Aurical® Aud

Guía del usuario

Doc. nº. 7-50-1270-ES/13
Pieza nº. 7-50-12700-ES

CE
0459

natus®

Aviso de Copyright
© 2012, 2021 Natus Medical Denmark ApS. Todos los derechos reservados. ® Natus, el icono de Natus, Aurical, Madsen, HI-PRO 2, Otoscan, ICS y HORTMANN son marcas comerciales registradas de Natus Medical Denmark ApS en los EE. UU. y en otros países.

Fecha de lanzamiento de versión
04/06/2021 (221199)

Servicio técnico y asistencia
Póngase en contacto con su distribuidor.

Índice

1 Descripción del equipo 4

2 Uso previsto 4

3 Desembalaje 5

4 Instalación 6

5 Conexión de accesorios al Aurical Aud 7

6 Conexión del dispositivo 9

7 Conexión del Aurical Aud a Otosuite 10

8 Controles en pantalla 10

9 Controles del teclado del PC 11

10 Iconos de la barra de herramientas del módulo Audiometría 11

11 Colocación adecuada del transductor 13

12 El asistente de enmascaramiento 14

13 Realizar una audiometría de tono 16

14 Realizar una audiometría del habla 18

15 Mantenimiento 20

16 Otras referencias 22

17 Especificaciones técnicas 22

18 Definición de símbolos 41

19 Advertencias, precauciones y notas 47

20 Fabricante 51

1 Descripción del equipo

Aurical Aud

Aurical Aud Hi-Pro 2

Aurical Aud con unidad de altavoz

Aurical Aud Hi-Pro 2 con unidad de altavoz

Aurical Aud es un audiómetro controlado mediante PC para realizar mediciones auditivas.El audiómetro se maneja desde el software para PC Módulo de Audiometría Otosuite.

- Con Aurical Aud puede llevar a cabo todas las pruebas audiométricas estándar, audiometría de tono y del habla y también pruebas especiales.
- El Aurical Aud con Hi-Pro 2 le permitirá programar los audífonos.
- Puede conectar otros dispositivos con facilidad mediante el concentrador USB incorporado. Aurical® Aud proporciona las conexiones necesarias para realizar las mediciones del micrófono de la sonda con el módulo PMM de Otosuite y el trabajo de asesoramiento con el módulo de Recomendaciones y simulaciones de Otosuite.

Nota *• Para obtener más información acerca del software del PMM, consulte el manual de AURICAL FreeFit y el módulo del PMM. Para obtener más información acerca del software de Recomendaciones y simulaciones, consulte el manual de AURICAL Visible Speech (habla visible) y el módulo de Recomendaciones y simulaciones.*

2 Uso previsto

Aurical Aud y el módulo de Audiometría

Usuarios: audiólogos, otorrinolaringólogos y otros profesionales de la salud en la prueba auditiva de sus pacientes.
Uso: pruebas audiométricas clínicas y de diagnóstico.

Aurical Aud con Hi-Pro 2 y el módulo de Audiometría

Usuarios: audiólogos, otorrinolaringólogos, gabinetes auditivos y otros profesionales sanitarios.

Uso: como para Aurical Aud, y adaptación de audífonos.

Unidad de altavoz

Usuarios: audiólogos, gabinetes auditivos y otros profesionales sanitarios.

Uso: La finalidad de la unidad de altavoz Aurical es presentar señales de audio. La unidad de altavoz Aurical se deberá utilizar con Aurical Aud y el módulo de audiometría, con Aurical® FreeFit y el módulo PMM de Otosuite, y con el módulo de recomendaciones y simulaciones de Otosuite.

Beneficio clínico

Aurical Aud se utiliza para realizar pruebas audiométricas clínicas y de diagnóstico, proporcionando así un medio para determinar la presencia, el tipo y el grado de pérdida auditiva, ayudar en el diagnóstico de trastornos otológicos y proporcionar información para la programación de audífonos.

Población de usuarios prevista

La población de pacientes prevista son pacientes de todos los grupos de edad que pueden responder a los estímulos.

2.1 Convenciones tipográficas

Uso de advertencias, precauciones y notas

Con el objetivo de llamar su atención respecto a la información relativa al uso seguro y adecuado del dispositivo o software, el manual utiliza consejos preventivos como los siguientes:

¡Advertencia! • *Indica que existe riesgo de muerte o lesiones graves para el usuario o el paciente.*

¡Precaución! • *Indica que existe riesgo de lesiones en el usuario o paciente o riesgo de daños al dispositivo o a los datos.*

Nota • *Indica que debería prestar una especial atención.*

Para obtener de forma gratuita un ejemplar impreso de la documentación del usuario, póngase en contacto con Natus Medical Denmark ApS (www.natus.com).

3 Desembalaje

1. Desembale cuidadosamente el dispositivo.
   Al desembalar el dispositivo y los accesorios, conserve el material de embalaje con el que se entregan. Si necesita enviar el equipo para su revisión, el embalaje original garantizará su protección frente a cualquier daño durante el transporte.
2. Inspeccione visualmente el equipo en busca de posibles daños.
   Si ha sufrido daños, no ponga el equipo en funcionamiento. Póngase en contacto con su distribuidor local para recibir asistencia.
3. Compruebe la lista de envió para asegurarse de que ha recibido todas las piezas y accesorios necesarios. Si su paquete no está completo, póngase en contacto con su distribuidor local.

4. Verifique el certificado de calibración y asegúrese de que los transductores (auriculares y transductores óseos) sean los correctos y cumplan los estándares de calibración solicitados.

4 Instalación

Instale Otosuite en el PC antes de conectar el Aurical Aud al PC.

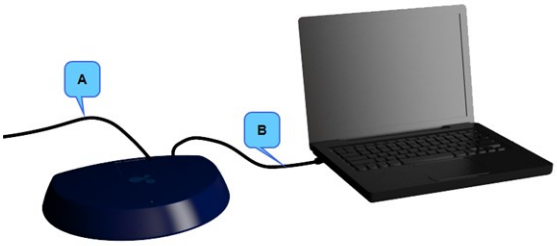
Para obtener las instrucciones de instalación del Otosuite, consulte el Otosuite Guía de instalación, en el soporte de instalación del Otosuite.

Para montar Aurical Aud en la pared o bajo la mesa, consulte el Aurical Aud Manual de referencia.

Aurical Aud se entrega completamente montado y solo tiene que conectar los cables.

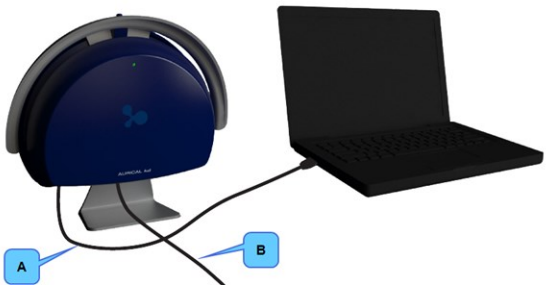
¡Advertencia! *• Para conectar el Aurical Aud al PC, utilice el cable USB proporcionado. La longitud del cable no debe exceder de 3 m (aproximadamente, 10 pies).*

Aurical Aud



A. Cable de alimentación externa
B. Cable USB entre Aurical Aud y el PC

Unidad de altavoz AURICAL



A. Cable USB entre Aurical Aud y el PC
B. Cable de alimentación externa

Conexión del Aurical Aud a Otosuite

- Ejecute el Asistente de configuración de Otosuite para conectar y configurar la comunicación con Aurical Aud: Seleccione **Herramientas** > **Asistente de configuración** (Tools > Configuration Wizard)

5 Conexión de accesorios al Aurical Aud

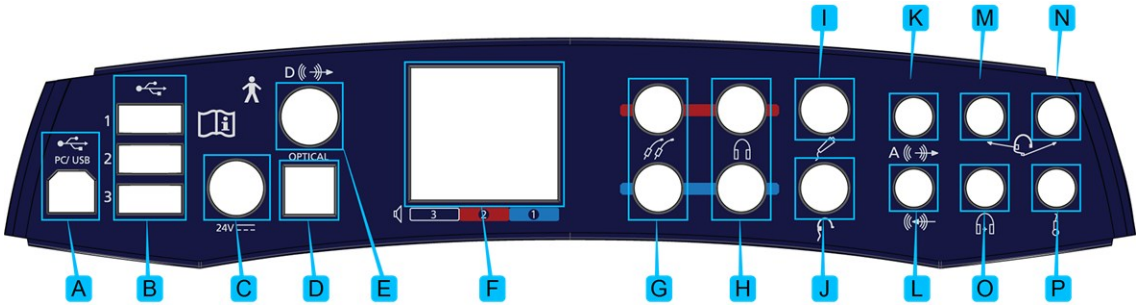
Es norma general para los equipos eléctricos utilizados en la proximidad del cliente que:

- Los equipos conectados también deben cumplir lo establecido en la norma IEC 60601-1, excepto para el PC, y los equipos conectados a las conexiones de entrada y de salida de línea del Aurical Aud.

Véase también Advertencias generales ► 48.

