden seleccionar en el cuadro de diálogo **Editar información de prueba**.
- HearSIM™ se bloquea en segundo plano y no se puede operar hasta que se cierre el software del MB 11.
- Si el botón para iniciar el software del MB 11 está deshabilitado, inicie el software del MB 11 desde el menú de inicio de Windows® y ciérrelo de nuevo. Esto garantiza que el software esté funcionando en segundo plano y que pueda ser ejecutado por HearSIM™.

### 5.1.1.3 Iniciar el software del MB 11 desde OtoAccess® Database (opcional)

Seleccione un paciente y presione el ícono del MB 11 en la selección de módulo para iniciar el software del MB 11 (Imagen 25).

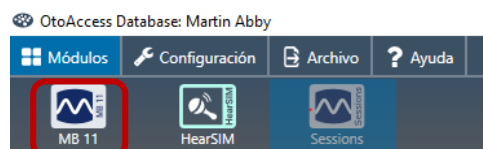


Imagen 25

### 5.1.1.4 Iniciar el software del MB 11 a través de la interfaz GDT o XML integrada



#### Sección 4.6.2 Conexión con el software de gestión de consultorios

Después de la configuración, los datos de los pacientes y de las pruebas se pueden intercambiar con el software externo de gestión de consultorios mediante XML o GDT.

Para hacer esto, coloque el archivo de importación en el directorio de entrada configurado. Los datos son leídos automáticamente al iniciar el software del MB 11.

De manera similar, el archivo de exportación se puede tomar del directorio de exportación.

# MAICO Manual de operación del MB 11 BERAphone®/Classic

## 5.1.2 Pantalla de preparación

La pantalla de preparación muestra los botones, los campos y el menú de todas las funciones principales del MB 11. Vea la Imagen 26 así como la Tabla 5 para obtener una explicación.

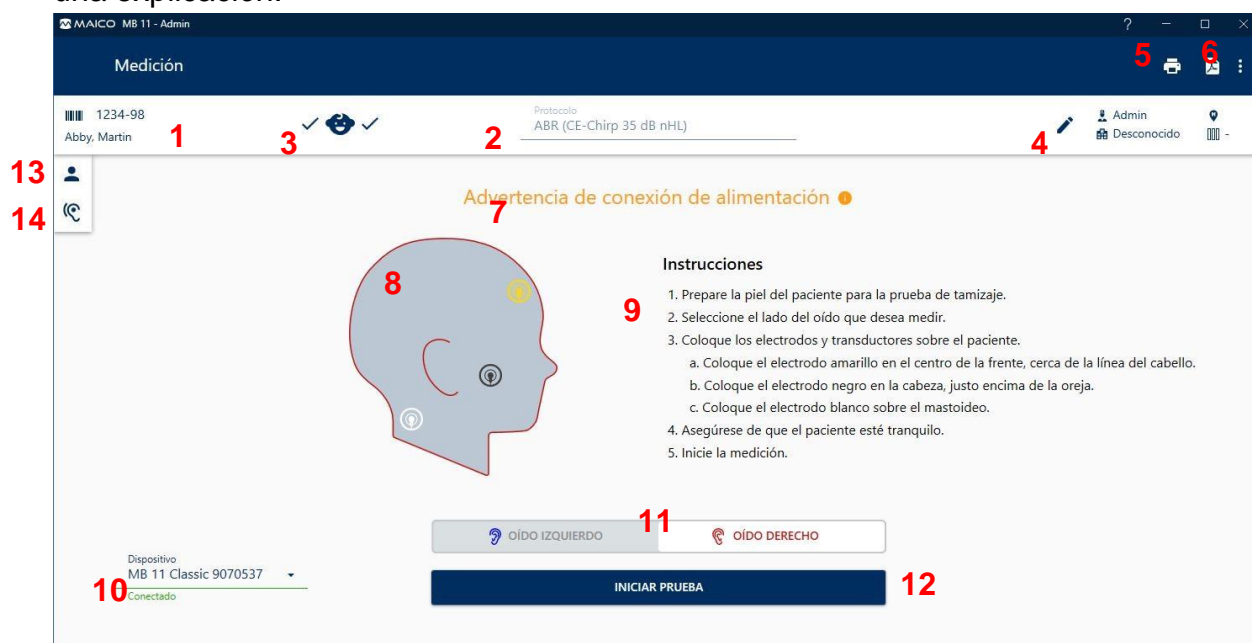


Imagen 26

Tabla 5 Explicación de la pantalla de preparación

1 <b>Información del paciente:</b> muestra información del paciente actual	8 Indicación de las posiciones de los electrodos y del oído del lado seleccionado
2 <b>Protocolo:</b> no es posible hacer una selección si solo está disponible un nivel	9 <b>Instrucciones</b>
3 <b>Último resultado:</b> muestra el último resultado de tamizaje del oído izquierdo y del oído derecho del paciente actual	10 <b>Dispositivo con número de serie:</b> selección de dispositivo si hay más de un dispositivo conectado mediante USB
4 <b>Información de prueba:</b> solo se puede editar si está habilitado en los ajustes	11 <b>Selección del lado del oído</b>
5 <b>Imprimir y exportar PDF</b> cuando el resultado esté disponible	12 <b>Iniciar prueba:</b> inicia la prueba de impedancia del electrodo
6 <b>Puntos verticales:</b> para acceder a <b>Ajustes</b> , <b>Comentarios</b> e <b>Información de producto</b>	13 <b>Detalles del paciente:</b> abre los detalles del paciente para su revisión y edición
7 <b>Advertencia de conexión de alimentación:</b> La calidad de la medición se ve afectada negativamente si la laptop se conecta a la fuente de alimentación durante la medición.	14 <b>Resultados:</b> abre una pantalla para revisar los resultados existentes

### 5.1.3 Conexión al dispositivo MB 11



Imagen 27

El software del MB 11 se conecta automáticamente al dispositivo MB 11 conectado. El tipo de dispositivo y el número de serie se muestran en el área inferior izquierda (Imagen 21).

Si más de un MB 11 está conectado, puede seleccionar otro dispositivo en el menú desplegable o usar el atajo de teclado **CTRL + U**.

### 5.1.4 Gestión de pacientes (MB 11 con MAICO Center)

#### 5.1.4.1 Información general

Al iniciar el MB 11, se abre la máscara de entrada de nuevos pacientes (Imagen 28). Los pacientes existentes se pueden seleccionar en la **LISTA DE PACIENTES** y la **LISTA DEL DÍA** (1).

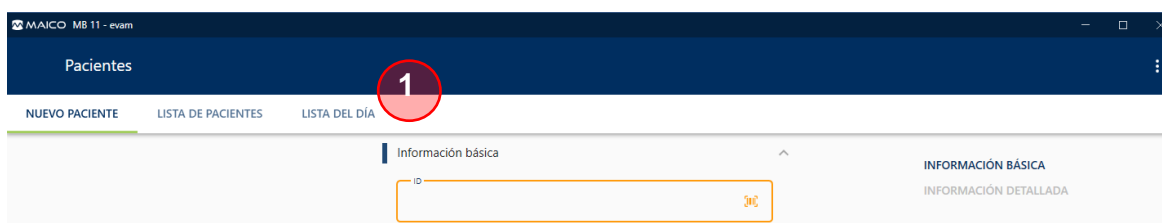


Imagen 28

### 5.1.4.2 Agregar un nuevo paciente

La pantalla **NUEVO PACIENTE** le permite crear un nuevo paciente en una máscara de entrada. Vea la Imagen 29 así como la Tabla 6 para obtener una explicación.

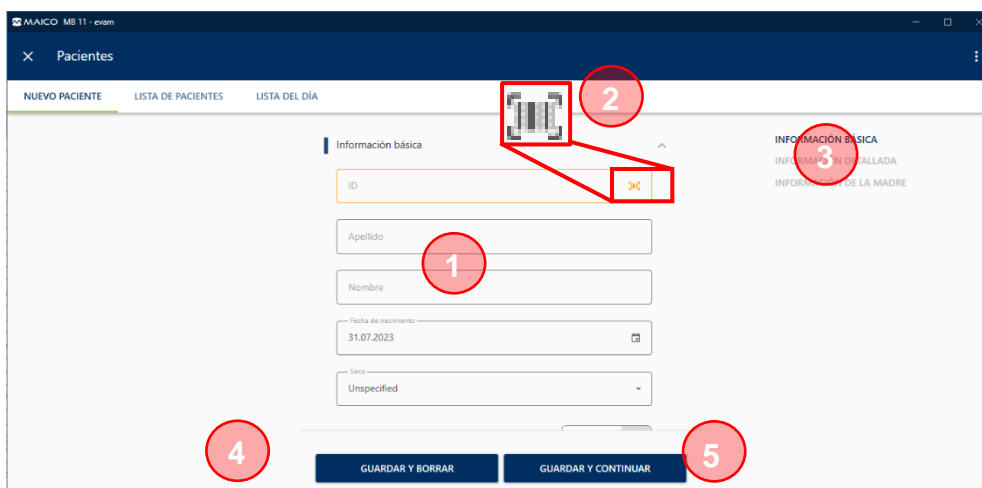



Imagen 29

Tabla 6 Explicación de la pantalla NUEVO PACIENTE

N.º	Explicación
1	Máscara de entrada para agregar un nuevo paciente (campo obligatorio: naranja, campos opcionales: negro; de acuerdo con los ajustes en MAICO Center).
2	Presione para usar el escáner de código de barras.
	 Sección 5.1.7    Uso del escáner de código de barras
3	Atajos para las categorías de datos de paciente.
4	<b>GUARDAR Y BORRAR:</b> presione para guardar los datos del paciente y continuar con una nueva máscara de entrada de pacientes vacía.
5	<b>GUARDAR Y CONTINUAR:</b> presione para guardar los datos del paciente y pasar a la pantalla "Iniciar prueba".

### 5.1.5 Lista de pacientes

La pantalla de la **LISTA DE PACIENTES** le permite clasificar y buscar pacientes. Vea la Imagen 30 así como la Tabla 7 para obtener una explicación.

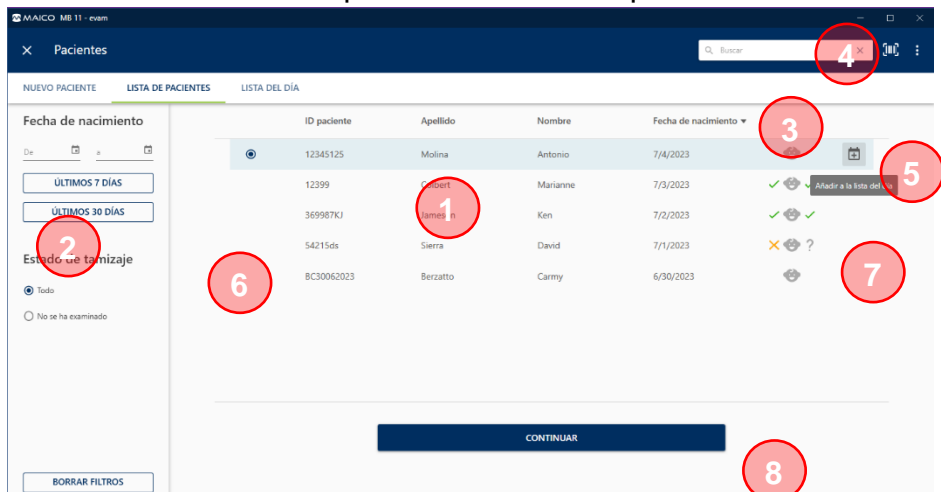







Imagen 30

Tabla 7 Explicación de la pantalla LISTA DE PACIENTES

N.º	Explicación
1	Lista de pacientes con datos de pacientes ingresados. Seleccione un paciente haciendo clic en la línea.
2	Opciones de filtro (incluyendo atajos)
3	Opciones de clasificación
4	Opciones de búsqueda (busque por campos o escanee un código de barras).
<div> <div>i</div> <div>Sección 5.1.7    Uso del escáner de código de barras</div> </div>	
5	<b>Añadir a la lista del día</b>  (pase el puntero sobre el ícono para mostrar): presione para agregar el paciente a la lista del día. Seleccione una lista del día en el cuadro de diálogo y presione guardar. <div> <div>Añadir a la lista del día</div> <div> <input type="checkbox"/> Default <input type="checkbox"/> Listado Inicial </div> <div> <div>CANCELAR</div> <div>GUARDAR</div> </div> </div>
<div> <div>i</div> <div>Sección 5.1.6    Lista del día</div> </div>	
6	 : Al pasar el puntero sobre el símbolo se muestra la lista del día a la que está agregado el paciente actualmente.
7	Resultados de prueba existentes para cada oído:  = <b>APROBAR</b> ,  = <b>REMITIR</b> ,  = <b>INCOMPLETO</b>
8	<b>CONTINUAR:</b> presione para pasar a la pantalla de preparación.

### 5.1.6 Lista del día

**NOTA:** Las listas del día se pueden gestionar en el software del MB 11 o en MAICO Center. Se sincronizan automáticamente en ambos sistemas.

La pantalla de la **LISTA DE PACIENTES** le permite clasificar y buscar pacientes. Vea la Imagen 32 así como la Imagen 30 para obtener una explicación.

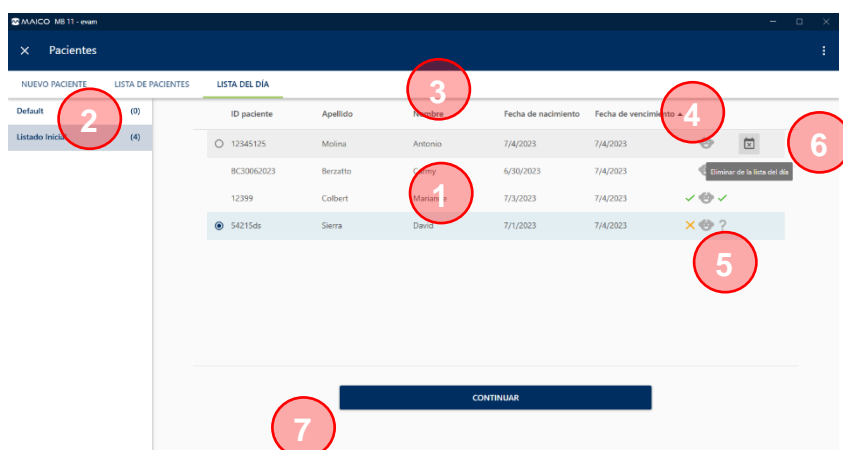






Imagen 32

Tabla 8 Explicación de la pantalla LISTA DEL DÍA

N.º	Explicación
1	Lista del día con los datos de pacientes ingresados. Seleccione un paciente haciendo clic en la línea.
2	Selección de lista del día
3	Opciones de clasificación
4	<b>Fecha de vencimiento:</b> Al agregar el paciente, el día actual se establece automáticamente como la fecha de vencimiento. Cuando se supera la fecha de vencimiento, la línea del paciente se muestra en rojo.
5	Resultados de prueba existentes para cada oído:  = <b>APROBAR</b> ,  = <b>REMITIR</b> ,  = <b>INCOMPLETO</b>
6	<b>Eliminar de la lista del día</b>  (pase el puntero sobre el ícono para mostrar): presione para eliminar al paciente de la lista del día.
7	<b>CONTINUAR:</b> presione para pasar a la pantalla de preparación.

### 5.1.7 Uso del escáner de código de barras

Para escanear un código de barras con datos del paciente, proceda de la siguiente manera (Imagen 33):

1. Seleccione una cámara (1).
2. Coloque el código de barras frente a la cámara y presione **EMPEZAR** (2). El código de barras es capturado automáticamente y marcado con una línea verde (3). El código capturado se muestra para su control (4).
3. También puede activar la opción para voltear la imagen horizontalmente o verticalmente (5).
4. Presione **CONFIRMAR** (6) para guardar los datos y volver a la pantalla correspondiente.

**NOTA:** Después de la confirmación, el código aún se puede ajustar manualmente en la pantalla correspondiente.



Imagen 33

### 5.1.8 Funcionamiento con mouse y teclado o pantalla táctil

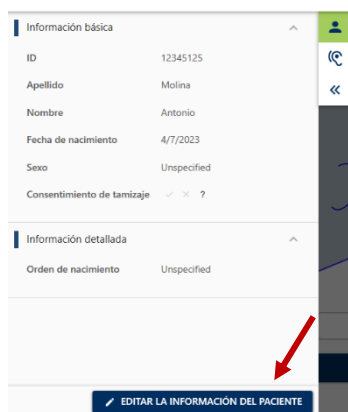
El programa del MB 11 se puede usar con el mouse, señalando y haciendo clic en el botón o campo de entrada requerido en la pantalla. Si usa una pantalla táctil, puede ejecutar el programa tocando el campo apropiado en la pantalla.