Para obtener una descripción más detallada del panel de conexión, consulte el Aurical Aud Manual de referencia.

Panel de conexión - Aurical Aud



A. Conexión PC/USB
B. Conexiones USB alimentadas para accesorios
C. Fuente de alimentación externa
D. Salida altavoz de campo libre (salida digital óptica)
E. Salida altavoz de campo libre (salida digital coaxial)
F. Altavoces del campo libre (salida de alimentación)
G. Auriculares de inserción
H. Auriculares - conducción por aire
I. Contestador del Paciente
J. Conductor óseo
K. Altavoz, analógico (salida de línea)
L. Entrada de línea
M. Auriculares del monitor del operador - auriculares
N. Auriculares del monitor del operador - micrófono de monitor
O. Auriculares de recomendaciones y simulaciones
P. Micrófono intercomunicador

Nota *• El azul corresponde al lado izquierdo y el rojo al derecho.*

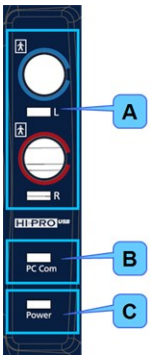
¡Advertencia! *• Utilice solamente la fuente de alimentación proporcionada por Natus.*

¡Advertencia! *• Evite conectar o desconectar el audífono mientras el indicador luminoso del conector esté encendido.*

¡Advertencia! *• Cuando conecta otro equipo eléctrico al Aurical Aud, recuerde que el equipo que no cumpla con los mismos estándares de seguridad que el Aurical Aud puede conducir a una reducción general en el nivel de seguridad del sistema.*

Panel de conexión - Hi-Pro 2

El panel de conexión Hi-Pro 2 contiene tomas para los cables de conexión de los audífonos e indicadores luminosos relacionados con las comunicaciones del PC y la alimentación.



A. Cables de conexión del audífono
B. Comunicación con el PC, indicador luminoso
C. Encendido, indicador luminoso

Panel de conexión - unidad de altavoz AURICAL

Para acceder al panel de conexión de la unidad de altavoz AURICAL, retire la cubierta del altavoz.

A. USB a Aurical Aud
B. BT (Bluetooth) para comunicación PMM
C. Alimentación de corriente de 24 V de CC para Aurical Aud
D. Alimentación externa de 24 V de CC
E. Entrada de altavoz para su conexión al Aurical Aud

Conexión de altavoces externos

Se pueden conectar unos altavoces externos a Aurical Aud a través de los terminales de salida con alimentación o de los terminales de salida de línea. En ambos casos, debería ponerse en contacto con el departamento de servicio para la

instalación y calibración. Véase también Calibración ► 21.

6 Conexión del dispositivo

El Aurical Aud se alimenta mediante una fuente de alimentación externa conectada directamente a la toma de corriente.

¡Advertencia! *• Aurical Aud no posee interruptor de alimentación.*
Para conectar el Aurical Aud a la fuente de alimentación, conecte el enchufe a la toma de corriente.
Para desconectar el Aurical Aud de la fuente de alimentación, desconecte el enchufe de la toma de corriente. No coloque la unidad de modo que resulte difícil desconectar el enchufe de la toma.

1. Conecte la fuente de alimentación externa a la toma de alimentación situada en el panel de conexión.
2. Conecte el enchufe de alimentación de la fuente de alimentación externa en una toma de corriente alterna con protección de tierra de tres cables.

Encendido del Aurical Aud

Utilice solamente la fuente de alimentación indicada en las especificaciones técnicas.

1. Conecte la clavija de alimentación del suministro de alimentación externo directamente en la toma de alimentación eléctrica de CA con protección de tierra de tres cables.
2. Encienda la alimentación eléctrica.
3. El indicador de encendido/apagado del Aurical Aud se ilumina en color verde.

Aurical Aud

Aurical® Aud con Hi-Pro 2

Apagado del Aurical Aud

1. Para apagar el Aurical Aud, pulse el botón ON/OFF de la parte delantera del Aurical Aud.

Nota *• Para desactivar la alimentación eléctrica, desconecte la fuente de alimentación de la toma de corriente.*

7 Conexión del Aurical Aud a Otosuite

Cuando use por primera vez el Aurical Aud, ejecute el asistente de configuración para configurar la conexión entre el Aurical Aud y el Otosuite. Después de haber configurado el Otosuite por primera vez, si enciende el Aurical Aud cuando abre el Panel de control en el Otosuite, el Aurical Aud se conectará con el Otosuite automáticamente. De lo contrario, puede conectar el Aurical Aud del siguiente modo:

1. Encienda el equipo .
2. Inicie Otosuite.
3. En la barra de herramientas de Otosuite, haga clic en **Panel de control** (Control Panel).
4. En el panel de control, haga clic en **Conectar** (Connect).

8 Controles en pantalla

Los controles de prueba le proporcionan un medio para operar el audiómetro si utiliza el ratón y las opciones mostradas en la pantalla para realizar las pruebas.

- Para habilitar los controles de prueba, seleccione **Herramientas** > **Opciones** > **Audiometría** > **General** > **Controles en pantalla** > **Mostrar** > **Activado** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Show > On).

Modo silencioso

El Modo silencioso permite controlar los niveles de tono y presentación al pasar el cursor del ratón sobre los controles en pantalla correspondientes. Esto resulta especialmente útil cuando el operador del audiómetro y la persona que se somete a la prueba se encuentran en la misma sala.

- Para habilitar el modo silencioso, seleccione **Herramientas** > **Opciones** > **Audiometría** > **General** > **Controles en pantalla** > **Modo silencioso** > **Activado** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Silence Mode > On).
- Para cambiar el nivel y la frecuencia con más de un clic a la vez, use la rueda de desplazamiento del ratón.

9 Controles del teclado del PC

Puede abrir otro archivo PDF para tener una vista adecuada de los accesos directos del teclado.

Después de instalar Otosuite, encontrará los manuales de Otosuite y la documentación relacionada en el PC. En el menú **Iniciar** (Start), abra **Otosuite Manuals**, que contiene una descripción general con enlaces a todos los manuales.

Nota • *La posición de las teclas puede depender del tipo de teclado.*

10 Iconos de la barra de herramientas del módulo Audiometría

Los iconos disponibles en la barra de herramientas dependen de la función de prueba que haya seleccionado.

Iconos de Audiometría

Audiometría de Tono

Audiometría del habla

Elemento de menú	Icono	Descripción
Audiograma Combinado (Combined Audiogram)		Haga clic para alternar entre la vista de ambos oídos en un solo audiograma (audiograma combinado) o tanto un audiograma izquierdo como uno derecho en su pantalla.
		Vista combinada (Combined View) • Haga clic para ver ambos oídos en un solo audiograma. **Vista Dividida (Split View)** • Haga clic para ver audiogramas separados para cada oído.

Elemento de menú	Icono	Descripción
Asistente de enmascaramiento (Masking Assistant)		Habilitar o deshabilitar el asistente de enmascaramiento. El asistente de enmascaramiento hace que un umbral sin enmascaramiento parpadee repetidamente si se ha recomendado usar enmascaramiento.
Frecuencias estándar/todas/altas (Standard / All / High frequencies)		El gráfico muestra hasta 20 000 Hz. Aurical Aud presenta estímulos de hasta 12 500 Hz. • Haga clic para elegir entre visualizar:
		Frecuencias estándar (Standard Frequencies) Muestra el audiograma de 125 a 8000 Hz.
		Todas las frecuencias (All Frequencies) Muestra el audiograma de 125 a 20 000 Hz.
		Frecuencias altas (High Frequencies) Muestra el audiograma de 8000 a 20 000 Hz.
Nuevo audiograma (New Audiogram)		Seleccionar un nuevo audiograma. Se le pedirá que guarde o cancele los datos actuales.
Resolución de frecuencia (Frequency Resolution)		Las opciones para las resoluciones de la frecuencia son 1/6, 1/12, 1/24 y 1/48 octava así como también 1 Hz. Seleccione las diferentes resoluciones de estímulo de tono desde la barra de herramientas o desde **Herramientas** > **Opciones** > **Audiometría** > **General** (Tools > Options > Audiometry > General). Puede guardar hasta 24 puntos para cada curva de audiometría. Se le avisará si intenta guardar más del número máximo de puntos.
Monitorizando (Monitoring)		Activa o desactiva el altavoz del monitor para monitorizar los estímulos presentados al paciente desde el canal **Estímulo** (Stimulus) o **Enmascaramiento** (Masking).
Micrófono Transmisor (Talk Forward)		Permite la comunicación con el paciente en la cabina insonorizada. Se mostrará el cuadro de diálogo **Micrófono Transmisor** (Talk Forward), donde puede controlar la sensibilidad del micrófono transmisor y el nivel de salida en dB HL para el paciente.
Seleccionar orientación (Select Orientation)		Haga clic para seleccionar la perspectiva de los oídos del paciente tal y como se presentan en la pantalla para las vistas de gráfico y tabla. También puede seleccionar la ubicación del control de estímulo.

11 Colocación adecuada del transductor

Auriculares

1. Afloje la diadema y coloque simultáneamente la parte derecha y la izquierda de los auriculares.

> ***Nota*** *• Si no se colocan correctamente los auriculares, se corre el riesgo de ocasionar que el canal auditivo se colapse, lo que daría como resultado umbrales elevados.*

2. Oriente el centro de los auriculares hacia los canales auditivos del paciente y colóquelos suavemente contra los oídos.
3. Apriete la diadema mientras sostiene los auriculares en su lugar con los pulgares.
4. Examine la colocación de los auriculares para asegurarse de que se encuentran nivelados y posicionados correctamente.

Auriculares de inserción

1. Seleccione la oliva que tiene la espuma más grande para colocarse en el oído del paciente.

   Si la oliva es demasiado pequeña, el sonido se perderá y el nivel de sonido no será preciso en el tímpano.

   Los auriculares de inserción tienen mayor atenuación entre los oídos especialmente a bajas frecuencias; esto reduce la necesidad de enmascaramiento.
2. Lo mejor es sujetar los auriculares de inserción detrás del niño o en la parte trasera de sus prendas y después colocar la oliva con la espuma en los oídos del niño.

conductor óseo

> ***Nota*** *• Para los umbrales óseos sin enmascaramiento, puede guardar los datos binaurales. Para ello:*
>
> *Si existe una diferencia de 10 dB o mayor entre el umbral de conducción ósea y el umbral de conducción por aire del mismo oído, es necesario el enmascaramiento. El asistente de enmascaramiento le puede ayudar a determinar cuales son los umbrales que se necesitan enmascarar.*
>
> *Si el SRT del oído de prueba y el PTA de vía ósea del oído sin prueba difieren en 45 dB o más, es necesario realizar enmascaramiento.*

Colocación en el mastoides

1. Aparte el cabello que cubra el mastoides y coloque la parte redonda plana del transductor óseo con seguridad en la zona ósea del mastoides sin que ninguna parte del transductor toque el oído externo.
2. Asegúrese de que el transductor óseo esté apretado sobre el mastoides, pero cómodo.
3. Si va a realizar enmascaramiento con auriculares, coloque el otro extremo de la diadema del transductor óseo sobre la sien del paciente en el lado opuesto de la cabeza de modo que la diadema de los auriculares y del transductor óseo se ajusten a la cabeza del paciente.

Colocación de los altavoces

El entorno en el que se realiza una audiometría de campo libre puede afectar al campo libre situado cerca del paciente.

El rendimiento de los altavoces para Aurical Aud fue comprobado por Natus en condiciones de campo libre en una gran cámara anecoica. El nivel de presión sonora, la respuesta de frecuencia y la distorsión se midieron con un micrófono situado a un metro delante del altavoz.

Cuando los altavoces se instalen en otros tipos de entorno, las características del campo libre resultante deben ser evaluadas por personal cualificado.

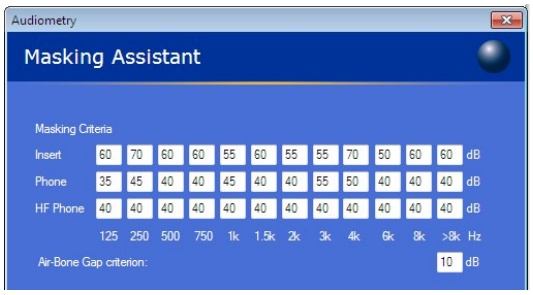
12 El asistente de enmascaramiento

Si el asistente de enmascaramiento está habilitado, comprobará en todo momento las frecuencias que pueden necesitar una prueba con enmascaramiento. Esto también aplica para los audiogramas antiguos importados de NOAH o XML el tiempo que haya sido guardado un transductor con los datos.

El asistente de enmascaramiento es una herramienta que le ayudará indicándole la existencia de frecuencias en las que se recomienda usar[1] enmascaramiento.

- El símbolo del audiograma parpadeará en las frecuencias concretas en las que el enmascaramiento contralateral puede estar recomendado.[2].
- Los criterios de enmascaramiento son configurables, de forma que puede ajustarlos para que se adapten a las recomendaciones locales de enmascaramiento. Por ejemplo, puede elegir o bien criterios específicos de la frecuencia, que aumentan la eficacia de su trabajo, o bien el tradicional criterio "un nivel se adapta a todas".

  Seleccione el **Herramientas** > **Asistente de configuración** > **Audiometría** (Tools > Configuration Wizard > Audiometry) - **Configurar**... (Configure...) > **Asistente de enmascaramiento** (Masking Assistant) para configurar los criterios de enmascaramiento.



Todas las señales de enmascaramiento se calibran en un enmascaramiento efectivo.

[1](Katz, J., Lezynski, J. (2002). Clinical Masking. In J. Katz, ed., *Handbook of Clinical Audiology*, Williams and Wilkins, Baltimore.)

[2]Based on criteria described in *Clinical Masking, Essentials of Audiology, Stanley A. Gelfand, Thieme 1997*, and *Measurement of Pure Tone Hearing Thresholds, Audiologists' Desk Reference - Vol 1, James W. Hall III, H. Gustav Mueller III, Singular Publishing Group 1997*. and *Munro K.J., Agnew N. A comparison of inter-aural attenuation with the Etymotic ER-3A insert earphone and the Telephonics TDH-39 supra-aural earphone. Br J Audiol 1999; 33: 259-262*.

¿Cómo funciona el Asistente de enmascaramiento?

Terminología	
AC	Oído de prueba AC
ACc	AC contra
BC	BC
BCc	BC contra
Min IA	Atenuación interaural mínima.

¿Cuándo se requiere el enmascaramiento?	
El enmascaramiento se recomienda cuando se satisfacen las siguientes condiciones:	
AC	AC > ACc + Min IA o AC > BCc + Min IA
BC	BC < AC - x* dB

Solamente se comprueban los umbrales guardados medidos sin enmascaramiento. Los niveles que no provocan una respuesta se excluyen de la comprobación. Esto significa que en cuanto se guarda un umbral enmascarado, la indicación que parpadea se detiene para esa frecuencia.

* denota el criterio de espacio Aire/Óseo configurable (**Herramientas** > **Asistente de configuración** > **Audiometría** (Tools > Configuration Wizard > Audiometry) - **Configurar**... > **Asistente de enmascaramiento** (Configure... > Masking Assistant)).

Min IA es específico de la frecuencia

Son las tablas de Min IA para TDH-39 y para los dispositivos de inserción de Natus que se utilizan en el asistente de enmascaramiento [1].

Min IA (transductor supraaural: TDH-39), específico de la frecuencia

Hz	dB	
125	35	Katz & Lezynski, (2002)
250	48	Munro & Agnew, BJA (1999)
500	44	Munro & Agnew, BJA (1999)
750	40	N/A - cumple con el enfoque tradicional
1000	48	Munro & Agnew, BJA (1999)

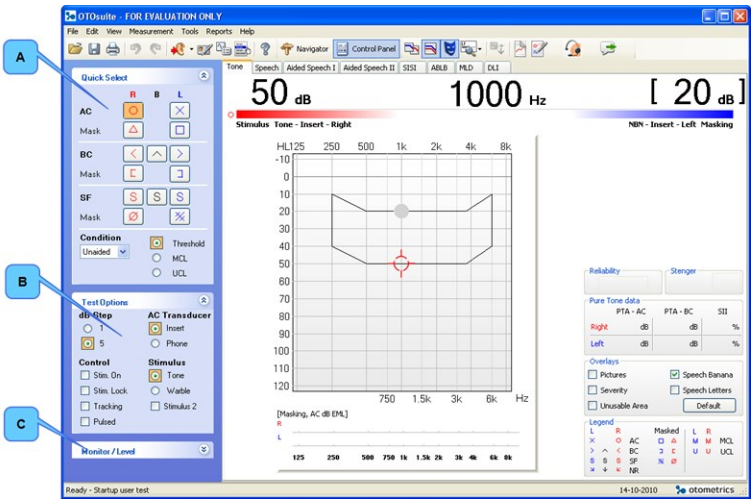
[1] **Katz, J., Lezynski, J. (2002). Clinical Masking. In J. Katz, ed.,** *Handbook of Clinical Audiology*, **Williams and Wilkins, Baltimore. Munro, K.J., Agnew,** *N. A comparison of inter-aural attenuation with the Etymotic ER-3A insert earphone and the Telephonics TDH-39 supra-aural earphone*. **Br J Audiol 1999; 33: 259-262. Hall, JW., MUELLER, HG. (1997).** *The audiologists' desk reference*, **Volume I., Singular Publishing Group, San Diego.**

Hz	dB	
1500	40	N/A - cumple con el enfoque tradicional
2000	44	Munro & Agnew, BJA (1999)
3000	56	Hall J. W. III y Mueller G. H. III / Munro y Agnew, BJA (1999)
4000	50	Katz J / Munro & Agnew, BJA (1999)
6000	44	Hall J. W. III y Mueller G. H. III / Munro y Agnew, BJA (1999)
8000	42	Katz J / Munro & Agnew, BJA (1999)