También se pueden usar atajos de teclado para una operación rápida. Consulte la Tabla 9 para ver una explicación de los botones de función y atajos del teclado.

**Tabla 9 Botones de función y atajos del teclado**

BOTONES DE FUNCIÓN	ATAJO	DESCRIPCIÓN
	Ctrl + U	Cambio de dispositivo USB MB 11
F5	Ctrl + M	Iniciar medición
F6	Ctrl + E	Cambiar oído (alternar)
F7	Ctrl + H	Pausar/continuar medición
F8	Ctrl + S	Detener medición
F4	Ctrl + N	Nueva medición
F9	ALT + M	Imprimir
F10	Esc	Salir
F11	Ctrl + B	Activar/desactivar notificación acústica

### 5.1.9 Editar la información del paciente (solo con MAICO Center)



Presione  debajo de los detalles del paciente para abrir el cuadro de diálogo e ingresar los detalles del paciente (Imagen 34). Presione  para poder editar los campos.

**Imagen 34**

### 5.1.10 Editar información de prueba

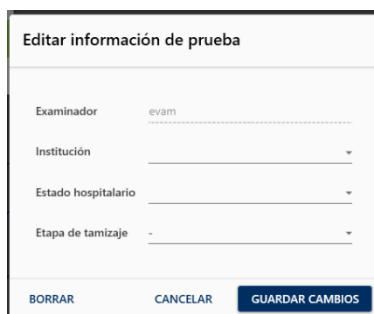



Imagen 35

Presione  al lado de la información de la prueba para abrir el cuadro de diálogo e ingresar la información de la prueba (Imagen 35).

**NOTA:** Si inicia el software del MB 11 desde HearSIM™, puede seleccionar el examinador y la institución de una lista configurada en HearSIM™.

Esta opción solo está disponible si el ajuste **Campos de prueba** está habilitado.



5.6.3

Ajustes: MEDICIÓN



### 5.1.11 Salir del software del MB 11

Presione la cruz en la esquina superior derecha del software para salir .

## 5.2 Tamizaje auditivo con el MB 11



Además, consulte nuestros videos de capacitación:

Capacitación de MAICO | MB11 BERAphone® | 4/10 Entorno de prueba – YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=BBMoyRu3Da8&t=79s>

### 5.2.1 Ambiente de prueba

#### 5.2.1.1 Información general

El tamizaje auditivo se realiza de manera más satisfactoria y eficiente en un bebé que está tranquilo y durmiendo. Si el bebé está despierto, pero tranquilo o lactando de manera intermitente, es posible realizar la prueba, aunque el tiempo de la prueba se puede ver afectado. Si el bebé está llorando, moviéndose o lactando de manera vigorosa y constante, la prueba se prolongará y aumentará la posibilidad de obtener un resultado del tipo **REMITIR**. En este caso es mejor interrumpir la prueba y volver a realizarla cuando el bebé esté dormido.

La prueba se puede realizar mientras el bebé está en una cuna o en un asiento para el carro, o mientras el examinador o la madre lo están cargando. La clave es hacer que el bebé esté cómodo y tranquilo para la prueba. Es recomendable envolver al bebé en una manta con los brazos en el interior de esta. Esto calmará al bebé y evitará que desconecte los cables conductores de los electrodos o los tubos de los auriculares de inserción durante la prueba (MB 11 Classic solamente).



**ADVERTENCIA**

#### **Riesgo de asfixia.**

Siempre mantenga los tapones y las piezas pequeñas similares fuera del alcance del bebé.

**NOTA IMPORTANTE:** Todos los productos desechables incluidos con el MB 11 son fabricados por Sanibel® Supply. El sistema solo se ha probado usando productos desechables suministrados por Sanibel Supply®. El uso de otros productos no se recomienda y podría alterar el comportamiento del dispositivo y los resultados obtenidos. Los productos desechables Sanibel® no contienen látex, DEHP ni BPA, y se han probado para determinar su compatibilidad biológica. Hay fichas de datos disponibles a solicitud.

### **5.2.1.2 Ruido acústico**

El ruido acústico en el entorno de la prueba de tamizaje puede ser tan alto que el estímulo de bajo nivel presentado por el sistema de tamizaje auditivo sea superado por el ruido de fondo. El ruido acústico también puede despertar al bebé y causar condiciones de grabación no óptimas y artefactos que prolongan el tiempo de la prueba. El ruido acústico puede dar lugar a un resultado del tipo **REMITIR**, incluso en un bebé con audición normal.

¿Qué puede hacer el examinador para reducir el ruido acústico?

- Encontrar una ubicación para la prueba de tamizaje que sea tan silenciosa como sea posible, como una sala de procedimientos o de pacientes que no esté ocupada.
- Cierre la puerta de la sala de pruebas para reducir el ruido acústico de otras personas que estén caminando en el corredor y que puedan estar hablando o empujando equipos ruidosos.
- Tenga en cuenta las fuentes “ocultas” de ruido acústico, como los respiraderos de aires acondicionados y los motores de otros dispositivos. Trate de evitarlos moviendo al paciente tan lejos como sea posible.
- Pídale a las otras personas que estén en la sala de pruebas que dejen de hablar y silencien o apaguen los radios y televisores mientras se realiza la prueba.
- Pídale a los padres que se lleven a los otros niños fuera de la sala de prueba durante la prueba.

### **5.2.1.3 Ruido eléctrico y pruebas ABR**

El ruido eléctrico en el entorno de la prueba de tamizaje puede causar altos niveles de artefactos y un EEG generalmente ruidoso, lo que prolongará la duración de la prueba ABR y aumentará las probabilidades de obtener un resultado del tipo **REMITIR**. Los problemas relacionados con el ruido eléctrico pueden ser muy difíciles de resolver y evitar en un entorno hospitalario.

Los siguientes dispositivos pueden ser fuentes de ruido eléctrico:

- otros equipos eléctricos en la sala de pruebas, especialmente dispositivos conectados al bebé, tales como otros equipos de monitorización.
- teléfonos celulares, tablets, computadoras y radioteléfonos (walkie-talkies) cercanos.
- escáneres de IRM u otros equipos radiográficos ubicados cerca del nido, incluso si están ubicados en el piso superior o inferior.
- dispositivos de seguimiento por RFID, especialmente si están acoplados al bebé o a la madre que lo sostiene.

Si el examinador nota altos niveles de artefactos eléctricos durante la prueba o un aumento de las tasas de resultados del tipo **REMITIR**, se deben considerar estas fuentes de interferencia eléctrica y eliminarlas, de ser posible. Es posible que el examinador necesite ayuda del personal médico o del doctor del bebé para resolver problemas de interferencia eléctrica, si estos están relacionados con otros tipos de equipos de monitorización conectados al bebé que sean cruciales para su cuidado.

## 5.2.2 Preparación del paciente para la prueba con el BERAphone®



Además, consulte nuestros videos de capacitación:

Capacitación de MAICO I MB11 BERAphone® I 5/10 Preparación del paciente – YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=BBMoyRu3Da8&t=106s>

### 5.2.2.1 Preparación de la piel para los electrodos

El registro óptimo de la respuesta auditiva del tronco cerebral (ABR) requiere de una baja resistencia de la piel al electrodo (impedancia del electrodo).

A fin de conseguir una baja impedancia del electrodo, se debe frotar gel de electrodo en la piel, en las áreas en las que los electrodos harán contacto con esta. También puede preparar la piel con un parche con alcohol o con un producto de preparación para la piel como NuPrep®.



Imagen 36

**NOTA IMPORTANTE:** Si se ha aplicado alguna loción a la piel del bebé en el área de los electrodos, se debe eliminar con agua y jabón u otros productos de preparación de la piel para electrodos, como NuPrep®.

El electrodo de "tierra" se ubica sobre el oído. El electrodo de vértice se ubica en la línea capilar de la frente a una distancia del electrodo de tierra de aproximadamente 3 dedos de ancho. El electrodo del hueso mastoideo se ubica debajo del lóbulo de la oreja. Dependiendo del tamaño de la cabeza del bebé, la posición del electrodo de vértice del BERAphone® se puede ajustar girando el disco en el que el electrodo está montado.

Aplique una pequeña cantidad de gel de electrodo (aprox. de 0,1 ml a 0,2 ml) en la punta del dedo y frote hacia adelante y hacia atrás de 10 a 15 veces aproximadamente en cada una de las áreas descritas anteriormente (frote el gel en la dirección indicada en la Imagen 36).

El bebé debe encontrarse en una posición relajada y cómoda para reducir cualquier posibilidad de artefactos producidos por los músculos y garantizar un resultado de pruebas óptimo en el menor tiempo posible.

Asegúrese de que el rostro, el cuello y los hombros del bebé estén relajados y libres de obstrucciones.

**NOTA IMPORTANTE:** Evite los puentes de fluido causados por conexiones de gel de electrodo entre las tres áreas de aplicación del gel en la piel. Esto se puede evitar frotando siempre en la dirección mostrada en la Imagen 36 a fin de garantizar que las tres áreas distintas de aplicación del gel no entren en contacto entre sí. Es especialmente importante la distancia entre el electrodo que se coloca sobre la oreja (electrodo de tierra) y el electrodo de vértice. Asegúrese de que por lo menos un área de un dedo de ancho entre los electrodos quede libre de gel de electrodo. La mezcla de gel de un área a la otra puede causar registros muy deficientes y aumentar las probabilidades de obtener resultados **REMITIR**.

Finalmente, usando su dedo para controlar la cantidad, aplique una pequeña gota de gel de electrodo en la punta de cada electrodo del BERAphone®.

### 5.2.2.2 Colocación del BERAphone®

Coloque el BERAphone® en la cabeza del bebé (Imagen 37). Primero, ubique el electrodo del hueso mastoideo debajo del lóbulo de la oreja. Si el bebé se mueve, siga los movimientos de su cabeza con el BERAphone®. Cuando el bebé se haya dejado de mover, baje los otros dos electrodos para colocarlos en su sitio asegurándose de lograr un buen contacto con las áreas de piel preparadas.



Imagen 37

Al iniciar la prueba, la prueba de impedancia le mostrará si los electrodos están haciendo buen contacto con la piel. Después de aprobar la prueba de impedancia, se iniciará la medición.

**NOTA IMPORTANTE:** No es necesario ejercer presión para mantener el MB 11 BERAphone® en su lugar. Usted solo deberá sostener el BERAphone® para mantener la posición de los electrodos y la almohadilla para la oreja en la cabeza del bebé.

La almohadilla para la oreja se debe colocar de manera que rodee la oreja. Asegúrese de que no haya vacíos evidentes entre la almohadilla y la piel del bebé, ya que esto puede reducir la intensidad del estímulo acústico reproducido en el oído del bebé y aumentar la posibilidad de obtener un resultado **REMITIR** en la prueba. De ser necesario, vuelva a ubicar el BERAphone® o cambie la posición del electrodo de vértice en su cubierta giratoria para conseguir un mejor ajuste.

Todos los electrodos deben hacer un buen contacto con la piel.

## 5.2.3 Preparación del paciente para la prueba con el MB 11 Classic

### 5.2.3.1 Información general

Al momento de la compra, usted eligió su tipo preferido de transductor acústico. Si seleccionó los auriculares de inserción, también eligió su método de acoplamiento auditivo preferido, los EarCup™, EARTurtle™ o tapones. Ambos usan productos desechables.



**ADVERTENCIA**

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

El EarCup™ es un acoplador que se coloca alrededor de la oreja y se conecta a los tubos de los auriculares de inserción usando adaptadores negros EarCup™ al final de los tubos. Los EarCup™ y EARTurtle™ se adhieren a la piel alrededor de las orejas del bebé.

El tapón es una boquilla pequeña que se instala en el adaptador de color claro para tapones del niño, conectado al tubo de los auriculares de inserción. El tapón se inserta en el canal auditivo del bebé.

Las secciones a continuación ofrecen la siguiente información (ver la Tabla 10):

**Tabla 10 Descripción de la preparación del paciente para realizar pruebas con EarCup™, EARTurtle™ y tapones**

Sección	Usar con	Información
5.2.3.2	EarCup™, EARTurtle™ y tapones	Colocación de electrodos para la prueba ABR
5.2.3.3	EarCup™, EARTurtle™	Colocación de los EarCup™ y EARTurtle™ en el paciente
5.2.3.4	tapones	Colocación de los tapones en el paciente

#### **5.2.3.2 Colocación de los electrodos para la prueba ABR con el MB 11 Classic (EarCup™, EARTurtle™ y tapones)**

El registro ABR requiere la colocación de 3 electrodos. Las posiciones ideales de los electrodos son:

- Centro de la frente, en la línea de nacimiento del cabello
- Mejillas (cualquier lado)
- Nuca

Como se indica a continuación, se puede usar un montaje de electrodos alternativo. Sin embargo, el tiempo de la prueba para el oído derecho se puede prolongar al usar este montaje.

- Centro de la frente, en la línea de nacimiento del cabello
- Hueso mastoideo derecho
- Hueso mastoideo izquierdo

Independientemente de la colocación de electrodos que usted elija se debe limpiar la piel en las ubicaciones de los electrodos con un producto de preparación de la piel para electrodos. Frote el producto en la piel suavemente pero de manera vigorosa en cada ubicación.

---

**NOTA:** Los productos de preparación de la piel varían respecto a su nivel de abrasión. Asegúrese de seguir las instrucciones del producto para evitar dañar la piel.

---

# MAICO Manual de operación del MB 11

## BERAphone®/Classic

La preparación de la piel ayuda a lograr un buen contacto (es decir, baja impedancia) entre la piel y el electrodo. Después de limpiar la piel, elimine cualquier residuo del producto de preparación de la piel, de manera que la piel quede seca. Esto ayudará a garantizar una buena adhesión del electrodo desechable a la piel.



**ADVERTENCIA**

### Riesgo de estrangulación.

Mantenga los cables alejados del cuello del bebé.



**PRECAUCIÓN**

### Evite el contacto entre los electrodos no usados y cualquier otra pieza conductora.

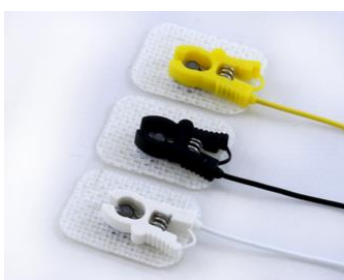


Imagen 38

Conecte los cables conductores de los electrodos de pinza de colores blanco, negro y amarillo a los electrodos de presión (Imagen 38).

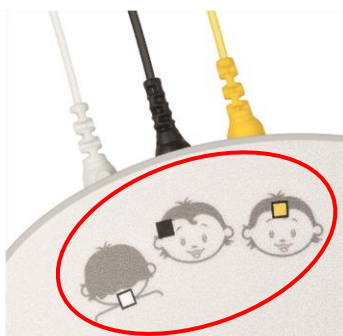


Imagen 39

Retire el protector de los electrodos y coloque los electrodos en sus ubicaciones siguiendo este esquema de color. Un gráfico en el preamplificador cerca de las tomas de los electrodos ilustra la colocación adecuada para el montaje de nuca a manera de recordatorio (Imagen 39, véase igualmente la Tabla 11 para obtener información sobre el montaje en la nuca y el hueso mastoideo).

Tabla 11 Montaje en la nuca y el hueso mastoideo

	Montaje en la nuca (recomendado)	Montaje en el hueso mastoideo (alternativo)
<b>Amarillo</b>	Frente	Frente
<b>Cable negro</b>	Mejillas (cualquier lado)	Hueso mastoideo derecho
<b>Blanco</b>	Nuca	Hueso mastoideo izquierdo



Imagen 40

Presione suavemente alrededor de toda la superficie de cada electrodo para ayudar a que se adhiera a la piel (Imagen 40).

### 5.2.3.3 Colocación de EarCup™ o EARTurtle™ (con auriculares de inserción) en el paciente

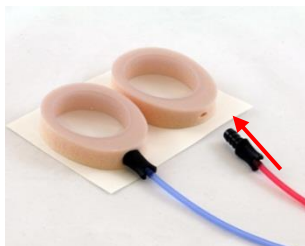


Imagen 41

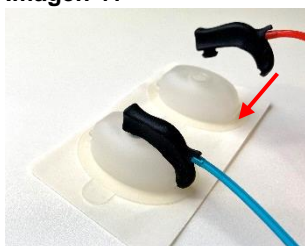


Imagen 42



Imagen 43



Imagen 44

Inserte el adaptador EarCup™ en los extremos de cada uno de los tubos de los auriculares de inserción en el agujero de la espuma de la parte superior de cada EarCup™ de manera que quede completamente insertado (Imagen 41).

Inserte el adaptador EARTurtle™ de los extremos de cada uno de los tubos de los auriculares de inserción en el orificio del EARTurtle™ de silicona y conecte la parte inferior del adaptador del EARTurtle™ en el EARTurtle™ (Imagen 42).

Retire el EarCup™ conectado al tubo rojo de la capa protectora. Colóquelo alrededor de la oreja derecha del bebé con el adaptador y el tubo apuntando hacia la parte superior de la cabeza (Imagen 43). Presione alrededor de toda la circunferencia del EarCup™ o el EARTurtle™ para garantizar que se adhiera a la piel del bebé.

También puede colocar el EarCup™ o el EARTurtle™ en la cabeza con el tubo de los auriculares de inserción apuntando hacia debajo del oído. De cualquier manera, asegúrese de que el tubo no esté aplastado y que la abertura del adaptador negro hacia la cavidad no esté obstruida por el contacto con el oído.

Retire el EarCup™ o EARTurtle™ conectado al tubo azul de la capa protectora. Coloque el EarCup alrededor de la oreja izquierda del bebé con el adaptador y el tubo apuntando hacia la parte superior de la cabeza. Presione alrededor de toda la circunferencia del EarCup™ o el EARTurtle™ para garantizar que se adhiera a la piel del bebé.

Coloque las cajas de los transductores de los auriculares de inserción más arriba de la cabeza del bebé o al lado de esta.

#### **5.2.3.4 Colocación de tapones en el canal auditivo del paciente (solo tapones)**

Elija los tapones del tamaño adecuado en función de su inspección del tamaño de los canales auditivos del bebé. Los tapones de reborde rojo Sanibel® se ajustan a la mayoría de los oídos de los recién nacidos. El tapón Sanibel® de color verde para bebés prematuros es otra buena opción para canales más pequeños. Existen otros tamaños disponibles para canales auditivos más grandes.

#### **Tapones con auriculares de inserción**



#### **ADVERTENCIA**

No inserte el adaptador del tapón en el oído del bebé sin haber instalado un tapón. El adaptador podría arañar el oído del bebé.



Imagen 45

Coloque los tapones en los adaptadores de tapones que se encuentran en los extremos de los tubos de los auriculares de inserción (Imagen 45).



Imagen 46

Inserte el tapón acoplado al tubo rojo en el oído derecho del bebé. Puede hacer esto presionando y halando suavemente del lóbulo del bebé para abrir el canal auditivo. Sostenga el adaptador y gire (suavemente) el tapón en el canal auditivo (Imagen 46). El ajuste del tapón debería ser fijo; no superficial. Suelte el lóbulo de la oreja. Repita este procedimiento insertando el tapón acoplado al tubo azul en el oído izquierdo del bebé.

Si se le dificulta mantener los dos tapones de manera segura en los canales auditivos del bebé al mismo tiempo, puede realizar la prueba en cada oído, una cada vez.

Coloque las cajas de los transductores de los auriculares de inserción más arriba de la cabeza del bebé o al lado de esta.

---

**NOTA IMPORTANTE:** El valor de calibración de auriculares de inserción se guardará en el dispositivo. Los valores de calibración de los auriculares de inserción con tapones son distintos a los valores de calibración de los auriculares de inserción usados con los EarCup™ o EARturtle™.

**Nunca modifique auriculares de inserción reemplazando los tubos y adaptadores originales con otro tipo de adaptador. Esto dará lugar a niveles de estímulo incorrectos y causará resultados de prueba inexactos.**

---

**NOTA:** Al usar auriculares de inserción, no puede usar el mismo transductor para comprobar los dos oídos. Use únicamente el transductor de color rojo para el oído derecho y el transductor azul para el oído izquierdo.

---

### 5.3 Prueba ABR automática

El MB 11 usa tecnología de respuesta auditiva automática del tronco cerebral (ABR) de alta velocidad para detectar la pérdida de la audición en los pacientes. Usando el protocolo predeterminado, un estímulo de clic modificado, el CE-CHIRP® de 35 dB nHL, se reproduce en el oído del paciente mientras electrodos conectados en su cabeza miden la actividad del electroencefalograma (EEG). Hay disponibles protocolos alternativos con distintos niveles de intensidad del estímulo.



Sección 5.6.4 Ajustes: PROTOCOLOS



El EEG se procesa y analiza automáticamente utilizando el potente algoritmo de detección de respuesta del MB 11. Cuando se detecta una respuesta, la prueba de tamizaje se detiene automáticamente y se asigna un resultado **APROBAR** al oído en el que se realizó la prueba. Cuando no se detecta ninguna respuesta después de haber procesado un máximo de 3 minutos de actividad del EEG, se asigna un resultado **REMITIR**.

### 5.4 Realización del tamizaje auditivo

#### 5.4.1 Seleccione el lado del oído y comience la prueba



Además, consulte nuestros videos de capacitación:

Capacitación de MAICO | MB11 BERAphone® | 6/10 Iniciar medición - YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=BBMoyRu3Da8&t=210s>

Seleccione el oído en el que desea realizar la prueba presionando **OÍDO IZQUIERDO** u **OÍDO DERECHO**. Al usar el MB 11 Classic, también está disponible la opción **BINAURAL** (Imagen 47); también se puede alternar entre los oídos con el atajo de teclado **Ctrl + E** o **F6**.



Imagen 47

Cuando el bebé esté preparado y tranquilo, presione **INICIAR PRUEBA**. Antes del inicio real de la prueba ABR, se realiza una prueba automática de impedancia de la piel.

**NOTA:** Si la opción **Campos de prueba** está habilitada y configurada en **obligatorio**, se debe ingresar la información de la prueba como se describe en la sección:



Sección 5.1.2 Pantalla de preparación

## 5.4.2 Protocolo de prueba

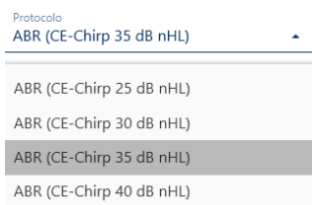


Imagen 48

Al iniciar el software del MB 11, el protocolo predeterminado se muestra en la parte superior central de la pantalla de medición.

Si se seleccionó más de un protocolo en los ajustes de protocolo, se pueden seleccionar en el menú desplegable (Imagen 48).

## 5.4.3 Prueba de impedancia de la piel

La impedancia de la piel es la resistencia entre los electrodos de medición (vértice y mastoideo para el MB 11 BERAphone® o frente y nuca para el MB 11 Classic) y el electrodo de tierra.

Esta impedancia es influenciada por la resistencia de la piel. Idealmente, la impedancia debería estar en el rango de 1 a 8 kΩ para cada electrodo (**Mastoideo** y **Vértice**), y la diferencia entre ambos debe ser menor a 5 kΩ.

La impedancia en este rango permitirá obtener la mejor calidad en el EEG. La impedancia mejora mediante la aplicación de gel de electrodo o la preparación con NuPrep®.



### Sección 5.2 Tamizaje auditivo con el MB 11

Los valores de impedancia actuales se muestran al lado de los electrodos con codificación de color, y el estado de la impedancia se muestra en color verde o naranja (Imagen 49). Una vez que el estado de la impedancia en todas las ubicaciones permanezca en color verde por unos 5 segundos, la impedancia será aceptable y la prueba ABR comenzará automáticamente.



Imagen 49

Si cualquier indicador de impedancia permanece en color naranja, la impedancia en esta ubicación del electrodo se deberá mejorar de la siguiente manera:

- Asegurándose de que el electrodo esté colocado de manera adecuada en el sitio de piel preparada.
- Si persiste un nivel de impedancia deficiente, puede ser necesario retirar el electrodo y usar el producto de preparación de la piel para limpiar la piel nuevamente. Se puede volver a colocar el mismo electrodo, pero si hay poca adhesión, es posible que se deba usar uno nuevo.
- Para el BERAphone® asegúrese de que todos los electrodos estén en contacto con la piel.
- Si la impedancia es inferior a 0,25 kΩ, significa que dos electrodos están en contacto o conectados a través del gel.

Después de aproximadamente 180 segundos de la prueba de impedancia, se mostrará un mensaje de límite de tiempo de impedancia. Puede volver a la pantalla de preparación en cualquier momento presionando **DETENER**.

Después de pasar la prueba de impedancia, la prueba ABR comienza automáticamente y se muestra la señal del EEG y el diagrama de medición.

#### 5.4.4 Prueba ABR

Durante la prueba, se muestra un diagrama de medición con líneas de progreso en rojo para el oído derecho y en azul para el oído izquierdo. Cada segundo de adquisición de datos se refleja como un progreso de la línea de prueba. El tiempo de la prueba se muestra en la dirección horizontal de 0 segundos a un máximo de 180 segundos.

Una línea verde en la parte superior del diagrama indica el criterio para **APROBAR** que debe alcanzar la línea para obtener un resultado **APROBAR**. Si el ajuste de medición **Reducción del tiempo de prueba** está habilitado, al llegar a 60 % y 120 segundos se muestra un recuadro en el diagrama. En ese caso, la medición terminará después de 120 segundos cuando la línea de prueba no haya superado el 60 %.

Sobre el diagrama de medición se muestra la señal del EEG en tiempo real. En condiciones de prueba adecuadas, la línea es prácticamente plana. Cuando el bebé esté activo, usted notará una actividad de mayor amplitud en el EEG que representará la actividad miogénica del bebé. Si existe interferencia eléctrica en la sala, usted puede notar picos de actividad que aparecen en el EEG.

A la derecha del área de visualización del EEG se encuentra una barra de ruido. Mientras la señal del EEG se encuentra debajo del umbral de rechazo de artefactos, permanece en gris y la cantidad que supera el umbral de rechazo de artefactos se muestra en naranja.

Los artefactos son potenciales largos causados por ruido eléctrico, actividad muscular o tensión muscular; no son evaluados por la detección de respuesta del MB 11, y el progreso de la prueba se detiene hasta que la señal del EEG se encuentra nuevamente en un rango normal.

# MAICO Manual de operación del MB 11

## BERAphone®/Classic

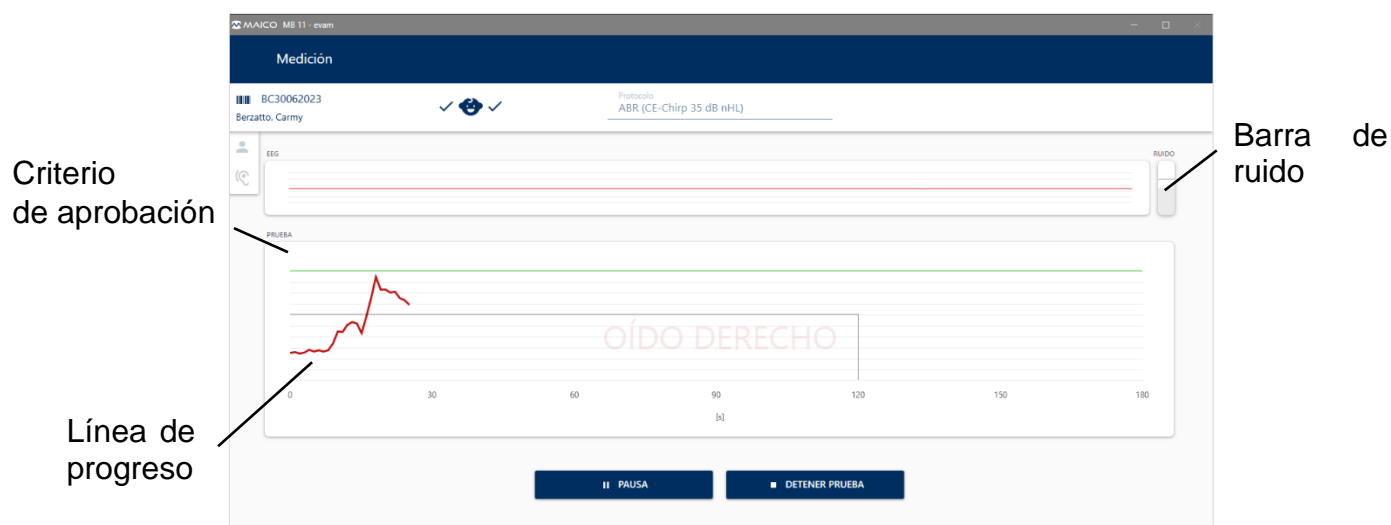


Imagen 50

Presione **PAUSA** para pausar la prueba y espere a que el bebé se calme antes de continuar con el tamizaje (Imagen 50).

Si el bebé está demasiado activo y se presentan artefactos constantes, considere la posibilidad de detener la prueba presionando el botón **DETENER PRUEBA** y repita la prueba de audición cuando las condiciones mejoren. El resultado de la prueba será **INCOMPLETO** cuando la prueba se haya detenido. Si el ajuste **Motivo del resultado incompleto** está habilitado, se mostrará un cuadro de diálogo para seleccionar el motivo para detener la prueba (Imagen 51).

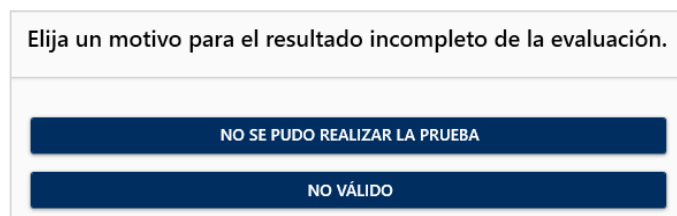


Imagen 51

### 5.4.5 Desconexión de electrodo

En caso de que un electrodo pierda el contacto con la piel, la prueba se interrumpirá durante la medición. Pause la prueba y asegúrese de que todos los electrodos estén en contacto con la piel (Imagen 52). Cuando se vuelva a establecer el contacto, continúe la prueba.



Imagen 52

### 5.4.6 Resultados de la prueba

Cuando la prueba haya terminado, se mostrará el resultado sobre el diagrama de medición (Imagen 53).

El último resultado del oído izquierdo y del derecho se muestra como una marca de verificación para el resultado **APROBAR**, una cruz para **REMITIR** o un signo de interrogación para **INCOMPLETO** junto a la cabeza de bebé pequeña en la parte superior, al lado de la información del paciente.

El resultado de la prueba se almacena al cerrar la aplicación o iniciar un nuevo tamizaje. Presione el botón **NUEVO TAMIZAJE** para volver a la pantalla de preparación. Para pruebas del oído izquierdo o derecho, es automáticamente el otro oído seleccionado.




Imagen 53

## Resultados de prueba posibles

### APROBAR

Imagen 54


Tan pronto como la línea de progreso del oído correspondiente llegue a la línea verde en la parte superior del diagrama de medición, el criterio para **APROBAR** se habrá cumplido y **se asignará un resultado APROBAR al oído correspondiente.**

Para pruebas binaurales, el resultado general es **APROBAR** si las líneas de progreso de ambos oídos han alcanzado el área verde en la parte superior del diagrama, y el resultado de cada oído se muestra sobre el diagrama con el símbolo de resultado **APROBAR**  junto al lado del oído.

### REMITIR

Imagen 55


Si no se detecta ninguna respuesta durante el tiempo de prueba máximo de 180 segundos o con el ajuste **Reducción del tiempo de prueba** previamente habilitado después de 120 segundos cuando la línea de progreso no haya superado el recuadro mostrado en el diagrama, el resultado de la prueba es **REMITIR**.

Para las pruebas binaurales, el resultado general es **REMITIR** si las líneas de progreso de uno o ambos oídos no llegan al área verde en la parte superior del diagrama. El resultado de cada oído se muestra sobre el diagrama con el símbolo de resultado **REMITIR**  junto al lado del oído.


### INCOMPLETO

Imagen 56

Si el progreso se detiene durante la prueba y, dependiendo de los ajustes, durante la medición de impedancia, el resultado de la prueba para los oídos seleccionados es **INCOMPLETO**.

El resultado de cada oído se muestra sobre el diagrama con el símbolo de resultado **INCOMPLETO**  junto al lado del oído que no obtuvo un resultado **APROBAR** cuando se detuvo la prueba.

## 5.4.7 Editar notas

Presione  para abrir el cuadro de diálogo **Editar notas**. Escriba las notas de la medición actual con el teclado de la computadora y presione **GUARDAR CAMBIOS** para guardar las notas con los detalles de la prueba o **CANCELAR** para abortar (Imagen 57).