Transductor de inserción Min IA

Hz	dB	
125	60	N/A - valor tradicional
250	72	Munro & Agnew, BJA (1999)
500	64	Munro & Agnew, BJA (1999)
750	60	N/A - valor tradicional
1000	58	Munro & Agnew, BJA (1999)
1500	60	N/A - valor tradicional
2000	56	Munro & Agnew, BJA (1999)
3000	58	Munro & Agnew, BJA (1999)
4000	72	Munro & Agnew, BJA (1999)
6000	54	Munro & Agnew, BJA (1999)
8000	62	Munro & Agnew, BJA (1999)

13 Realizar una audiometría de tono



A. Panel de selección rápida
B. Panel Opciones de prueba
C. Panel del monitor/nivel

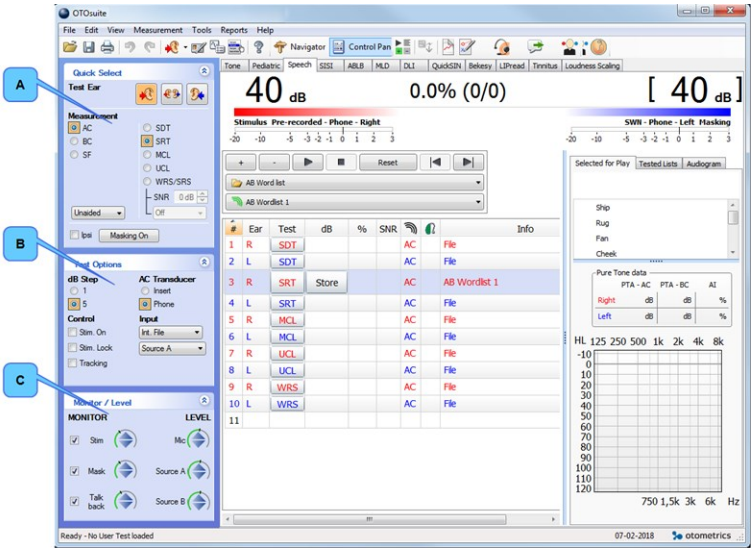
Cuando se utilicen los botones de prueba y otras funciones, puede utilizar las teclas correspondientes en el teclado o bien los controles en pantalla situados en la parte superior de la pantalla o en el Panel de control a la izquierda.

Para obtener ejemplos detallados de pruebas audiométricas, consulte el Aurical Aud Manual de referencia.

1. Seleccione la pantalla **Tono** (Tone) en el módulo de Audiometría de Otosuite.
2. Prepare al paciente. Si desea dar instrucciones al paciente después de haberle colocado los transductores en la cabeza, puede usar el botón **Micrófono Transmisor** (Talk Forward). Puede hablar con el paciente para ajustar los niveles de comunicación con él cuando **Micrófono Transmisor** (Talk Forward) esté activo.
3. En el Panel de control, seleccione las condiciones de prueba para el oído, transductor, sin enmascaramiento/enmascarado y tipo de prueba.
4. Seleccione la frecuencia de la prueba con los botones de flecha derecha/izquierda (o en el teclado).
5. Seleccione el nivel de estímulo con los botones de flecha arriba/abajo (o en el teclado).
6. Presente el estímulo de tono con el botón **Estímulo** (Present) o con la barra espaciadora del teclado.
7. Utilice el botón **Guardar** (Store) (la tecla S del teclado) para guardar el punto de datos y pasar a la frecuencia siguiente.
8. Repita los pasos del 4 al 7 hasta completar todas las mediciones que necesita. Si es necesario, ¿ha realizado las siguientes pruebas?
   - Ambos oídos
   - Transductor auricular
   - Transductor óseo
   - Botón de enmascaramiento (**Enmascaramiento** (Mask) o la tecla M en el teclado
   - Umbral del audiograma, **MCL** (MCL) y **UCL** (UCL)
9. Guarde el audiograma.

Nota *• Se puede seleccionar el ruido blanco para el enmascaramiento de tonos puros. La señal de ruido blanco se calibra para un enmascaramiento efectivo de los tonos puros, es decir, el nivel de presión sonora del ruido blanco varía con la frecuencia de los tonos puros. Si desea obtener un nivel de ruido blanco determinado medido en dB SPL, debería utilizar la Tabla de conversión 2 para determinar el ajuste adecuado del atenuador. Consulte* *Aurical Aud ► 22*

14 Realizar una audiometría del habla



A. Panel de selección rápida
B. Panel Opciones de prueba
C. Panel del monitor/nivel

Cuando se utilicen los botones de prueba y otras funciones, puede utilizar las teclas correspondientes en el teclado o bien los controles en pantalla situados en la parte superior de la pantalla o en el Panel de control a la izquierda.

Para obtener ejemplos detallados de pruebas audiométricas, consulte el Aurical Aud Manual de referencia.

1. Seleccione la pantalla **Habla** (Speech) en el módulo de Audiometría de Otosuite.
2. Si fuera necesario, haga clic en el icono **Puntuación y reproducción** (Scoring and Playing) para configurar la puntuación de palabras o fonemas.

3. Prepare al paciente. Si desea dar instrucciones al paciente después de haberle colocado los transductores en la cabeza, puede usar el botón **Micrófono Transmisor** (Talk Forward). Puede hablar con el paciente para ajustar los niveles de comunicación con él cuando **Micrófono Transmisor** (Talk Forward) esté activo.
4. En el Panel de control, seleccione las condiciones de prueba para el oído, transductor, sin enmascaramiento/enmascarado y tipo de prueba.
5. Seleccione el nivel de estímulo con los botones de flecha arriba/abajo (o en el teclado).
6. Seleccione las señales de entrada del habla.

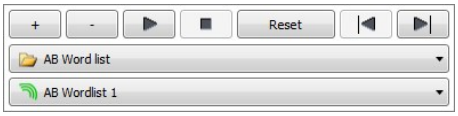
   Puede elegir entre la entrada de micrófono o la fuente de entrada grabada. Si se combinan **Fuente A** (Source A) y **Fuente B** (Source B) como fuentes de **Entrada** (Input) en la sección **Opciones de pruebas** (Test Options) del **Panel de control** (Control Panel), se sustituirá el enmascaramiento del habla del audiómetro por una entrada grabada.
7. Seleccione la entrada de habla en el menú contextual del panel de control.
   - **CD int.** (Int. CD) (material del CD en la unidad CD/DVD)
   - () (material de habla Otosuite integrado o archivos de sonido normales)
   - **Entrada de línea** (Line In) (entrada analógica de los reproductores de sonido externos, p. ej., CD, MD, MP3 o grabadores de cintas conectados al audiómetro a través de la entrada **Entrada de línea** (Line In)).

***Nota** • Si se utiliza un dispositivo de reproducción externo para generar estímulos de habla a través de la entrada de línea, se deberá comprobar que el reproductor tiene una respuesta de frecuencia plana comprendida en el rango de 125 a 6300 Hz. La desviación máxima permitida respecto al nivel medio de respuesta es de +/–1 dB; el nivel medio de respuesta se debería medir para todo el rango de entre 250 y 4000 Hz.*

Los auriculares con micrófono se deben girar hasta que alcancen una posición situada justo por debajo de la boca del operador.

Si se utiliza un dispositivo de reproducción externo para generar estímulos de habla a través de la entrada de línea de Aurical Aud, solo se debería utilizar un reproductor de CD de alta calidad o un dispositivo similar; las grabaciones en cinta no pueden proporcionar una relación señal/ruido suficiente. Lo preferible es que el dispositivo externo emita su salida a través de un conector de salida de línea de nivel fijo. La ganancia de entrada en Aurical Aud se debe ajustar para obtener una lectura de 0 dBVU cuando el dispositivo externo reproduce la señal de calibración.

8. Puede encontrar los archivos del material de habla en la lista desplegable **Archivo/pista/selección de lista** (File/-track/list selection).



***Nota** • Solo debería utilizar materiales de habla con una relación establecida entre el nivel de la señal de habla y la señal de calibración.*

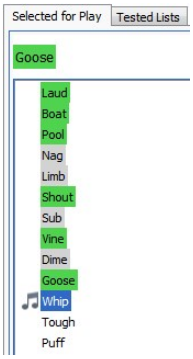
Los materiales de habla suministrados en CD o en otros medios suelen ir acompañados de una descripción de esta relación. Debe seguir las instrucciones suministradas con los materiales de habla, utilizando el medidor de VU en Otosuite para realizar el ajuste de la ganancia de entrada

Si utiliza los materiales de habla integrados y suministrados con Otosuite, los niveles de habla habrán sido ajustados en función de las instrucciones del material de habla original.

***Nota** • Las señales de habla se calibran en dB HL.*

Si utiliza una lista de palabras integrada, la lista de palabras se muestra en la pantalla.

9. Presente las listas de palabras con el botón **Reproducir** (Play).
10. Utilice los botones **Correcto** (Correct) (+) e **Incorrecto** (Incorrect) (-), o haga clic directamente en la palabra clave para la puntuación.
11. Guarde los datos actuales como resultado, ya sea haciendo clic en **Guardar** (Store) en el campo resaltado o pulsando **S** (S)) en el teclado.
12. Repita hasta completar todas las mediciones que necesita.