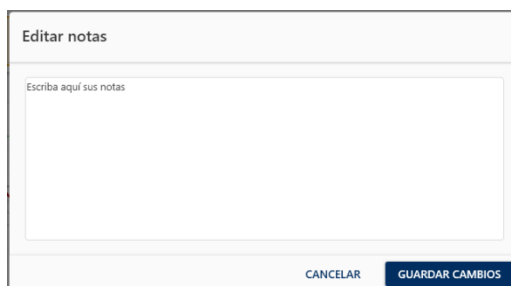


Imagen 57

### 5.4.8 Guardado automático

En caso de que la aplicación se detenga inesperadamente y algunos datos del paciente no se hayan transferido a la base de datos, se generarán archivos de guardado automático. Al reiniciar la aplicación se mostrará una ventana emergente (Imagen 58) donde usted puede elegir qué archivos de guardado automático desea restaurar.



Imagen 58

## 5.5 Impresión

### 5.5.1 Vista previa de impresión


Presione el botón de impresión  para imprimir los resultados. Si se realizó más de una prueba, seleccione las pruebas en el cuadro de diálogo (Imagen 59) y presione **CONTINUAR** para mostrar la vista previa de impresión. Presione **CANCELAR** para cerrar el cuadro de diálogo.



Imagen 59

Dependiendo del ajuste de **Formato del informe**, se mostrará el informe **Básico** (Imagen 60) o **Detallado** (Imagen 61) en la vista previa.

# MAICO Manual de operación del MB 11 BERAphone®/Classic

## Informe básico

MAICO Diagnostics GmbH

**Informe de tamizaje auditivo**

**Información del paciente**  
Nombre: Jameson, Ken  
Fecha de nacimiento: 02.07.2023  
Sexo: Hombre  
ID Pac: 369987KJ

**Resultados del tamizaje**

✓ **Oído derecho Aprobado**  
04.07.2023 16:02:02

Tipo de prueba: ABR (CE-Chip 35 dB nHL)  
Examinador: evam  
Institución:

✓ **Oído izquierdo Aprobado**  
04.07.2023 16:00:59

Tipo de prueba: ABR (CE-Chip 35 dB nHL)  
Examinador: evam  
Institución:

Jameson, Ken  
369987KJ 1/1

## Informe detallado

MAICO Diagnostics GmbH

**Informe de tamizaje auditivo**

**Información del paciente**  
Nombre: Jameson, Ken  
Fecha de nacimiento: 02.07.2023  
Sexo: Hombre  
ID Pac: 369987KJ

**Resultados del tamizaje**

✓ **Oído derecho Aprobado**  
04.07.2023 16:02:02

Tipo de prueba: ABR (CE-Chip 35 dB nHL)  
Examinador: evam  
Institución:

**Información de medición**  
Duración: 17 s  
Análisis: 0.8 / 0.8 / - 1.0  
Impedancias: 5 %  
Modo de prueba: Monoaural

**Información del dispositivo**  
Dispositivo: MB 11 Classic 9070837  
Transductor: Classic

**Información de protocolo**  
Tipo de estímulo: CE-Chip 8  
Nivel de estímulo: 35 dB nHL  
Duración máx.: 180 s  
Nivel de rechazo de artefactos: 100 µV

0 30 60 90 120 150 180 [s]

✓ **Oído izquierdo Aprobado**  
04.07.2023 16:00:59

Tipo de prueba: ABR (CE-Chip 35 dB nHL)  
Examinador: evam  
Institución:

**Información de medición**  
Duración: 17 s  
Análisis: 0.8 / 0.8 / - 1.0  
Impedancias: 5 %  
Modo de prueba: Monoaural

**Información del dispositivo**  
Dispositivo: MB 11 Classic 9070837  
Transductor: Classic

**Información de protocolo**  
Tipo de estímulo: CE-Chip 8  
Nivel de estímulo: 35 dB nHL  
Duración máx.: 180 s  
Nivel de rechazo de artefactos: 100 µV

0 30 60 90 120 150 180 [s]

Jameson, Ken  
369987KJ 1/1

Imagen 61

Imagen 60

MAICO MB 11 - evam

**Visualizar impresión**

1 página total

CANCELAR IMPRIMIR

Destino: PDF Document

Tamaño de página: ISO A4

Diseño: Vertical

Modo de color: Color

Márgenes: Estándar

Imagen 62

A la izquierda de la vista previa de impresión, se puede seleccionar la impresora, el formato del archivo de destino, el tamaño de la página, el diseño, el modo de color y los márgenes.

Al seleccionar una impresora de etiquetas como destino, el contenido de la vista previa se ajusta a una etiqueta impresa.

Asegúrese de que el formato de etiqueta correcto esté seleccionado en los ajustes de impresión de Windows.



Sección 5.5.2

Configuración de la impresora de etiquetas

Configuración de la impresora de etiquetas

Presione **IMPRIMIR** para imprimir los resultados con la impresora seleccionada. Presione **CANCELAR** para cerrar la vista previa de impresión.

## 5.5.2 Configuración de la impresora de etiquetas

Para imprimir etiquetas desde el software del MB 11, se puede usar la impresora de etiquetas Dymo LabelWriter 450 o Brother QL810W.

Instale el controlador de la impresora correspondiente y navegue hacia las opciones de impresión extendidas:

Navegue al menú **Impresoras y escáneres** de la aplicación configuración de la PC (Imagen 14).

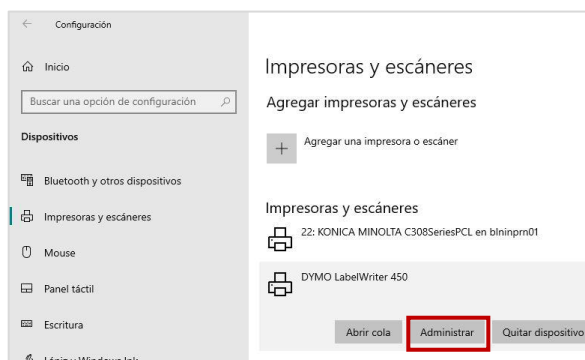


Imagen 63

Seleccione la impresora de etiquetas y presione **Administrar** para abrir las propiedades de la impresora (Imagen 15).



Imagen 64

Presione **Valores de impresión** para abrir los ajustes predeterminados de la impresora de etiquetas (Imagen 65).

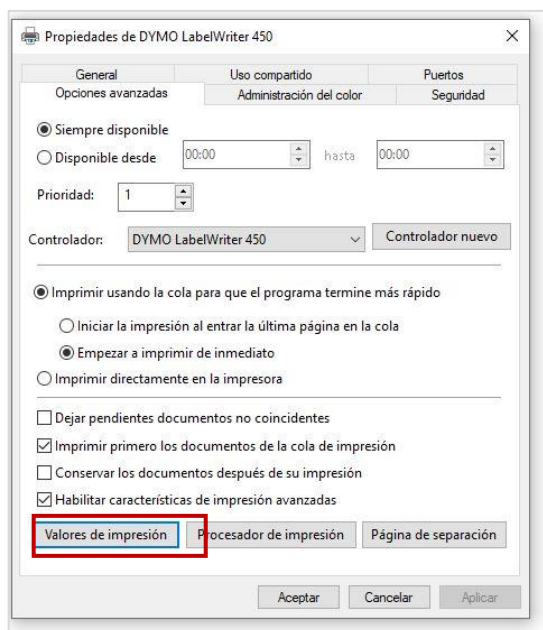


Imagen 65

Presione **Opciones avanzadas** para abrir las opciones avanzadas (Imagen 66).

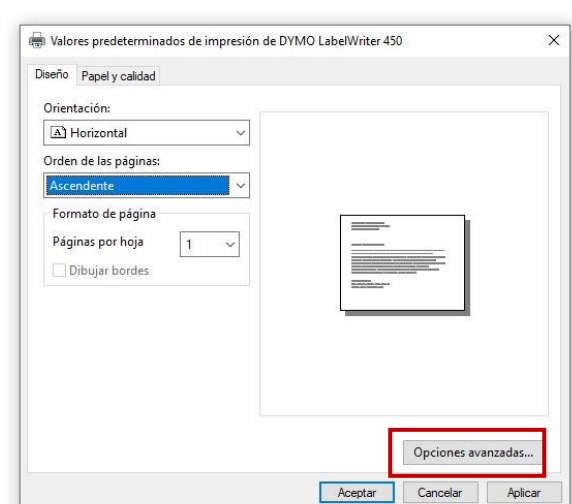


Imagen 66

Seleccione el **Tamaño del papel** en **Paper/Output (Papel/Salida)** (Imagen 67):

- Dymo LabelWriter 450: **Disquete 99015**
- Brother QL810W: **Etiquetas DK1202**

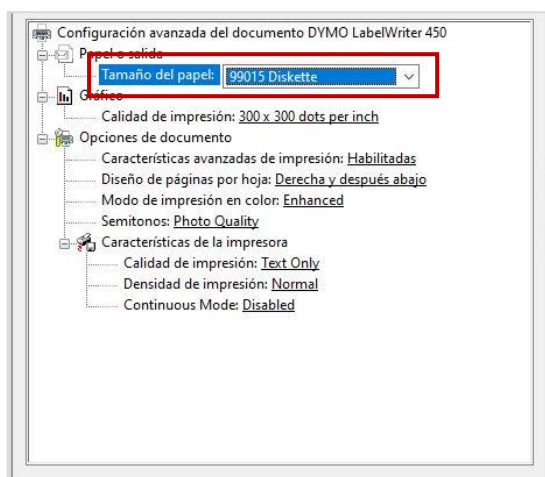


Imagen 67



Manual de impresión respectivo

## 5.6 Ajustes

### 5.6.1 Acerca del menú Ajustes

**NOTA:** Algunos ajustes solo son accesibles para usuarios con permisos de administración para MAICO Center u OtoAccess® (cuando se usa con OtoAccess® Database).

Este símbolo indica que el ajuste o submenú solo es accesible para usuarios con derechos de administrador.

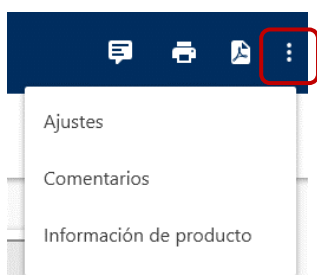


Imagen 68

#### Abra el menú Ajustes



Presione  para extender el menú y seleccione **Ajustes**. Presione una pestaña para seleccionar un submenú (Imagen 69).



Imagen 69

#### Restablecer ajustes

Presione  para extender el menú y **Restaurar valores predeterminados** si desea restablecer los ajustes.

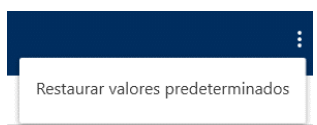


Imagen 70

### 5.6.2 Ajustes: GENERAL

#### Idioma

Seleccione el idioma preferido en el menú desplegable.

Si el software del MB 11 se inició desde HearSIM™ u OtoAccess® Database, este ajuste estará desactivado y el idioma se establecerá automáticamente al idioma establecido en OtoAccess® Database.

#### Tema

Seleccione el diseño de la aplicación (Imagen 71).

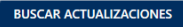


Imagen 71

#### Comprobación automática de actualizaciones

Active este ajuste para recibir una notificación cuando esté disponible una nueva versión del software del MB 11.

#### Actualizar

Presione  para buscar manualmente una versión actualizada del software.

### 5.6.3 Ajustes: MEDICIÓN

#### Lado del oído

Seleccione **Oído izquierdo** u **Oído derecho** como el lado del oído predeterminado del MB 11 BERAphone® al iniciar el software del MB 11. Para el MB 11 Classic, la opción **Binaural** está establecida como la predeterminada.

#### Mediciones binaurales



Solo para el MB 11 Classic: Active este ajuste para permitirle al usuario seleccionar **Binaural** en la pantalla de inicio y detectar ambos oídos al mismo tiempo.

#### Campos de prueba



Active esta opción para permitirle al usuario introducir la información de la prueba. Si está activada, seleccione:

- **Opcional** para que el usuario pueda decidir si desea introducir la información de la prueba cuando sea necesario, u
- **Obligatorio** para que solo se pueda iniciar una medición si el usuario ha introducido la información de la prueba anteriormente.



Sección 5.1.9

Editar la información del paciente (solo con MAICO Center)

#### Examinador fijado



Active esta opción para establecer automáticamente como examinador al usuario de HearSIM™/OtoAccess® Database si el software de MB 11 se inicia desde HearSIM™/OtoAccess® Database.

Si está activada, no es posible cambiar el **Examinador** en la ventana **Editar información de prueba** del software del MB 11.

#### Criterio de impedancia



El criterio de impedancia por defecto para ambos electrodos de medición es 15 kΩ. Seleccione un valor entre 5 kΩ, 10 kΩ y 15 kΩ.

Permitir que la prueba se inicie con una menor impedancia de la piel requiere una mayor preparación de la piel; cuanto mejor sea el contacto con la piel, mejor será la calidad de la prueba y menor el tiempo de prueba.

#### Equilibrio de impedancia



Active este ajuste para iniciar la prueba únicamente cuando la diferencia de impedancia entre ambos electrodos de medición sea menor a 5 kΩ.

Esto garantiza buenas condiciones de prueba: cuanto menor sea la diferencia en la impedancia de la piel entre los dos electrodos de medición, mejor será la supresión de ruido del preamplificador.

### Reducción del tiempo de prueba



Si está desactivado, se registrará un resultado **REMITIR** después de 180 segundos de obtención de datos, cuando el algoritmo no detecte ninguna respuesta.

Si está activado, se muestra un recuadro en el diagrama de la pantalla de medición (Imagen 72).

Si las líneas de progreso de la prueba permanecen debajo de la línea horizontal del recuadro azul, la prueba finalizará después de 120 segundos con un resultado **REMITIR**. De lo contrario, la prueba continuará durante los 180 segundos completos.



Imagen 72

### Umbral de rechazo de artefactos



Este ajuste define a qué nivel de la amplitud del EEG causada por ruido eléctrico o artefactos por actividad muscular se interrumpe la prueba y se rechaza el EEG.

Seleccione un valor entre 80  $\mu\text{V}$  y 150  $\mu\text{V}$  (predeterminado: 100  $\mu\text{V}$ ):

- Seleccione un valor menor para garantizar una mejor calidad de los datos. La prueba podría ser interrumpida con mayor frecuencia.
- Seleccione un valor más alto si la prueba es interrumpida con demasiada frecuencia y se muestra el mensaje "**La señal de EEG entrante es demasiado alta**".

### Definición de detención de prueba



Seleccione:

- **Recogida de datos** para guardar la prueba como incompleta si se detiene DESPUÉS de la prueba de impedancia, O
- **Prueba de impedancia** para guardar la prueba como incompleta si se detiene DURANTE la prueba de impedancia.



### Motivo del resultado incompleto

### Notificación acústica





Si está activado, el usuario debe seleccionar un motivo cuando la prueba se detenga y se guarde como incompleta.

Seleccione:




- **Sin sonido**, para evitar que se reproduzca un aviso acústico, 
- **Asterisk (Asterisco), MAICO Sound o Hand (Mano)** para activar una notificación acústica cuando finalice la prueba. Use el control deslizante de nivel para establecer el nivel de sonido preferido y presione  para reproducir el sonido seleccionado.

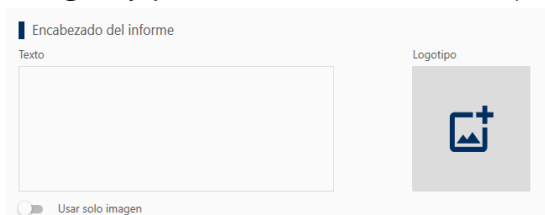
#### 5.6.4 Ajustes: PROTOCOLOS

<b>Protocolo predeterminado</b>	 Seleccione el protocolo predeterminado que es preseleccionado cuando se inicia el software.
<b>Selección de protocolos</b>	 Si está activado, el usuario puede cambiar el protocolo en la pantalla de medición. Seleccione o desmarque los protocolos de acuerdo a sus necesidades. Los protocolos seleccionados están disponibles como protocolos predeterminados (ver más arriba).

 Sección 5.4.2 Protocolo de prueba

#### 5.6.5 Ajustes: IMPRIMIR

<b>Encabezado del informe</b>	 Introduzca el texto de encabezado preferido. Presione  para seleccionar un logotipo de su red. Presione  para eliminar el logotipo de nuevo si es necesario (Imagen 73). Si solo desea usar una imagen sin introducir manualmente la información de su institución, active la característica <b>Usar solo imagen</b> y proceda como se indica. (Imagen 74).
-------------------------------	--





**Imagen 73**




**Imagen 74**

**NOTA:** Con la opción **Usar solo imagen**, la imagen es centrada en el encabezado de la impresión. Si desea que se muestre en una posición diferente, tendrá que trabajar con el espacio en blanco como corresponda.  
Si desea usar la imagen sobre todo el espacio disponible, recomendamos una relación de aspecto de 12:1.

<b>Formato del informe</b>	 Seleccione: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formato de informe <b>Básico</b>, o</li> <li>• <b>Detallado</b>, para incluir también el diagrama del resultado y la información de la prueba.</li> </ul>
----------------------------	---

 Sección 5.5 Impresión

## 5.6.6 Ajustes: INTEGRACIÓN DE ARCHIVOS

 Sección 5.1.1.4 Iniciar el software del MB 11 a través de la interfaz GDT o XML integrada

Aquí puede seleccionar un tipo de integración para la conexión con su software de gestión de consultorios y elegir los ajustes correspondientes (Imagen 75).

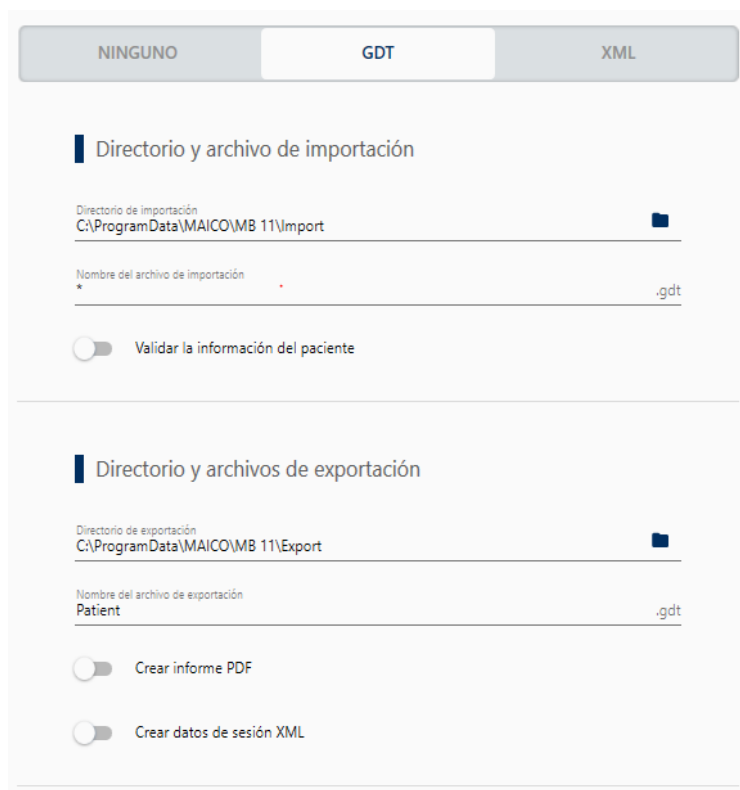



Imagen 75


### Tipo de integración: **NINGUNO**

Seleccione el tipo de integración **NINGUNO** si desea usar el software del MB 11 integrado con la base de datos local (MAICO Center).

### Tipo de integración: **GDT o XML**

 Sección 4.6.2 Conexión con el software de gestión de consultorios

## 5.7 Comentarios

Para navegar al cuadro de diálogo de comentarios, presione  y seleccione **Comentarios**. Si desea enviar comentarios a MAICO sobre sus experiencias con el software del MB 11, puede utilizar el formulario de comentarios integrado. Deje una calificación de estrellas (1) o coméntenos qué le gusta y qué se puede mejorar (2). Presione **ENVIAR**(3) para compartir sus ideas con MAICO (Imagen 76).

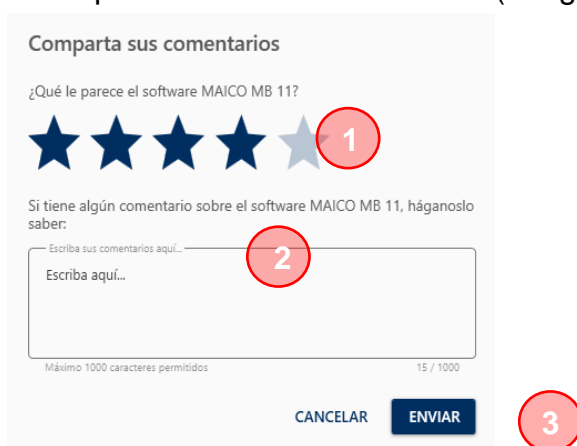


Imagen 76

## 5.8 Administrar los resultados de la prueba

### 5.8.1 Información general

Los resultados del MB 11 se pueden imprimir usando la impresora inalámbrica.

Es posible usar el software opcional HearSIM™ con OtoAccess® Database. Las aplicaciones de PC permiten transferir, almacenar y administrar los datos del MB 11.



Instrucciones de uso de HearSIM™ y OtoAccess® Database.

Ajustes: PROTOCOLOS



### 5.8.2 Imprimir los resultados de las pruebas

Los resultados de las pruebas se pueden imprimir desde

- MAICO Center
- Software del MB 11
- OtoAccess® Database/HearSIM™
- Software de gestión de consultorios

#### Imprimir desde el software del MB 11

Los resultados de las pruebas se pueden imprimir desde el software del MB 11 en una impresora de etiquetas inalámbrica o en otras impresoras.



Sección 5.5 Impresión

#### Imprimir desde OtoAccess® Database/HearSIM™/Software de gestión de consultorios



Consulte el manual de software respectivo

## **5.8.3 Eliminar los resultados de las pruebas**

Los resultados de las pruebas se pueden eliminar desde

- MAICO Center
- OtoAccess® Database/HearSIM™
- Software de gestión de consultorios



Consulte el manual de software respectivo

## **5.8.4 Seguimiento con integración con la base de datos local (MAICO Center)**

### **5.8.4.1 Seguimiento automático**


El seguimiento automático permite gestionar los datos de salud adquiridos, sin pasos manuales adicionales. Solo puede ser configurado y gestionado por un administrador en MAICO Center.



Manual de operación de MAICO Center

### 5.8.4.2 Seguimiento manual

Independientemente de las opciones de seguimiento automático, usted también puede realizar seguimiento manual sin tener derechos de administrador.

Presione  y **Manual tracking** para abrir la pantalla de **Exportación de prueba** de MAICO Center (Imagen 77). Vea la Tabla 12 para la explicación sobre la pantalla.

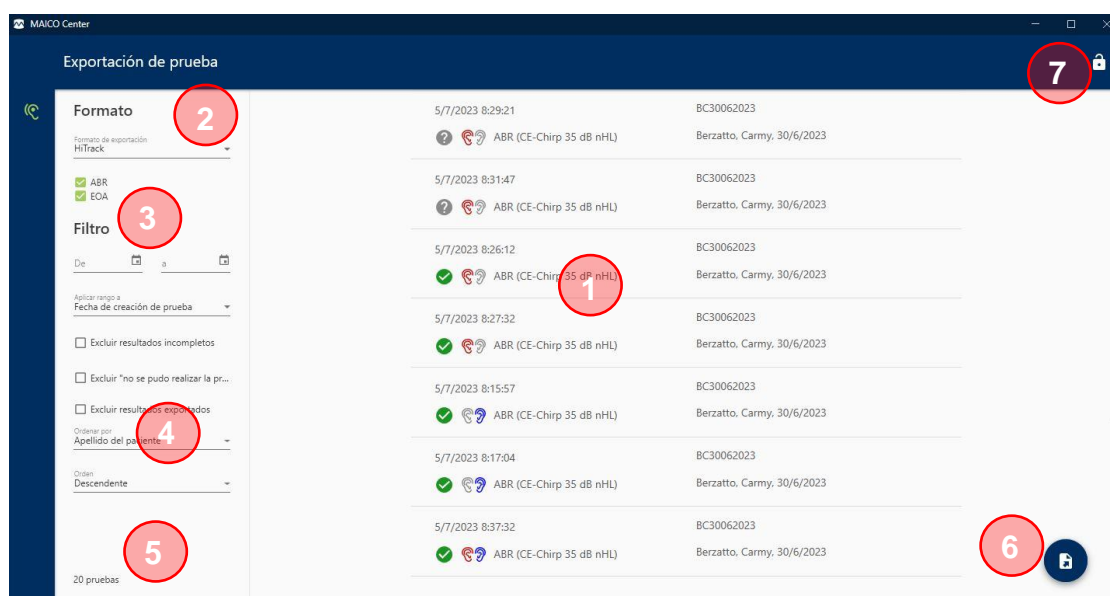




Imagen 77



Tabla 12 Explicación de la pantalla de Exportación de prueba

N.º	Explicación
1	Lista de resultados de prueba
2	Selección del formato de exportación
3	Opciones de filtro
4	Opciones de clasificación
5	Número de pruebas seleccionadas
6	Presione  para seleccionar una ruta de exportación y guardar el archivo de exportación.
7	<b>Solo para administradores:</b> Presione  para acceder a todas las opciones de MAICO Center.

### 5.9 Información de producto

Si desea navegar a la pantalla **Información de producto** (Imagen 78), presione  para desplegar el menú y seleccione **Información de producto**.

Al seleccionar **Información de producto** en el área de **Selección de pantalla** se abre la pantalla **Información de producto**. Muestra información variada del producto (por ejemplo, la información del fabricante).

Es posible **Permitir estadísticas de uso** (1) o prohibir su compilación moviendo el control deslizante a la izquierda o la derecha ( = permitido,  = prohibido). Para cambiar este ajuste, será necesario reiniciar la aplicación.

El software de terceros se muestra al presionar la flecha (2).

**NOTA:** El software del MB 11 registra datos sobre la PC en la que está instalado por motivos de asistencia. Además, la aplicación MB 11 puede registrar datos sobre sus patrones de uso y datos de uso anónimos de sesiones de prueba en los servidores del fabricante administrados por el fabricante. Se utilizan para el desarrollo futuro.

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

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

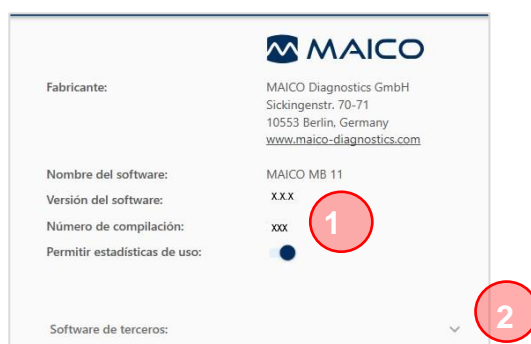


Imagen 78

## 6 Datos técnicos

Esta sección le ofrece información importante sobre

- las especificaciones de hardware del MB 11
- asignación de pines
- valores de calibración
- compatibilidad electromagnética (CEM)
- seguridad eléctrica, CEM y normas asociadas

### 6.1 Hardware del MB 11



El MB 11 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 realiza el mantenimiento técnico al menos cada 12 meses.

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


#### NORMAS

<b>Seguridad del dispositivo</b>	IEC 60601-1: 2012 reimpresión ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / A2:2010 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Partes aplicadas Tipo BF La clase de protección según la norma EN 60601-1 dependerá de la computadora utilizada (conexión USB). IEC 60601-2-40:2016
<b>CEM</b>	IEC 60601-1-2:2014 (la prueba de CEM se realizó con los ajustes por defecto)
<b>Calibración</b>	ISO 389-6:2007
<b>ABR</b>	IEC 60645-7:2009, Tipo 2

# MAICO Manual de operación del MB 11

## BERAphone®/Classic

### ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO

<b>Entorno de operación</b> 	Temperatura	+5 °C a +40 °C / + 41 °F a +104 °F
	Humedad relativa	15 % a 93 % (sin condensación)
	Presión ambiental	98 kPa a 104 kPa
	Tiempo de arranque	depende del PC conectado
	Tiempo de calentamiento	< 1 min
<b>Entorno de transporte y almacenamiento</b>	Temperatura de almacenamiento:	0 °C a 50°C, 32 °F a 122°F
	Temperatura de transporte:	-25 °C a 70 °C, -13 °F a 158 °F
	Humedad relativa de transporte y almacenamiento	10 % a 95 % (sin condensación)
<b>Clasificación de altitud</b>	Altitud máxima de operación	2000 m / 6561 ft sobre el nivel del mar
<b>Dimensiones</b>		120 mm x 93 mm x 30 mm / 4,7 in x 3,7 in x 1,2 in
<b>Peso</b>		142 g/0,3 lb
<b>Modo de operación</b>		Continuo
<b>Ajustes de idiomas</b>		Chino, inglés, francés, alemán, polaco, turco, húngaro, japonés, ruso, español
<b>Interfaces de datos</b>	Conexión a la PC	USB
<b>Conectores</b>	USB	Interfaz USB-B a PC
<b>Fuente de alimentación</b>	USB	Aproximadamente 310 mA

### ABR

<b>Estímulo</b>	Tipo	CE-CHIRP® (135 Hz a 7,5 kHz)
	Rango de nivel	25 dB nHL a 45 dB nHL, predeterminado: 35 dB nHL
	Tasa del estímulo	88 /s oído izquierdo, 92,5 /s oído derecho
	Transductores	IP30 ABR para EarCup™ y EARTurtle™ IP30 ABR para tapones BERAphone®
	Modos de prueba	Binaural (solo con el IP30) o monoaural
<b>Grabación</b>	Tiempo de análisis	Máximo 180 s de muestras de datos sin artefactos
	Resolución A/D	16 bits

# MAICO Manual de operación del MB 11

## BERAphone®/Classic

### ABR

	Sistema de rechazo de artefactos	Nivel de rechazo: Pico
	Niveles de rechazo de artefactos	80 $\mu$ V a 120 $\mu$ V, predeterminado: 100 $\mu$ V
	Pantalla	Resultado de prueba (APROBAR, REMITIR o INCOMPLETO), diagrama de prueba con línea indicadora de resultado APROBAR, calidad de señal y EEG, posiciones e impedancia del electrodo
<b>Medición de impedancia de electrodos</b>	Frecuencia de medición	183 Hz, 73 Hz
	Corriente de medición	200 nA
	Forma de onda	Rectangular
	Rango de impedancia aceptable	Personalizable en los ajustes
<b>Precisión de la medición</b>	Sensibilidad	> 99,6 %
	Especificidad	97,9 % <sup>1</sup>

### TRANSDUCTOR

<b>Radioear IP30</b>	Tipo	Auriculares de inserción ABR (50 $\Omega$ )
	Versiónes	Con adaptador EarCup™, EARturtle™ o de tapón
	Pruebas compatibles	Prueba ABR binaural o monoaural
	Voltaje de entrada máximo	5,0 V RMS
	THD	< 2 % (125 Hz – 4 kHz)
	Longitud del cable	37 cm / 14,5 in
	Longitud del tubo	25 cm / 9.8 in
	Colores de los tubos	Rojo (oído derecho) y azul (oído izquierdo)
	Peso (incluyendo los cables)	53 g/1,87 oz

<sup>1</sup>Cebulla, M., & Shehata-Dieler, W. (2012). ABR-based newborn hearing screening with MB11 BERAphone® using an optimized chirp for acoustical stimulation. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*, 76(4), 536-543.