Dosímetro

Un dosímetro está incorporado en Aurical Aud. Si utiliza el habla en directo, funcionará en un segundo plano como precaución. El sistema controla el nivel de sonido frente a la duración de la exposición[1].

Si el paciente se ve expuesto a niveles de ruido excesivos durante la sesión, el sistema interrumpirá la señal y mostrará una advertencia.

[1]Noise Exposure: Explanation of OSHA and NIOSH Safe.Exposure Limits and the Importance of Noise Dosimetry by Patricia A. Niquette, AuD, Etymotic Research Inc.

15 Mantenimiento

Aurical Aud requiere un mantenimiento regular para seguir funcionando según lo previsto. Esto incluye la inspección visual, la limpieza y la calibración. Si el equipo muestra signos de daños o degradación del material, no utilice el dispositivo y póngase en contacto con su proveedor.

¡Advertencia! *• No desmonte Aurical Aud bajo ninguna circunstancia. Póngase en contacto con su distribuidor. Las piezas internas del Aurical Aud deben ser inspeccionadas o mantenidas únicamente por personal autorizado.*

15.1 Servicio

¡Precaución! *• Por motivos de seguridad y con el fin de no invalidar la garantía, el servicio y la reparación del equipo electromédico deberá ser realizado solamente por el fabricante del equipo o por personal de talleres autorizados. En caso de que se encuentre algún defecto, elabore una descripción detallada de los mismos y póngase en contacto con su distribuidor local. No utilice un dispositivo defectuoso.*

15.2 Limpieza

¡Advertencia! *• Limpie el dispositivo y los accesorios siguiendo las instrucciones ofrecidas a continuación.*

El equipo

- Quite el polvo utilizando un cepillo suave.
- Utilice un paño suave, ligeramente humedecido con una pequeña cantidad de detergente suave.

¡Advertencia! *• Mantenga la unidad lejos de líquidos. No permita que penetre humedad en la unidad. La presencia de humedad en el interior de la unidad puede provocar daños en el instrumento y suponer un riesgo de descarga eléctrica para el usuario o el paciente.*

Accesorios

- Auriculares y transductores óseos

  Utilice un pañuelo humedecido sin alcohol (por ejemplo pañuelos para dispositivos de audio) para limpiar los auriculares y el transductor óseo cuando cambie de paciente.
- Olivas para los auriculares de inserción

  Las olivas son de un solo uso y deben desecharse después de su uso.

Eliminación

No existe ningún requisito especial para desechar las olivas, es decir, deben desecharse de acuerdo con la normativa local.

15.3 Calibración

Calibración anual

El audiómetro, los auriculares, los transductores óseos y los altavoces de campo libre deben ser calibrados una vez al año por su departamento de servicio autorizado.

Calibración remota

Puede pedir un transductor y obtener los datos de la calibración instalados a través de la asistencia remota. Los datos de la calibración se incluyen en la unidad de memoria USB de su envío (o se suministran a través del soporte técnico durante la instalación).

Para importar los datos de calibración:

1. Conecte el nuevo transductor al audiómetro.
2. Conecte el audiómetro al PC con OTOsuite.
3. Inserte la memoria extraíble USB en una ranura vacía del PC.
4. Llame al equipo de asistencia técnica de Natus. Mediante la aplicación TeamViewer podrán garantizar la correcta instalación remota de los nuevos datos de calibración en su sistema.

   TeamViewer se encuentra en **Ayuda** (Help) > **Asistencia remota** (Remote support).

El técnico instala los datos de calibración a través de la función de menú **Herramientas** (Tools) > **Servicio del audiómetro** (Audiometer service). Los datos están protegidos con contraseña.

5. Una vez finalizada la instalación, mantenga el nuevo transductor a una distancia que permita la audición y lleve a cabo cuidadosamente una comprobación auditiva.

El propósito de la comprobación es asegurarse de que el transductor funciona correctamente (sin niveles de sonido erróneos o excesivos), no verificar la calibración exacta.

***Nota** • Tenga en cuenta que la calibración solamente se ha realizado en los transductores suministrados. Si desea utilizar cualquier otro transductor para la prueba con el dispositivo, póngase en contacto con su distribuidor local.*

16 Otras referencias

Si desea obtener más información, consulte la ayuda en línea de Otosuite, que contiene información de referencia detallada sobre los módulos Aurical Aud y Otosuite.

Para obtener las instrucciones de instalación del Otosuite, consulte el Otosuite Guía de instalación, en el soporte de instalación del Otosuite.

Para obtener información sobre la resolución de problemas, consulte el Aurical Aud Manual de referencia.

17 Especificaciones técnicas

17.1 Aurical Aud

Identificación de tipo

Aurical Aud es del tipo 1081 de Natus Medical Denmark ApS.

Channels

Aurical Aud es un audiómetro de dos canales.

Rango de frecuencias

Auriculares de inserción:	125 - 8000 Hz
Auriculares TDH39:	125-12.500 Hz
Auriculares HDA 300:	125-12.500 Hz
Auriculares ME-70:	125-12.500 Hz
Auriculares HOLMCO:	125-12.500 Hz

Transductor óseo (BC):	250-8.000 Hz
SF:	125-12.500 Hz
Precisión:	<0,03 %.
Estímulo de ruido FRESH:	Disponible en todo el rango de frecuencia dentro del rango especificado del transductor (para SF 125 - 12 500 Hz). Precisión 0,3%
Enmascaramiento de ruido de banda estrecha:	Disponible para cada frecuencia de estímulo.
Resolución de la Frecuencia	De 125 a 12500 Hz con frecuencias estándar

Tipos de estímulo

- Tono
- Gorjeo
- Tono de pulsado
- Gorjeo pulsado
- Ruido FRESH — Ruido de evaluación auditiva específico de frecuencia. Consiste de bandas de ruido, con anchura de filtro de frecuencia específica. El ruido FRESH es filtrado para obtener pendiente muy pronunciadas fuera de la banda de paso.

Tipos de enmascaramiento

- Ruido de Banda Estrecha
  - AC y BC — Correlacionado
  - SF — Correlacionado
- Ruido ponderado del habla
  - AC y BC — Correlacionado
  - SF — Correlacionado
- Ruido blanco (ruido de banda ancha)
  - AC y BC — Correlacionado
  - SF — Correlacionado

Ruido blanco para el enmascaramiento de tonos puros

Conversión entre el «nivel de enmascaramiento efectivo» mostrado y el nivel de presión sonora

El nivel de ruido blanco utilizado para el enmascaramiento de tonos puros se indica en dB de «nivel de enmascaramiento efectivo» en Otosuite. Esto significa que el nivel de presión sonora de la potencia contenida en una banda de tercios de octavas alrededor de la frecuencia de tonos puros presentada será igual al ajuste del atenuador, más el RETSPL en la frecuencia de tonos puros, más el factor de corrección de ruido establecido en la norma ISO 389-4:1994, Tabla 1.

Las siguientes tablas se pueden utilizar para calcular el nivel de presión sonora real de la señal de ruido blanco para un ajuste del atenuador determinado (Tabla 1), o para seleccionar el ajuste del atenuador necesario para obtener un nivel específico en dB SPL (Tabla 2).

Nota: Dado que el nivel de presión sonora de la señal de ruido blanco será bastante elevado incluso con un ajuste del atenuador moderado, se mostrará un símbolo de advertencia en Otosuite para niveles superiores a 100 dB HL.

Tabla 1 - Compensación del nivel de enmascaramiento efectivo en relación con el nivel de presión sonora															
Frecuencia (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	9000	10 000	11 200	12 500
Compensación (dB)	N/A*	53	37	32	31	29	30	29	27	31	27	26	26	25	25

Esta tabla indica el número («Compensación») que se debe añadir al nivel de enmascaramiento mostrado para calcular el nivel de presión sonora en dB SPL.

* No es posible enmascarar el ruido blanco a 125 Hz

Tabla 2 - Ajustes del atenuador necesarios para obtener un nivel de ruido blanco de 80 dB SPL															
Frecuencia (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	9000	10 000	11 200	12 500
Ajuste del atenuador para obtener 80 dB SPL	N/A*	27	43	48	49	51	50	51	53	49	53	54	54	55	55

Esta tabla indica los ajustes del atenuador necesarios para obtener un nivel de presión sonora de 80 dB SPL en las frecuencias indicadas.

Modulación de estímulo

FM (Gorjeo): Velocidad y profundidad de modulación ajustable

- Velocidad de modulación: 1-20 Hz (predeterminado: 5 Hz).
- Profundidad de modulación: 1-25 % de la frecuencia central (predeterminado: 5 %).