# MAICO Manual de operación del MB 11

## BERAphone®/Classic

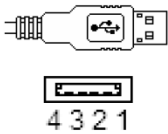
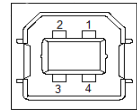
### BERAPHONE®

<b>Preampli- ficador</b>	Canales	Uno
	Ganancia	69.3 dB
	Respuesta de frecuencia	43 Hz a 4 kHz
	Ruido	<25 nV/√Hz
	Relación de rechazo de modo común (CMR)	> 110 dB a 80 Hz
	Impedancia de entrada	42 MΩ a 50 Hz
	Fuente de alimentación	Aislada, de caja USB
<b>Parlante</b>	Integrado	Dinámico, 8 Ω
<b>Electrodos</b>	3 piezas con protectores de gel	Electrodo de vértice giratorio y reusable de acero inoxidable
<b>Propiedades</b>	Peso	285 g/ 10,1 oz
	Dimensiones	160 mm x 87 mm x 60 mm / 4,7 in x 3,4 in x 2,4 in
	Longitud del cable	190 cm / 7,5 in
<b>Base de carga</b>	Peso	270 g/ 9,5 oz
	Dimensiones	119 mm x 160 mm x 74 mm / 4,7" x 6,3" x 2,9"

### PREAMPLIFICADOR ABR

Canales	Uno
Conectores	3 cables conductores de los electrodos (negro, amarillo y blanco) Transductor (IP30) izquierdo y derecho
Ganancia	69,8 dB
Respuesta de frecuencia	35 Hz a 3.9 kHz
Ruido	<25 nV/√Hz
Relación de rechazo de modo común (CMR)	>115 dB a 80 Hz
Impedancia de entrada	1100 MΩ / 32pF, 98 MΩ a 50 Hz
Fuente de alimentación	Aislada, proveniente de la unidad principal
Peso	100 g/3,5 oz
Dimensiones	100 mm x 100 mm x 22 mm / 3,9 in x 3,9 in x 0,9 in
Longitud del cable	187 cm / 73,6 in
Longitud de los cables conductores de los electrodos	50 cm / 20 in

## 6.2 Asignación de pines

USB A		USB B	
	1. +5 VDC 2. Datos - 3. Datos + 4. Tierra		1. +5 VDC 2. Datos - 3. Datos + 4. Tierra

Conectores: Conexión Especificación

Toma USB: USB-B máx 400 mA



Imagen 79

## 6.3 Valores de calibración

RadioEar IP30 con Acoplador IEC 60318-4 (IEC 711):

TRANSDUCTOR	CE-CHIRP® pe RETSPL [dB re. 20 µPa]
RadioEar IP30 con tapones	30
Radioear IP30 con EarCup™ o EARTurtle™	56,5

RadioEar IP30 con Acoplador IEC 60318-5:

TRANSDUCTOR	CE-CHIRP® pe RETSPL [dB re. 20 µPa]
RadioEar IP30 con tapones	20,5
Radioear IP30 con EarCup™ o EARTurtle™	47

Según un informe del instituto PTB del 19 de mayo de 2008, los valores de calibración de los tapones cumplen con el procedimiento de calibración definido en la norma EN 60645-3. Los valores de corrección para la calibración del EarCup™ y el EARTurtle™ se definen como valores estándar de MAICO.

# MAICO Manual de operación del MB 11

## BERAphone®/Classic

BERAphone® con acoplador 60318-3:

TRANSDUCTOR	CE-CHIRP® pe RETSPL [dB re. 20 µPa]
BERAphone®	32,5

Los valores de calibración del BERAphone® están conformes con el Informe del Instituto Nacional Alemán de Metrología (PTB) de Alemania del 19-05-2008. Los valores son equivalentes a los valores de calibración del estímulo de clic para el MB 11 BERAphone® en relación con la norma ISO 389-6. Ambos estímulos poseen un espectro de magnitud de amplitud idéntico. Se necesita un adaptador especial de calibración para montar el BERAphone® en el acoplador con una presión de 5 N.

### Características de atenuación del sonido

Frecuencia [Hz]	Atenuación de sonido [dB] ISO 4869-1 RadioEar IP30
125	33,5
250	34,5
500	34,5
1000	35,0
2000	33,0
4000	39,5
8000	43,5

### Estímulo

El estímulo ABR es distinto al especificado en la norma IEC 60645-3. Este estímulo CE-CHIRP® tiene la misma respuesta de frecuencia de magnitud lineal que el estímulo de clic especificado en la norma. Sin embargo, está diseñado como una suma de funciones de coseno en el dominio de frecuencia. Las frecuencias de los cosenos son múltiplos de la tasa de repetición del estímulo, con igual intensidad para cada frecuencia, a fin de conseguir la misma respuesta en frecuencia de magnitud lineal. Sin embargo, la fase de los componentes de coseno se retrasa según el retraso coclear de la frecuencia respectiva a fin de conseguir un diseño de estímulo más efectivo. El rango de frecuencia del estímulo es de 135 Hz a 7500 Hz.

### Algoritmo de detección

El MB 11 de MAICO presenta el estímulo CE-Chirp® periódicamente con una tasa de repetición de alrededor de 90 Hz. Durante la estimulación, el EEG se registra y analiza continuamente. La respuesta auditiva del tronco cerebral (ABR) evocada posee la misma periodicidad que la tasa de repetición del estímulo fijo. Se realiza una prueba estadística [1] para detectar la respuesta automáticamente. Los valores de amplitud y de las fases de los primeros ocho armónicos de la tasa de repetición del estímulo se extraen del espectro de la señal EEG. Todos los valores de amplitud y de las fases de los armónicos de todos los períodos previos y actuales se incluyen en el cálculo del valor de una prueba. Después de

cada cálculo del valor de la prueba, este valor se compara con el valor de una prueba crítica a fin de determinar la presencia o ausencia de una respuesta. Puesto que el valor de prueba crítico varía con cada nuevo cálculo, para mantener una sensibilidad constante durante la prueba se usa una tabla de consulta. Los valores de prueba críticos de esta tabla se calcularon con el método descrito por Stürzebecher et al [1] a fin de mantener la probabilidad de errores constante [2]. Si el valor de prueba calculado actualmente es mayor o igual al valor de prueba crítico, el resultado de la prueba será APROBAR. La prueba continuará durante la obtención de 120 períodos si el valor de prueba sigue siendo < 60 % y continuará por 180 segundos. Si el valor de prueba sigue siendo menor que el valor de prueba crítico, pero excede el 60 %, la prueba se detendrá con un resultado REMITIR después de 180 segundos.

- [1] Detección automatizada de la respuesta auditiva: Problemas estadísticos con pruebas repetidas (2005). Stürzebecher, Cebulla, Elberling. International Journal of Audiology.
- [2] Detección automatizada de la respuesta auditiva: Mejora de la estrategia de pruebas estadística (2013). Stürzebecher y Cebulla. International Journal of Audiology, 52:12, 861-864, DOI: 10.3109/14992027.2013.822995

## 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.

Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia pueden afectar al MB 11. Instale y opere el MB 11 de acuerdo a la información sobre CEM presentada en esta sección.

El MB 11 ha sido probado para emisiones e inmunidad CEM como un dispositivo autónomo MB 11. No utilice el MB 11 en proximidad directa a otros equipos electrónicos ni apilado con estos. Si es necesario su uso en proximidad directa o apilado, el usuario debe verificar la operación normal en tal configuración.

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

Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El MB 11 está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El paciente o el usuario del MB 11 deben garantizar que el equipo se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El MB 11 utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos. El MB 11 es adecuado para el uso en todo entorno comercial, industrial, de negocios y residencial.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No corresponde	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No corresponde	

# **Manual de operación del MB 11** **BERAphone®/Classic**

## **Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el MB 11.**

El MB 11 está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El paciente o el usuario del MB 11 pueden ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el MB 11 según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los dispositivos de comunicaciones.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor [W]	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2.7 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 MB 11 está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El paciente o el usuario del MB 11 deben garantizar que el equipo se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contacto +15 kV aire	+8 kV contacto +15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser mayor a 30%.
Transitorio eléctrico rápido/en ráfaga IEC61000-4-4	+2 kV para las líneas de fuente de alimentación +1 kV para líneas de entrada/salida	No corresponde +1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación de corriente debe ser equivalente a la de un entorno comercial o residencial típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	+1 kV modo diferencial +2 kV modo común	No corresponde	La calidad de la alimentación de corriente debe ser equivalente a la de un entorno comercial o residencial típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% caída en UT) por 0,5 ciclo 40% UT (60% caída en UT) por 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) por 25 ciclos <5% UT (>95% caída en UT) por 5 seg.	No corresponde	La calidad de la alimentación de corriente debe ser equivalente a la de un entorno comercial o residencial típico. Si el usuario del MB 11 requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el MB 11 sea alimentado por un suministro eléctrico interrumpible o por su batería.
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de energía deben estar en niveles característicos de una ubicación típica de un entorno comercial o residencial típico.


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

# MAICO Manual de operación del MB 11

## BERAphone®/Classic

### Guía y declaración del fabricante — Inmunidad electromagnética

El MB 11 está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del MB 11 deben garantizar que el equipo se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC / EN 60601	Nivel de distorsibilidad	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los dispositivos portátiles y móviles de comunicaciones de RF no se deben utilizar más cerca de ninguna parte del MB 11, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  <b>Distancia de separación recomendada:</b> $d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiada IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz  Donde $P$ es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros (m).  Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determine una revisión electromagnética del sitio, <sup>a</sup> deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. <sup>b</sup>  Puede presentarse interferencia en las cercanías de equipos que tengan el siguiente símbolo: 

NOTA1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

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

<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 usa el MB 11 excede el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el MB 11 para verificar que funcione normalmente. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el MB 11.

<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.

Para garantizar el cumplimiento de los requerimientos de CEM especificados en la norma IEC 60601-1-2, es indispensable usar solamente los siguientes accesorios (véase la Tabla 13).

Los pacientes con derivaciones cerebrales programables magnéticamente deben observar las precauciones indicadas por el fabricante de la derivación si se utilizan accesorios con un campo magnético ALTO. No son necesarias precauciones especiales con accesorios que emiten un campo magnético BAJO.

Tabla 13 Requerimientos de CEM – Accesorios

ARTÍCULO	FABRICANTE	MODELO	Nivel EMF
Preamplificador ABR	MAICO	MB 11	BAJO
Auriculares de inserción IP30 de 50 Ω	RadioEar	IP30	BAJO
BERAphone®	MAICO	MB 11	BAJO

# **Manual de operación del MB 11** **BERAphone®/Classic**

Para garantizar la conformidad con los requerimientos de CEM especificados en la norma IEC 60601-1-2, los tipos y longitudes de los cables deben ser los especificados en la Tabla 14.

**Tabla 14 Requerimientos de CEM – Tipos y longitudes de los cables**

## **EQUIPAMIENTO COMPATIBLE CON EL EQUIPO BAJO PRUEBAS**

Ítem	Fabricante	Modelo	Cable		SIP/SOP	
			Longitud [m]	Apantallado [S/N]	ID del conector	Tipo
Cable USB A y B (solamente para MB 11 Classic)	Sanibel® Supply		1,80	S	USB	Alimentación de CC Datos
Auriculares de inserción (50 Ω)	Radioear	IP30	0,25	S	En el preamplificador: La toma con el símbolo de una oreja	Salida analógica Datos serie
Cable no extraíble	MAICO	-	1,80	S	Fijo, conectado a la caja USB	Salida y entrada analógicas Datos serie
Cables de electrodos (solamente para MB 11 Classic)	Sanibel® Supply	-	0,51	N	En el preamplificador: Las tomas de colores con el símbolo de una cabeza	Entrada analógica para señales fisiológicas

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

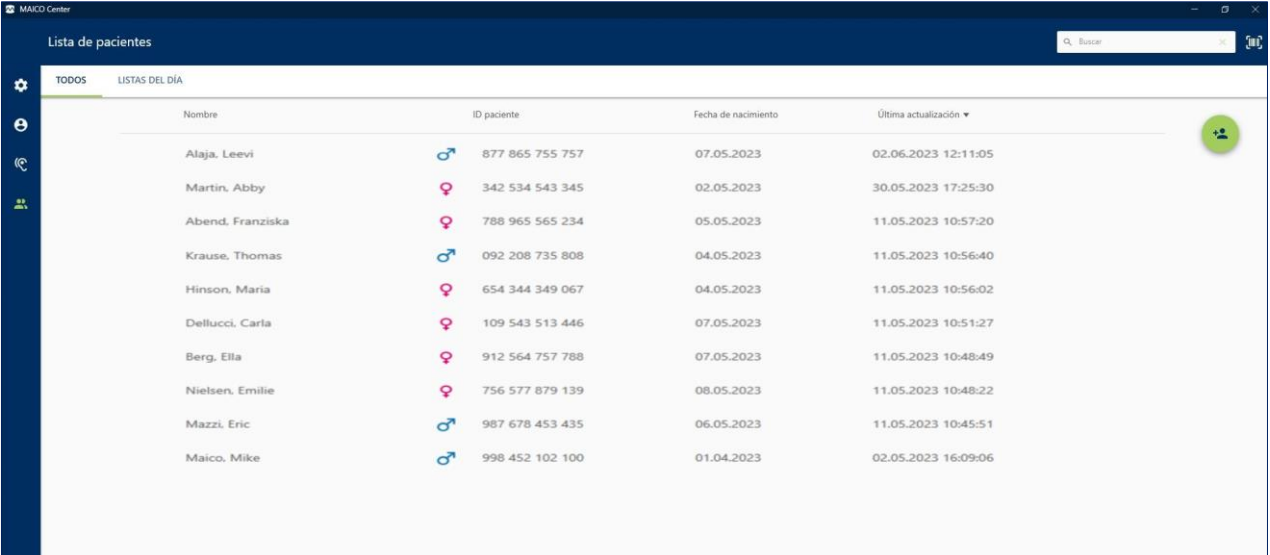
- IEC 60601-1:2012, reimpresión/ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / A2:2010: Equipos electromédicos, Parte 1, Requerimientos generales de seguridad
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14: Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial
- IEC/EN 60601-2-40:2016: Requerimientos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los electromiógrafos y equipos de respuesta evocada
- IEC/EN 60601-1-2:2014: Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética- Requisitos y ensayos
- ISO 14971:2012 - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos sanitarios
- Requisitos generales de seguridad y rendimiento de la NORMATIVA actual (EU) 2017/745
- Directiva 2011/65/EU sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS 2)
- 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 sin notificación.



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

# Manual de operación MAICO Center



The screenshot shows the 'MAICO Center' application window. The title bar reads 'MAICO Center'. The main window has a dark blue header with the text 'Lista de pacientes' and a search bar on the right. Below the header, there are two tabs: 'TODOS' (selected) and 'LISTAS DEL DÍA'. A vertical sidebar on the left contains several icons. The main area displays a table of patients with the following columns: 'Nombre', 'ID paciente', 'Fecha de nacimiento', and 'Última actualización'. Each row includes a gender icon (male or female) next to the patient's name. A green circular button with a plus sign is located on the right side of the table.

Nombre	ID paciente	Fecha de nacimiento	Última actualización
Alaja, Leevi	♂ 877 865 755 757	07.05.2023	02.06.2023 12:11:05
Martin, Abby	♀ 342 534 543 345	02.05.2023	30.05.2023 17:25:30
Abend, Franziska	♀ 788 965 565 234	05.05.2023	11.05.2023 10:57:20
Krause, Thomas	♂ 092 208 735 808	04.05.2023	11.05.2023 10:56:40
Hinson, Maria	♀ 654 344 349 067	04.05.2023	11.05.2023 10:56:02
Dellucci, Carla	♀ 109 543 513 446	07.05.2023	11.05.2023 10:51:27
Berg, Ella	♀ 912 564 757 788	07.05.2023	11.05.2023 10:48:49
Nielsen, Emilie	♀ 756 577 879 139	08.05.2023	11.05.2023 10:48:22
Mazzi, Eric	♂ 987 678 453 435	06.05.2023	11.05.2023 10:45:51
Maico, Mike	♂ 998 452 102 100	01.04.2023	02.05.2023 16:09:06



## ÍNDICE

1	Introducción .....	3
1.1	Información general .....	3
1.2	Declaración de uso previsto .....	3
1.3	Requisitos de la PC y del sistema e instalación .....	3
1.4	Uso seguro de MAICO Center .....	4
2	Operación .....	5
2.1	Información general .....	5
2.2	Ajustes .....	5
2.2.1	Acerca .....	5
2.3	Gestión de usuarios .....	15
2.4	Exportación de prueba .....	17

Título: Manual de operación de MAICO Center

Fecha de emisión/última revisión: 26/07/2023



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)

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

Alemania:



Internacional:



**Copyright © 2023 MAICO Diagnostics.** Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación se puede reproducir ni transmitir de ninguna forma o por ningún medio sin el permiso previo por escrito de MAICO. La información contenida en esta publicación es propiedad de MAICO.

## Cumplimiento

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

## Aviso de marca comercial

Windows es una marca registrada de Microsoft Corp.

HITRACK® es una marca comercial de la Universidad Estatal de Utah registrada en los Estados Unidos.

# 1 Introducción

## 1.1 Información general

Este manual de operación tiene la intención de hacer más fácil para el usuario familiarizarse con el funcionamiento y las funciones de MAICO Center. Si tiene cualquier pregunta o recomendación para mejoras adicionales, no dude en contactar a MAICO.



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

---

**NOTA:** Las imágenes utilizadas en el manual de operación constituyen ejemplos y pueden diferir en función del dispositivo empleado.