SISI: incrementos de 5, 2, 1 dB

Precisión del nivel de sonido

Rango total de nivel (AC): 125 a 5000 Hz ±3 dB, de 5000 a 12500 Hz: ±5 dB

Rango total de nivel (BC): De 250 a 5.000 Hz: ±4 dB, de 5000 a 8000 Hz: ±5 dB

Las condiciones de referencia para la especificación de la respuesta de frecuencia y del nivel de presión sonora dependen del tipo de audiómetro. Aurical Aud se puede calibrar como un audiómetro de habla «corregido» (Tipo AE) o «no corregido» (Tipo A):

Calibración del tipo AE:

- El nivel de presión sonora de salida y la respuesta de frecuencia se especifican en términos de nivel de presión sonora equivalente a campo libre.
- La salida del altavoz se especifica como una salida obtenida en condiciones de campo libre, a una distancia de 1 m y sobre el eje del altavoz.
- La salida del transductor óseo no se corrige para obtener un nivel de fuerza sonora equivalente a campo libre; se genera una salida no corregida (consulte el apartado posterior dedicado al «Tipo A»).

- La calibración de señales del habla se realiza con un tono puro de 1 kHz (auriculares) o con un tono gorjeo de 1 kHz (altavoces).

Calibración del tipo A:

- El nivel de presión sonora de salida y la respuesta de frecuencia se especifican en términos de nivel del acoplador. Consulte la siguiente tabla para saber qué acoplador / simulador de oído se debe utilizar.
- La salida del altavoz se especifica como una salida obtenida en condiciones de campo libre, a una distancia de 1 m y sobre el eje del altavoz.
- La salida del transductor óseo no se corrige para obtener un nivel de fuerza sonora equivalente a campo libre; se genera una salida no corregida obtenida mediante un mastoides artificial (IEC 60318-6).
- La calibración de señales del habla se realiza con un tono puro de 1 kHz (auriculares) o con un tono gorjeo de 1 kHz (altavoces).

Tipo de transductor	Acoplador / simulador de oído
Auriculares supraaurales	IEC 60318-3
HDA300	IEC 60318-1
Auriculares de inserción	IEC 60318-5

Atenuador

Resolución de incremento de 1 o 5 dB sobre el rango total.

Rango de HL

Los niveles máximos de salida de Aurical Aud dependen del nivel real de sensibilidad de cada uno de los transductores, y serán ligeramente diferentes para cada unidad. No obstante, los requisitos mínimos de las normas IEC 60645-1:2007 y ANSI 63.6:2004 se cumplen en todas las unidades.

Se especifican en los siguientes elementos.

Frecuencias y niveles mínimos de salida (dB HL)

Frecuencia	Supraaural	Circumaural	Transductor de inser-ción	Conductor óseo
125	60	60	60	N/A
250	80	80	80	45
500	110	110	110	60
1000	110	110	110	70
1500	110	110	110	70
2000	110	110	110	70
3000	110	110	110	70
4000	110	110	110	60

Frecuencia	Supraaural	Circumaural	Transductor de inser-ción	Conductor óseo
6000	100	100	100	N/A
8000	90	90	90	N/A

La distorsión de las señales se produce en niveles de estímulo más elevados. Aurical Aud cumple con lo establecido en las normas IEC y ANSI en relación con la distorsión máxima. Se aplica la siguiente especificación de la norma IEC 60645-1:2017:

Especificación de los niveles de distorsión tolerables para ruido aéreo (nivel de la prueba y distorsión)

Frecuencia (Hz)	Nivel de la prueba para auriculares supraaurales (dBHL)	Nivel de la prueba para auriculares circumaurales y de inserción (dBHL)	THD permitido (%)
125-250	75	65	2,5
315-400	90	80	2,5
500-5000	110	100	2,5

Especificación de los niveles de distorsión tolerables para sonido con conducción ósea (nivel de la prueba y distorsión)

Frecuencia (Hz)	Nivel de la prueba para vibración ósea (dBHL)	THD permitido (%)
250-400	20	5,5
500-800	50	5,5
1000-4000	60	5,5

Para niveles de salida superiores a los especificados en las tablas anteriores, los transductores producirán niveles de distorsión más elevados. La distorsión se genera casi exclusivamente a través de los transductores, dado que el audiómetro, por sí mismo, produce una distorsión insignificante. Teniendo en cuenta los amplios conocimientos existentes respecto a los transductores estándar, los audiólogos deberían determinar si se pueden utilizar niveles superiores a los especificados anteriormente para una prueba concreta.

Distorsión armónica total

Vía aérea (AC) <2,5 %

Vía ósea (BC) <5 %

Transductores seleccionables[1]

AC:	Auriculares TDH 39 [2], auriculares ME-70, auriculares HOLMCO, auriculares HDA 300 y auriculares de inserción
BC:	Transductor óseo (mastoides)
SF:	• Altavoz de campo libre pasivo con el amplificador incorporado, o • Amplificador externo con la salida de línea.

Las opciones del transductor dependen de cómo se encargue y calibre el Aurical Aud.

1. Todas las diademas suministradas con los transductores cumplen con las especificaciones establecidas en la norma ISO 389 para ese modelo de transductor, a menos que se especifique lo contrario.

2. Los auriculares TDH-39 se pueden suministrar con dos diademas diferentes, HB7 y HB8:

- Para cráneos adultos o por encima de un tamaño de cráneo normal, se utilizará la diadema HB8 (diadema HB8 conforme con la norma ISO 389-1).

- Para cráneos de niños o por debajo de un tamaño de cráneo normal, se utilizará la diadema HB7 (la diadema HB7 proporciona una mayor fuerza para la colocación en un tamaño de cráneo menor).

Para pruebas audiométricas realizadas fuera de las salas de pruebas con atenuación de ruido, Natus recomienda el uso de auriculares que cuenten con un sistema de reducción de ruido pasivo. Para los modelos de auriculares aplicables, la atenuación se especifica en la siguiente tabla.

Valores de atenuación de sonido de los auriculares

Frecuencia	Atenuación		
(Hz)	TDH39 con almohadilla MX41/AR (dB)	EAR 3A (dB)	HDA300 (dB)
63	-	-	12,5
125	3	33	12,5
160	4	34	-
200	5	35	-
250	5	36	12,7
315	5	37	-
400	6	37	-
500	7	38	9,4
630	9	37	-
750	-	-	-
800	11	37	-
1000	15	37	12,8
1250	18	35	-

Valores de atenuación de sonido de los auriculares			
1500	-	-	-
1600	21	34	-
2000	26	33	15,1
2500	28	35	-
3000	-	-	-
3150	31	37	-
4000	32	40	28,8
5000	29	41	-
6000	-	-	-
6300	26	42	-
8000	24	43	26,2

Datos obtenidos de la ficha de datos del fabricante.

Salidas

AC:	2 × 2 jacks mono, 6,3 mm (1/4 de pulgada)
BC:	1 jack mono, 6,3 mm (1/4 de pulgada)
Salida de potencia SF:	3 × terminales, 3 × 40 W máx., 8 Ω carga
Salida de línea SF:	2 × 1,6 Vrms,

Entradas externas

Entrada de línea CD/analógica:	De 0,2 a 2,0 Vrms, 10 kΩ, 1 jack estéreo de 3,5 mm (1/8 de pulgada)
Micrófono receptor	• Micrófono Electret • Voltaje de entrada: 0,002 a 0,02 Vrms • Resistencia de entrada: 2,21 kΩ. • Jack de 3,5 mm (1/8 de pulgada)
Hub USB 2.0:	• con 3 puertos USB alimentados
Alimentación de corriente de 24 V de CC:	• CC, 2,5 mm

Presentación de estímulo

Normal:	La señal se presenta cuando se pulsa el botón de Presentación de estímulo.
Activado continuo	La señal se interrumpe cuando se pulsa el botón de Presentación de estímulo.
Impulse:	La señal es de impulsos.
Duración del pulso:	200 ms activado y 200 ms desactivado, configurable

Conductor óseo

Salida del transductor óseo

El nivel máximo de salida de habla desde el transductor óseo depende del nivel real de sensibilidad del vibrador. Por lo tanto, la salida real máxima se determina en el momento de la calibración. El operador puede determinar el nivel real máximo de salida simplemente aumentando el nivel de salida hasta que el ajuste del atenuador deje de aumentar.

Además, Aurical Aud incluye una función que permite al operador seleccionar el nivel de salida máximo desde un transductor óseo. Con el uso de esta función, la salida máxima se puede ajustar por debajo del nivel de salida físicamente disponible (opción de instalación).

Dado que el nivel máximo de salida disponible provocará una distorsión importante desde el transductor óseo, la siguiente especificación limita el nivel de salida de habla a 60 dBHL. Los niveles normales de distorsión (media de valores de una muestra del transductor óseo) se indican en la tabla siguiente.