---

MAICO Center es una base de datos que se puede ejecutar con:

- Software del MB 11 (versión 4.1 o superior)

MAICO Center admite seguimiento con los siguientes formatos de exportación:

- HiTrack/HiTrack encriptado
- OZ/OZ encriptado
- MS EHDI/MS EHDI encriptado
- Audio\_CL/ Audio\_CL encriptado
- NHS CSV/NHS CSV encriptado

## 1.2 Declaración de uso previsto

El uso previsto de la aplicación MAICO Center es proporcionar una plataforma para almacenar y recuperar datos de pruebas de audición. La aplicación se puede usar para gestionar registros de pacientes, almacenar resultados de pruebas de audición y generar informes de seguimiento. Adicionalmente, ofrece funciones para configurar la gestión de usuarios con base en los usuarios de Windows, y funciones avanzadas como la selección de los campos de información del paciente que se desea mostrar. La aplicación no es un producto médico en sí, su única función es almacenar información sensible del paciente.

## 1.3 Requisitos de la PC y del sistema e instalación

MAICO Center se instala junto con el software del MB 11. Para conocer los requisitos de la PC y del sistema, e información sobre la instalación, consulte:



Manual de operación del MB 11

## 1.4 Uso seguro de MAICO Center

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 los ajustes de inicio de sesión únicos de la PC y 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.
10. A fin de evitar el mal uso de datos en caso de hurto, los datos se deben encriptar. Todos los usuarios deben tener un inicio de sesión único en la PC.
11. Al usar un software en red de terceros, la comunicación con la base de datos debe ser segura (estar encriptada) a fin de evitar que la información del cliente sea interceptada durante la transmisión de red.
12. Al usar un software de red de terceros, todos los usuarios deben tener un inicio de sesión único en la base de datos a fin de garantizar que se pueda hacer seguimiento e identificar los datos al actualizarlos o eliminarlos de la base de datos.

Para más información consulte:



Instrucciones de uso de terceros

## 2 Operación

### 2.1 Información general

MAICO Center se instala con la aplicación de su dispositivo como, por ejemplo, el software del MB 11. Ofrece la posibilidad de configurar la base de datos y el seguimiento, exportar los ajustes relacionados, gestionar usuarios y permisos de usuario, exportar manualmente resultados de pruebas de audición, revisar datos de registro de auditoría y la lista de pacientes almacenada en la base de datos, y gestionar las listas del día. Los íconos del lado izquierdo se usan para navegar a las distintas secciones:

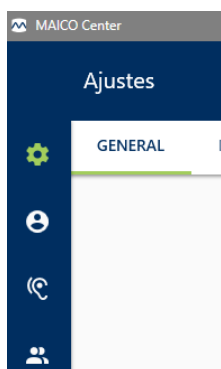






Imagen 1

-  acceder al menú **Ajustes**, incluido el registro de auditoría y la copia de seguridad.
-  gestionar **usuarios** y permisos de usuario.
-  revisar y **exportar** pruebas de audición.
-  revisar los **pacientes** almacenados y gestionar listas del día.

El siguiente capítulo describe los ajustes disponibles.

### 2.2 Ajustes



#### 2.2.1 Acerca del menú Ajustes

Presione  para acceder al menú **Ajustes**. Presione una pestaña para seleccionar un menú secundario (Imagen 2).



Imagen 2

#### 2.2.2 Ajustes: GENERAL

<b>Idioma</b>	Seleccione el idioma preferido en el menú desplegable.
<b>Importar ajustes / configuración</b>	Presione  para importar los ajustes o listas de configuración guardados en el directorio.
<b>Exportar ajustes / configuración</b>	Presione  para exportar y guardar los ajustes o listas de configuración en el directorio.

### 2.2.3 Ajustes: DETALLES DEL PACIENTE

En **DETALLES DEL PACIENTE** usted puede establecer qué datos del paciente pueden o deben ingresarse antes de guardar un paciente. La Imagen 3 muestra la pantalla **Ajustes: DETALLES DEL PACIENTE**. La Tabla 1 proporciona la explicación.

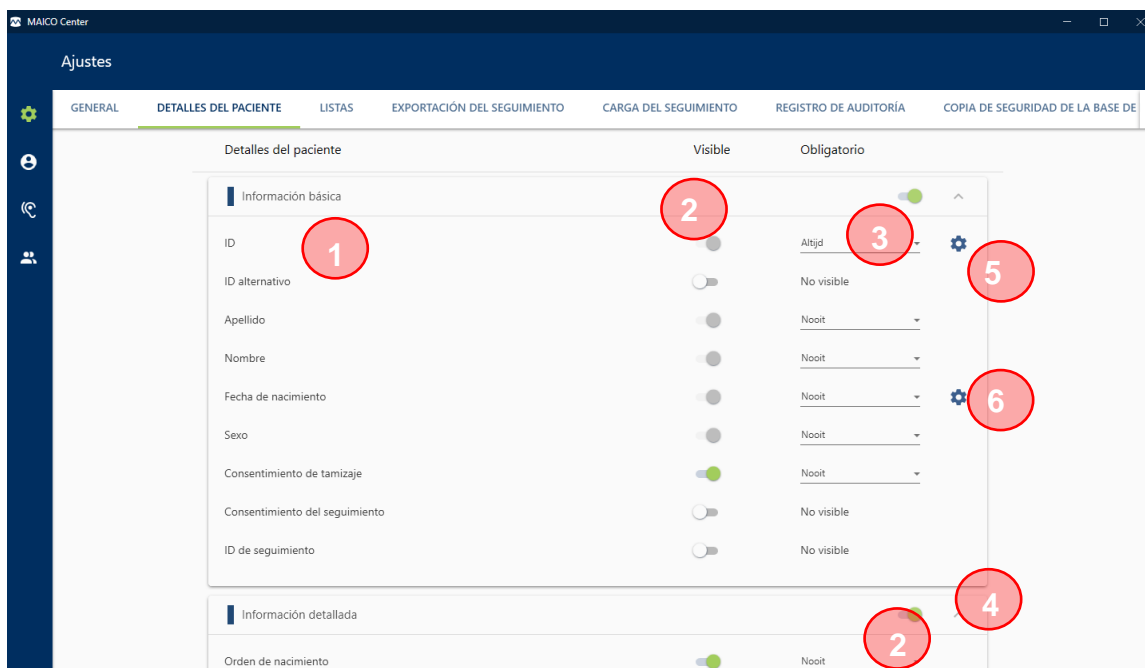









Imagen 3

Tabla 1 Explicación de la pantalla Ajustes: DETALLES DEL PACIENTE

N.º	Explicación
1	Categorías y elementos
2	<b>Visible:</b> Establece toda la categoría o elemento individual en visible (  ) o invisible (  ) en el software del MB 11. Algunos elementos siempre son visibles (  ).
3	<b>Obligatorio:</b> Seleccione cuándo un elemento visible debe ser obligatorio. <b>Obligatorio si el resultado es remitir.</b> El campo es obligatorio si el resultado es <b>Remitir</b> o <b>No se pudo realizar la prueba</b> .
4	 /  : Contraer/desplegar categoría
5	Presione  para abrir la ventana <b>Configurar la validación de ID:</b> <b>Expresión regular:</b> Cree una expresión regular si desea determinar la forma en que se deben crear los ID. Entrada de prueba: Pruebe la expresión regular con una entrada de prueba. <b>Ejemplo:</b> Expresión regular: <code>^[A-Za-z][A-Za-z][A-Za-z][A-Za-z][A-Za-z]_\\d\\d\\d\\d\$</code> para un ID como MAICO_1937 (5 letras, guion bajo, 4 dígitos, no se distingue entre mayúsculas y minúsculas)
6	Presione  para abrir la ventana <b>Configurar la fecha de nacimiento predeterminada:</b> Establezca la fecha de nacimiento predeterminada en <b>Hoy</b> o en <b>Vacío</b> .

## 2.2.4 Ajustes: Listas

La Imagen 4 muestra la pantalla **Ajustes: LISTAS**.

Seleccione una lista en la izquierda (1). Las listas **Supervisores**, **Instituciones** y **Médicos** se deben crear completamente desde el principio. Las otras listas son listas de seguimiento estándar HiTrack®. Se pueden personalizar en caso de ser necesario.

**NOTA:** Debe reiniciar el software del MB 11 para visualizar nuevos campos/categorías.

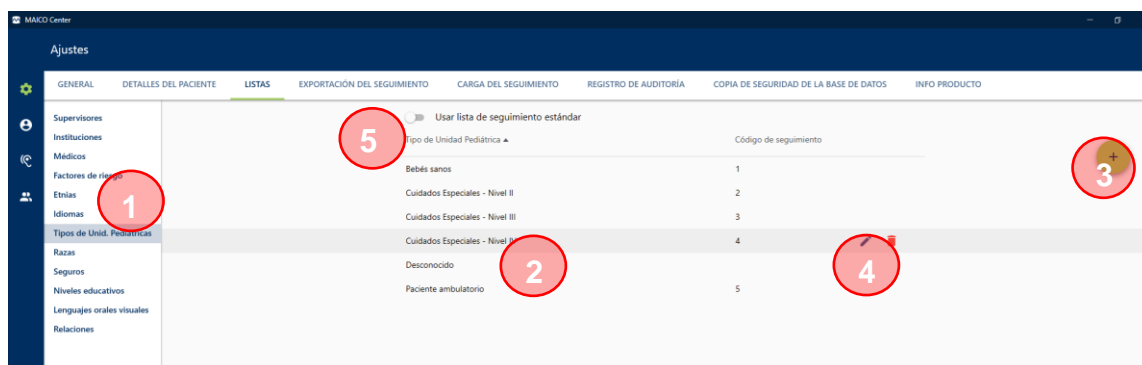


Imagen 4

Tabla 2 Explicación de la pantalla Ajustes: LISTAS

N.º	Explicación
1	Selección de listas
2	Categorías y elementos individuales
3	Presione  para agregar un nuevo elemento.
4	Presione  para editar o  para eliminar un elemento.
5	<b>Usar lista de seguimiento estándar:</b> Si se activa (  ), la lista se restablece a la predeterminada. Si está desactivado (  ), la lista se puede personalizar.

Tabla 3 ofrece una visión general de los campos de datos del paciente.

**Tabla 3 Campos de detalles del paciente: Visión general**

Información básica	Información detallada	Información de la madre	Información de contacto alternativa
ID	Orden de nacimiento	ID	Apellido
ID alternativo	Peso al nacer	Apellido	Nombre
Apellido	Edad gestacional	Nombre	Dirección línea 1
Nombre	Hora de nacimiento [hh:mm]	Apellido de soltera	Dirección línea 2
Fecha de nacimiento	Fecha de nacimiento prevista	Fecha de nacimiento	Ciudad
Sexo	Raza	Dirección línea 1	Código postal
Consentimiento de tamizaje	Etnicidad	Dirección línea 2	Estado / Provincia / Región
Consentimiento del seguimiento	Institución de nacimiento	Ciudad	País / Área
ID de seguimiento	Tipo de Unidad Pediátrica	Código postal	Teléfono
	Aseguradora	Estado / Provincia / Región	Celular
	Número de seguro	País / Área	Fax
	Médico	Teléfono	Email
	Referido por	Celular	Idioma
	ID único regional	Fax	Relación con el paciente
	Variable de seguimiento 1	Email	
	Notas	Idioma	
	Factores de riesgo	Nivel educativo	
	Otros factores de riesgo	Participación en WIC	
		Se requiere comunicación ADA	
		Lenguaje oral visual	

## 2.2.5 Ajustes: EXPORTACIÓN DEL SEGUIMIENTO

### Filtrar formatos de exportación

Presione **CONFIGURAR...** para seleccionar/deseleccionar los formatos de exportación que estarán disponibles para la exportación manual y automática (Imagen 5).



Imagen 5

### Configuración de anonimización

Defina cuándo y cómo se deben anonimizar los datos del paciente al exportar datos de seguimiento.

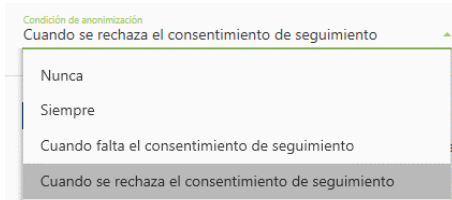


Imagen 6

Se pueden borrar todos los datos personales o reemplazarlos por grupos de datos generados aleatoriamente.

### Exportación automática del seguimiento

El seguimiento automático permite crear automáticamente archivos de seguimiento. Active (●) o desactive (○) el seguimiento automático. Si está activado, usted podrá hacer ajustes adicionales:

**Formato de exportación:** Seleccione uno de los formatos de exportación que ha activado en **Filtrar formatos de exportación**.

**Archivo de destino:** Presione  para guardar el archivo de exportación en otra ubicación.

**Excluir resultados incompletos:** Active esta opción para excluir todos los resultados incompletos de la exportación.

## 2.2.6 Ajustes: CARGA DEL SEGUIMIENTO

### 2.2.6.1 Información general

La carga del seguimiento permite la transmisión automática de datos a un centro de seguimiento.

La Imagen 7 muestra la pantalla **Ajustes: CARGA DEL SEGUIMIENTO**. La Tabla 4 proporciona la explicación.

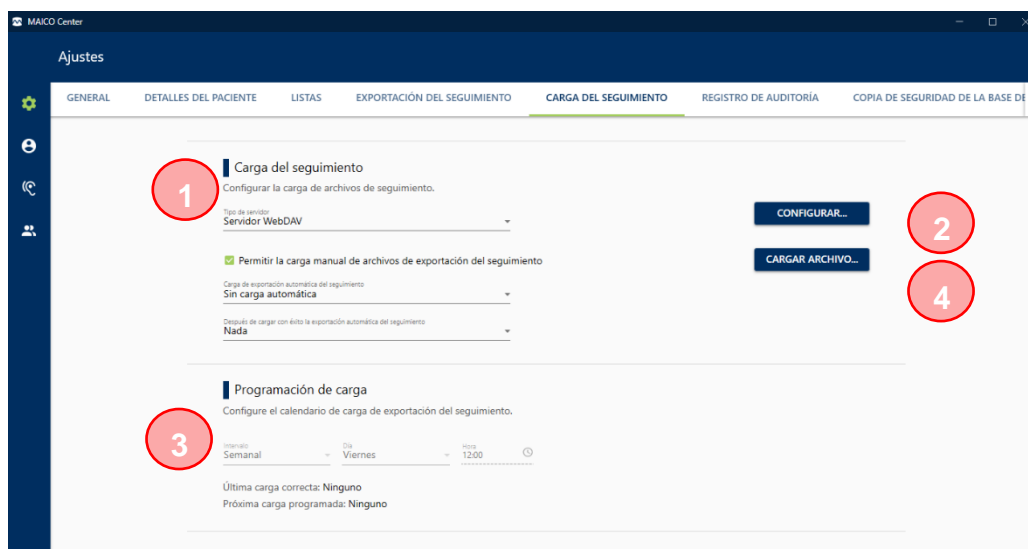



Imagen 7

Tabla 4 Explicación de la pantalla Ajustes: CARGA DEL SEGUIMIENTO

N.º	Explicación
1	<p>Configuraciones de carga del seguimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seleccione un tipo de servidor.</li> <li>• Decida si desea permitir la carga manual de archivos de exportación del seguimiento.</li> <li>• Seleccione si debe realizarse la carga automática y cuándo (ver también 3).</li> <li>• Defina qué debe hacerse con los archivos de exportación después de una carga exitosa.</li> </ul>
2	<p>Presione <b>CONFIGURAR...</b> para realizar la configuración detallada. Para mayor información, consulte:</p> <p> Sección 2.2.6.2 Configurar la carga</p>
3	<p>Si se selecciona la carga programada (1), configure el horario de carga.</p>
4	<p>Presione <b>CARGAR ARCHIVO...</b> para cargar manualmente el archivo de exportación de seguimiento.</p>

### 2.2.6.2 Configurar la carga

Establezca la configuración de carga en las 3 pestañas:

Imagen 8

Imagen 9

Imagen 10

**Servidor** (Imagen 8):

**Dirección del servidor:** Ingrese un identificador uniforme de recursos (URI) válido.

**Autenticación:** Elija entre **Anónimo** y autenticación con nombre de usuario y contraseña.

**CONEXIÓN DE PRUEBA:** Presione para probar si la conexión/URI es válida.

**Ajustes de archivos** (Imagen 9):

Introduzca:

- la **Ruta del servidor**, y
- un **Nombre de archivo** si desea usar un nombre de archivo distinto al nombre del archivo de exportación.

**Marca de tiempo:** Seleccione si desea agregar una marca de tiempo al nombre del archivo. Seleccione el formato **Predeterminado** o personalice el formato.

**Ajustes de formato** (Imagen 10):

Seleccione uno o más de los formatos de exportación que ha activado en **Filtrar formatos de exportación**.



Sección  
2.2.5

Ajustes:  
EXPORTACIÓN  
DEL SEGUIMIENTO

## 2.2.7 Ajustes: REGISTRO DE AUDITORÍA

Imagen 11 muestra la pantalla **Ajustes: REGISTRO DE AUDITORÍA**. La Tabla 5 proporciona la explicación.

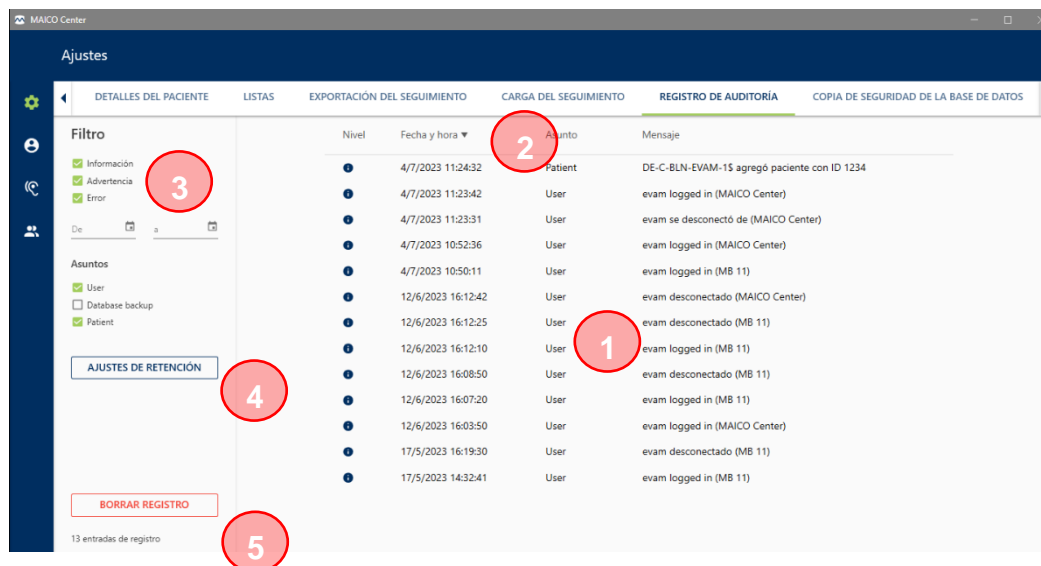


Imagen 11

Tabla 5 Explicación de la pantalla Ajustes: REGISTRO DE AUDITORÍA

N.º	Explicación
1	Lista de los procesos registrados.
2	Ordene la lista por nivel, fecha y hora o asunto.
3	Filtre la lista por nivel, fecha y/o asunto.
4	Presione <b>AJUSTES DE RETENCIÓN</b> para abrir la ventana <b>Ajustes de retención</b> . Defina una regla para los intervalos de tiempo en que deben eliminarse automáticamente los registros (Imagen 12).
5	Presione <b>BORRAR REGISTRO</b> para borrar todos los registros.



Imagen 12

## 2.2.8 Ajustes: COPIA DE SEGURIDAD DE LA BASE DE DATOS

Se pueden configurar copias de seguridad automáticas de la base de datos. La Imagen 13 muestra la pantalla **Ajustes: COPIA DE SEGURIDAD DE LA BASE DE DATOS**. La Tabla 6 proporciona la explicación.

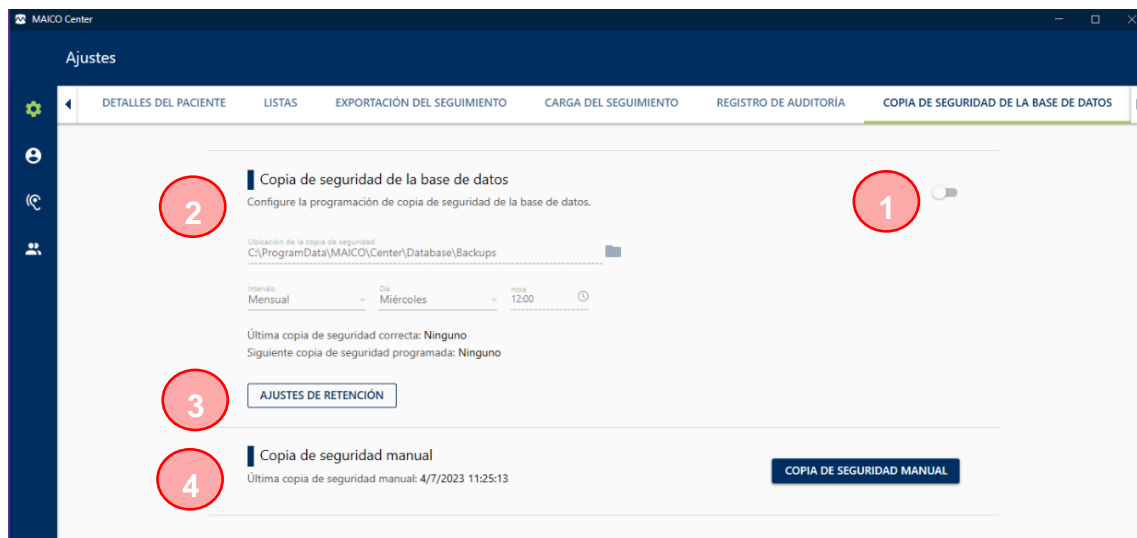






Imagen 13



Tabla 6 Explicación de la pantalla Ajustes: COPIA DE SEGURIDAD DE LA BASE DE DATOS

N.º	Explicación
1	Active (  ) la copia de seguridad de la base de datos si desea guardar copias de seguridad automáticas.
2	Presione  para cambiar la ubicación en el directorio. Defina una regla para los intervalos de tiempo en que deben guardarse las copias de seguridad automáticas.
3	Presione  para abrir la ventana <b>Ajustes de retención</b> . Defina una regla para los intervalos de tiempo en que deben eliminarse automáticamente los registros.
	Presione  para guardar un archivo de copia de seguridad manual en el directorio.
	Para restaurar la base de datos, proceda de la siguiente manera:
4	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Abra el directorio: <b>C:\ProgramData\MAICO\Center\Database</b></li> <li>2. Elimine el archivo existente de la base de datos. Se recomienda guardarlo en otra ubicación.</li> <li>3. Copie y pegue el archivo de copia de seguridad en el directorio, y colóquelo el nombre del archivo anterior.</li> </ol>

## 2.2.9 Ajustes: INFO PRODUCTO

Si desea navegar a la pantalla **Info producto** (Imagen 14), presione  para desplegar el menú y seleccione **Info producto**.

Al seleccionar **Info producto** en el área de **Selección de pantalla** se abre la pantalla **Información de producto**. Muestra información variada del producto (por ejemplo, la información del fabricante).

Es posible **Permitir estadísticas de uso** (1) o prohibir su compilación moviendo el control deslizante a la izquierda o la derecha ( = permitido,  = prohibido). Para cambiar este ajuste, será necesario reiniciar la aplicación.

El software de terceros se muestra al presionar la flecha (2).

**NOTA:** La aplicación MAICO Center registra datos sobre la PC en la que está instalada a fin de poder prestar asistencia. Además, la aplicación MAICO Center puede registrar datos sobre sus patrones de uso y datos de uso anónimos de sesiones de prueba en los servidores del fabricante administrados por este. Se utilizan para el desarrollo futuro.

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


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



Imagen 14

## 2.3 Gestión de usuarios

### 2.3.1 Información general

Presione  para acceder a la pantalla de Gestión de usuarios (ver Imagen 15). Seleccione una pestaña:

- **USUARIOS:** para agregar, editar y eliminar usuarios.
- **GRUPOS:** para configurar privilegios.

### 2.3.2 Gestión de usuarios: Usuarios

La Imagen 15 muestra la pantalla **Gestión de usuarios: USUARIOS**. La Tabla 7 proporciona la explicación.

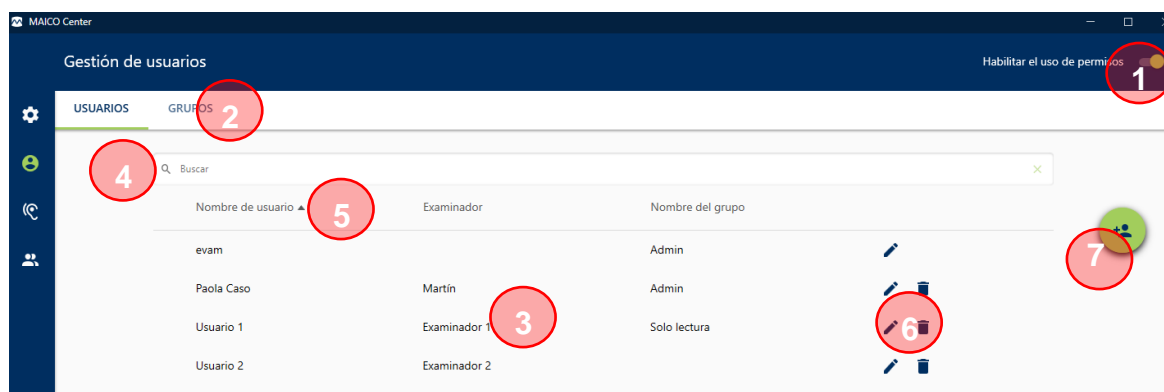







Imagen 15

Tabla 7 Explicación de la pantalla Gestión de usuarios: USUARIOS

N.º	Explicación
1	<p><b>Habilitar el uso de permisos:</b> Active (  ) para habilitar la gestión de usuarios. El usuario actualmente conectado es agregado automáticamente como administrador.</p> <p><b>NOTA:</b> Es necesario un mínimo de 2 usuarios de Windows® para utilizar esta función.</p>
2	<p>Pestañas <b>USUARIOS</b> y <b>GRUPOS</b>.</p> <p>Lista de usuarios: A cada usuario se le puede asignar un nombre de examinador y un nombre de grupo. Al asignar un grupo, se establecen los permisos del usuario.</p>
3	<p> Sección 2.3.3 Gestión de usuarios: GRUPOS</p> <p>Sección 2.2.4 Ajustes: Listas</p>
4	Buscar en todos los campos.
5	Opciones de clasificación
6	Presione  para editar o  para eliminar un usuario.
7	<p>Presione  para agregar un nuevo usuario. Introduzca el nombre de usuario de Windows como <b>Nombre de usuario</b>.</p> <p>Puede asignar un examinador previamente creado o introducir un nuevo nombre de examinador. Este es agregado automáticamente a la lista de examinadores. Asigne un grupo para definir los derechos del usuario.</p>

### 2.3.3 Gestión de usuarios: GRUPOS

La Imagen 16 muestra la pantalla **Gestión de usuarios: GRUPOS**. La Tabla 8 proporciona la explicación.

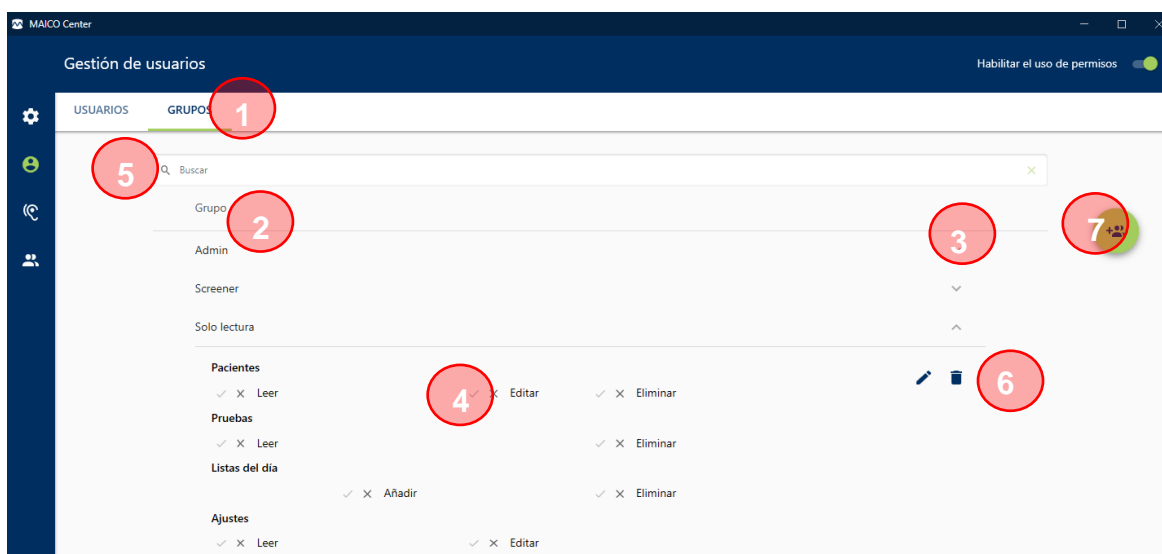






Imagen 16

Tabla 8 Explicación de la pantalla Gestión de usuarios: GRUPOS

N.º	Explicación
1	Pestañas <b>USUARIOS</b> y <b>GRUPOS</b> .
2	Nombres de grupos.
3	Contraiga o despliegue el grupo para ver los permisos y editar o eliminar el grupo de ser necesario.
4	Permisos del grupo.
5	Busque por nombre de grupo.
6	Presione  para editar o  para eliminar un grupo.
	<b>NOTA:</b> El grupo Admin no se puede modificar ni eliminar.
7	Presione  para agregar un nuevo grupo. Introduzca el <b>Nombre del grupo</b> . Asigne los derechos del grupo en cada categoría presionando la casilla de verificación o la cruz (es decir, <input checked="" type="checkbox"/> Leer).

## 2.4 Exportación de prueba

Presione  para acceder a la pantalla de **Exportación de prueba** (Imagen 17). Para obtener información, véase la Tabla 9.

**NOTA:** También puede acceder a la pantalla de **Exportación de prueba** desde la pantalla **Seguimiento manual** del software del MB 11. Presione  para acceder a todas las opciones de MAICO Center.

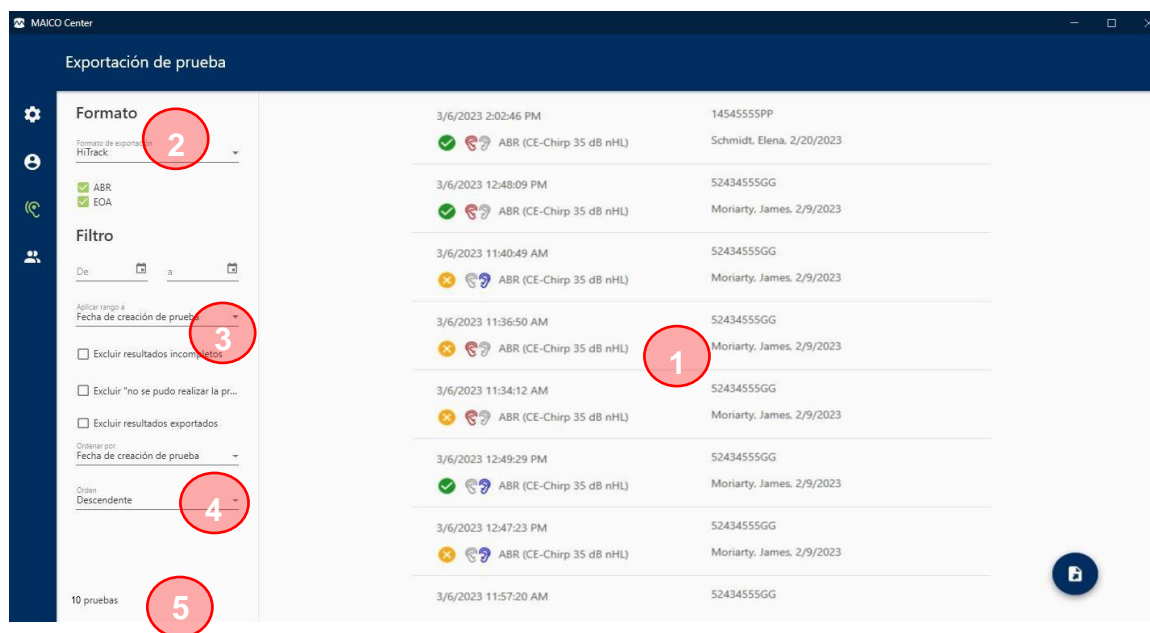



Imagen 17

Tabla 9 Explicación de la pantalla de Exportación de prueba

N.º	Explicación
1	Lista de resultados de prueba
2	Selección del formato de exportación
3	Opciones de filtro
4	Opciones de clasificación
5	Número de pruebas seleccionadas
6	Presione  para seleccionar una ruta de exportación y guardar el archivo de exportación.

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)  
Sitio web: [www.maico.biz](http://www.maico.biz)