Distorsión armónica total (THD), %				
Nivel auditivo del habla (dBHL) ->	60	50	40	30
Frecuencia por debajo (Hz)	-	-	-	-
250	34,7	13,7	4,4	2,2
500	3,7	1	0,3	0,2
1000	2,6	0,9	0,3	0,3

Respuesta de frecuencia

Frecuencia (Hz)	**Nivel de respuesta nominal (dB re 1 kHz)**	**Tolerancia (dB)**
250	-1,5	±4
500	6,5	±4
750	1,0	±4
1000	0,0	0
1500	1,5	±4
2000	-6,5	±4
3000	-15,5	±4
4000	-11,0	±6

Accesorios del operador

Auriculares monitor para el operador:	• 40 mW 16 Ω • Jack estéreo de 3,5 mm (1/8 de pulgada)
Micrófono del operador (sobremesa o boom):	• Micrófono Electret • Voltaje de entrada: De 0,002 a 0,02 Vrms, • Resistencia de entrada: 2,21 kΩ. • Jack de 3,5 mm (1/8 de pulgada)

Interfaz USB

Tipo de conector:	USB tipo B (unidad Aud), USB tipo A (PC)
Interfaz:	USB 1.1 (compatible con USB 2.0, USB 3.0, USB 3.1 y USB 3.2 según www.USB.org)

Transporte y almacenamiento

Temperatura:	De –30 °C a +60 °C (de –22 °F a 140 °F)
Humedad del aire:	Del 10% al 90%, sin condensación
Presión de aire:	de 50 kPa a 106 kPa

Entorno de funcionamiento

Modo de funcionamiento:	Continuo
Temperatura:	De +15 °C a +35 °C (de 59 °F a 95 °F)
Humedad del aire:	Del 20 % al 90 %, sin condensación
Presión de aire:	De 70 kPa a 106 kPa.

(El funcionamiento a temperaturas fuera del rango de –20 °C (–4 °F) a 60 °C (140 °F) puede ocasionar daños permanentes).

***Nota** • Recalibre el dispositivo si se utiliza con aire a baja presión.*

Tiempo de calentamiento

< 5 min.

***Nota** • Se debe ampliar si el Aurical Aud ha estado almacenado en un lugar frío.*

Eliminación

El Aurical Aud y los accesorios correspondientes pueden desecharse como cualquier otro residuo electrónico, de acuerdo con la Directiva RAEE y las normativas locales. Consulte las instrucciones de eliminación descritas en este manual.

Dimensiones

Aurical Aud:	Aprox. 275 × 205 × 60 mm, (10,8 × 8,0 × 2,4 pulgadas)

Peso

Aurical Aud con Hi-Pro 2:	Aprox. 0,85 kg (1,875 lb)
Aurical Aud sin Hi-Pro 2:	Aprox. 0,65 kg (1,433 lb)

Fuente de alimentación

Fuente de alimentación externa, tipo:

MeanWell MES50A-6P1J, 50 W	Salida: 24 V, 2,08 A; Entrada: 100-240 V CA, 50/60 Hz, 1,5 - 0,8 A
Consumo de energía	< 60 VA

Cables de corriente

8-71-240	CABLE DE ALIMENTACIÓN, CON CONECTOR SCHUKO
8-71-290	CABLE DE CORRIENTE, H05VV, CONECTOR DK
8-71-80200	CABLE DE CORRIENTE, H05VV, CONECTOR UK
8-71-82700	CABLE DE ALIMENTACIÓN, AUSTRALIA
8-71-86400	CABLE DE ALIMENTACIÓN, CHINA
7-08-027	CABLE CORRIENTE, H05VV, CONECTOR CH
7-08-017	CABLE DE ALIMENTACIÓN, SJ, CONECTOR "US HOSP."

Rendimiento esencial

Aurical Aud no tiene ningún rendimiento esencial.

Normas

Audiómetro:	IEC 60645-1:2017, tipo 2; ANSI S3.6:2004
Seguridad del paciente:	IEC 60601-1:2005/A1: 2012 (Edición 3.1), clase 1, tipo B e IEC 60601-1 (2.ª edición)
	UL 60601-1; CAN/CSA C22.2 NO 60601-1-14:2014
EMC:	IEC 60601-1-2:2014 y EN 60601-1-2:2015
	IEC 60601-1-2:2007 y EN 60601-1-2:2007

17.2 Hi-Pro 2 (incorporado)

Puertos para instrumentos auditivos

1 toma mini-DIN de 6 polos:	Para conectar prótesis programables
Seguridad:	IEC 60601-1:2005/A1:2012 (Edición 3.1)
	IEC 60601-1 (2.ª edición), clase 1, tipo BF.
CEM:	IEC 60601-1-2:2014,EN 60601-1-2:2015 e IEC 60601-1-2 (2.ª edición)
	IEC 60601-1-2:2007 y EN 60601-1-2:2007

17.3 Unidad de altavoz AURICAL

Interfaces

Salida de puerto USB, tipo A	Principalmente para dispositivo Bluetooth USB
Entrada de puerto USB, tipo B	Conexión USB desde PC
Entrada CC de 24 V	CC, 2,5 mm
Salida CC de 24 V	CC, 2,5 mm
Entrada altavoz	RCA optimizada para altavoz de 8 Ω.

Dimensiones

Altavoz:	Aprox. 375 × 285 × 145 mm (14,8 × 11,2 × 5,7 pulgadas)

Peso

Altavoz:	Aprox. 1,5 kg (3,3 lb)

Transporte y almacenamiento

Temperatura:	De –30 °C a +60 °C (de –22 °F a 140 °F)
Humedad del aire:	Del 10% al 90%, sin condensación
Presión de aire:	De 500 hPa a 1060 hPa

Entorno de funcionamiento

Modo de funcionamiento:	Continuo
Temperatura:	De +15 °C a +35 °C (de 59 °F a 95 °F)
Humedad del aire:	30% a 90 %, sin condensación
Presión de aire:	980 hPa a 1040 hPa

(El funcionamiento a temperaturas fuera del rango de –20 °C (–4 °F) a 60 °C (140 °F) puede ocasionar daños permanentes).

17.4 Accesorios

Los accesorios de serie y opcionales pueden variar de un país a otro; consulte a su distribuidor local.

Aurical AudAccesorios

Grupo/familia	Número de pieza	Detalles del accesorio
Auriculares	8-75-780	Auriculares HB-7 (12 kHz) compatibles con los auriculares TDH39 (jack)
Auriculares	8-75-790	Auriculares TDH 39 (diadema: HB-8)
Auriculares	8-75-620	Auriculares HOLMCO
Auriculares	8-75-82600	Auriculares HDA 300
Auriculares	8-75-260	Auriculares ME70 (12 kHz) compartibles con los auriculares TDH39 (jack)
conductor óseo	1-25-01200	BC-1-DIADEMA-MON/SW
conductor óseo	8-75-50000	1099, BC-1 ÓSEO C/DIADEMA
conductor óseo	8522252	B71 Conductor óseo con diadema y cable
Dispositivo de respuesta del paciente	8-31-200	Contestador del paciente (negro)
Transductor de inserción - Oliva	80A4820900	Oliva, Earlink 3A, estándar (bolsa de 50 uds.)
Transductor de inserción - Oliva	80A4821000	Oliva, Earlink 3B, pequeña (bolsa de 50 uds.)
Transductor de inserción - Oliva	80A4821100	Oliva, Earlink 3C, jumbo (bolsa de 24 uds.)
Transductor de inserción	8-75-81200	TRANSDUCTOR DE INSERCIÓN, 10 OHMIOS, JACK, ESTÉREO
Tubo (transductores de inserción)	8-68-32000	Tono EAR, boquillas de tubo
Altavoz	8-62-45200	ALTAVOZ
Software	8-49-88000	OTOsuite - QUASAR
Software	8-49-75800	1052 DVD de Otosuite
Software	8-49-90600	1052 AB/OTOsuite Aud, panel de control

Elementos opcionales

Grupo/familia	Número de pieza	Detalles del accesorio
Miscelánea	Tubo de sonido TO/TB	8-75-81702
Miscelánea	1081 Kit de adaptador intercomunicador	8-62-60900
Kit	Placa de montaje en pared	8-35-35900
Kit	1081 Maletín de transporte AURICAL	2-24-09600
Kit	1081 Kit de montaje Vesa	8-62-45700
Kit	1081 Kit, brazo Vesa, montaje en escritorio	8-62-46500
Auriculares/altavoz/micrófono	Monitorización de auriculares	2-18-04200

Grupo/familia	Número de pieza	Detalles del accesorio
Auriculares/altavoz/micrófono	Auricular, semicerrado	2-18-04100
Auriculares/altavoz/micrófono	1066, AURICULARES DEL MONITOR	8-75-69003
Auriculares/altavoz/micrófono	CONJUNTO DE ALTAVOCES FF, C 115	8-02-450
Auriculares/altavoz/micrófono	Altavoz de campo libre	8-03-690
Auriculares/altavoz/micrófono	Sistema de altavoces, 90 dB (emparejados)	8-75-85500
Auriculares/altavoz/micrófono	Sistema de altavoces, 90 dB (único)	8-75-85501
Auriculares/altavoz/micrófono	Micrófono transmisor	2-17-13000
Fuente de alimentación	Suministro de energía y cable de corriente	5-01-10700
Cables	Cable de alimentación, EE. UU. (aprobación UL)	7-08-017
Cables	Cable de corriente, CN	8-71-86400
Cables	Cable de corriente (Schuko)	8-71-240
Cables	Cable de corriente, CH	7-08-027
Cables	Cable de corriente, DK	8-71-290
Cables	Cable de corriente, Reino Unido	8-71-80200
Cables	Cable de corriente, AUS	8-71-82700
Cables	Cable de alimentación, clase 1, para Brasil	8-71-90600
Cables	1066 Cable Multi (minijack, macho/hembra)	8-71-86900
Cables	1066 Cable Multi (minijack, macho/macho)	8-71-86800
Cables	1066 Cable para auriculares del operador (minijack)	8-71-87700
Cables	Cable USB, 0,5 metros	8-71-79101
Cables	Cable USB, tipo A-B, 1 metro	8-71-86500
Cables	Cable USB, 3 m con 2 ferritas	8-62-45900
Cables	Conector del cable (Jack/sonido)	8-70-900
Cables	1081, CABLE CC CORTO	8-71-89400
Cables	1081, CABLE CC LARGO	8-71-89401
Cables	1081, CABLE AURICULAR, CORTO	8-71-89500
Cables	1071, CABLE AURICULAR, LARGO	8-71-89501
Cables	Cables USB (para ACP) (2 m)	8-71-79200
Cables	Cable de corriente, Reino Unido	8-71-80200
Cables	Filtro de línea Aurical Aud	28600103
Licencia de software	Licencia básica MOLM para audiómetro	8-69-45646
Licencia de software	Licencia MOLM, matriz para finés	8-69-45647
Licencia de software	2066 Licencia de prueba TEN	8-49-93200
Licencia de software	2066 Licencia de medición de la sensación sonora	8-49-93400
Licencia de software	Licencia monopuesto FRAMATRIX	863411
Licencia de software	Licencia de NOAH System 4	8-49-90800
Licencia de software	1052 Oldenburg	8-49-90800
Material de habla	1066 CD de material de habla, EE. UU.	8-49-82400
Material de habla	1066 CD de material de habla, CN	8-49-89200

Grupo/familia	Número de pieza	Detalles del accesorio
Material de habla	1066 CD de material de habla, Reino Unido	8-49-88200
Material de habla	1066 DVD de material de habla, DE	8-49-88300
Material de habla	1066 DVD de material de habla, FR	8-49-88400
Material de habla	1066 CD de material de habla, ES	8-49-88500
Material de habla	DVD de material de habla 1066, IT	8-49-88600
Material de habla	1066 CD de material de habla, AUS	8-49-89100
Material de habla	1066 DVD de material de habla, SE	8-49-89300
Material de habla	1066 CD de material de habla, DK	8-49-89400
Material de habla	1066 CD de material de habla, NO	8-49-89500
Material de habla	1066 CD de material de habla, NZ	8-49-89600
Material de habla	1066 CD de material de habla, NL	8-49-89705
Material de habla	1066 CD de material de QuickSIN, EE. UU.	8-49-91300
Material de habla	2066 CD de material de habla, BE	8-49-94400
Material de habla	2066 CD de material de habla, CD, CH	8-49-94500
Material de habla	2066 DVD de material de habla, FR - Lafon et Fournier	8-49-95300
Material de habla	1066 Material de habla con monosílabos, ES	8-49-91800
Material de habla	1066 CD de material de habla, CN TON	8-49-90400
Material de habla	1066 CD de material de habla, CN 301	8-49-90500
Material de habla	Mainzer Sprachtest Nr 4	22600171
Material de habla	Oldenburger Messprogramm	22600901
Material de habla	Oldenburger Satztest	22600902
Material de habla	Oldenburger Kinder Satztest	22600903
Material de habla	Oldenburger Kinder Reimtest	22600904
Material de habla	Gottinger Satztest	22600905
Material de habla	Kateforiale Lautheitstest	22600906
Material de habla	Oldenburger Reimtest	22600907
Material de habla	Prueba de matriz internacional, inglés estadounidense	22600908
Material de habla	Prueba de matriz internacional, polaco	22600909
Material de habla	Prueba de matriz internacional, ruso	22600910
Material de habla	Prueba de matriz internacional, España	22600911
Material de habla	Prueba de matriz internacional, finés	22600912
Material de habla	Prueba de matriz internacional, turco	22600913
Material de habla	Prueba de matriz internacional, italiano	22600914
Material de habla	Prueba de matriz internacional, francés	22600915
Material de habla	Prueba de matriz internacional, hebreo	22600916
Material de habla	Prueba de matriz internacional, Basler	22600917
Material de habla	Prueba de matriz internacional, danés, DANTALLE II	22600918
Material de habla	Prueba de matriz internacional, inglés Reino Unido	22600919
Material de habla	Prueba de matriz internacional, finés simplificado	22600920

Grupo/familia	Número de pieza	Detalles del accesorio
Material de habla	Prueba de matriz internacional, neerlandés	22600923
Material de habla	Prueba de matriz internacional, noruego	22600924
Material de habla	Prueba de matriz internacional, sueco	22600925
Material de habla	Prueba de matriz internacional, francés simplificado	22600926
Material de habla	Prueba de matriz internacional, italiano simplificado	22600927
Material de habla	Prueba de matriz internacional, árabe	22600928
Material de habla	Oldenburger Messprogramm	22600901-UP
Material de habla	Oldenburger Satztest	22600902-UP
Material de habla	Oldenburger Kinder Satztest	22600903-UP
Material de habla	Oldenburger Kinder Reimtest	22600904-UP
Material de habla	Gottinger Satztest	22600905-UP
Material de habla	Kateforiale Lautheitstest	22600906-UP

17.5 Notas sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

- Aurical Aud forma parte de un sistema médico electrónico y está sujeto a precauciones de seguridad especiales. Por este motivo, deben seguirse detenidamente las instrucciones de instalación y funcionamiento indicadas en este documento.
- Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de alta frecuencia, como teléfonos móviles, pueden interferir en el funcionamiento del Aurical Aud.

IEC 60601-1-2:2014 y EN 60601-1-2:2015

Instrucciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas para todos los equipos y sistemas		
Se recomienda el uso del Aurical Aud en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del Aurical Aud debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	**Complianza**	**Entorno electromagnético: instrucciones**
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	Aurical Aud usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es común que cause alguna interferencia alrededor de equipos eléctricos.
Emisiones de RF CISPR11	Clase B	Aurical Aud es apropiado para su uso en todos los entornos, incluidos los entornos domésticos y los conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra electricidad a edificios con fines residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Conforme	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

Instrucciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas

Se recomienda el uso del Aurical Aud en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del Aurical Aud debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba** **IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: instrucciones**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV contacto +/-2 kV, +/-4 kV, ±8 kV, ±15 kV (aire)	+/-8 kV contacto +/-2 kV, +/-4 kV, ±8 kV, ±15 kV (aire)	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos / en ráfagas IEC 61000-4-4	+/-2 kV para líneas de alimentación +/-1 kV para líneas de entrada/salida	+/-2 kV para líneas de alimentación +/-1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación principal debe ser la típica de un entorno comercial o de hospital.
Descarga IEC 61000-4-5	+/-1 kV de línea(s) a línea(s) +/-2 kV de línea(s) a tierra +/- 2 kV de línea(s) de entrada de CC a tierra +/- 1 kV de línea(s) de entrada CC a línea(s) +/- 2 kV de línea(s) de E/S a tierra	+/-1 kV de línea(s) a línea(s) +/-2 kV de línea(s) a tierra +/- 2 kV de línea(s) de entrada de CC a tierra +/- 1 kV de línea(s) de entrada CC a línea(s) +/- 2 kV de línea(s) de E/S a tierra	La calidad de la alimentación principal debe ser la típica de un entorno comercial o de hospital.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T; 1 ciclo y 70 % U_T; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	0 % U_T; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T; 1 ciclo y 70 % U_T; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	La calidad de la alimentación principal debe ser la típica de un entorno comercial o de hospital. Si el usuario de Aurical Aud requiere el funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda que el Aurical Aud sea alimentado mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Interrupciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	0 % U_T; 250/300 ciclos	0 % U_T; 250/300 ciclos	
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	No hay puertos relevantes que puedan verse afectados	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben encontrarse en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario común.
U_T es la tensión eléctrica AC antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para equipos y sistemas ubicados en un entorno de uso sanitario profesional			
Se recomienda el uso del Aurical Aud en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del Aurical Aud debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba** **IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: instrucciones**

RF dirigida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Bandas ISM y Aficionado	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Bandas ISM y Aficionado	
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	
Campos de proximidad de comunicaciones inalámbricas mediante RF IEC 61000-4-3	27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	La distancia de separación entre cualquier componente electrónico de Aurical Aud y los equipos de comunicación RF inalámbricos debe ser superior a 30 cm (11,8 in). **Nota**: puede que estas directrices no correspondan en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de personas, objetos y estructuras.

IEC 60601-1-2:2007 y EN 60601-1-2:2007

Instrucciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas para todos los equipos y sistemas		
Se recomienda el uso del Aurical Aud en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del Aurical Aud debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	**Complianza**	**Entorno electromagnético: instrucciones**
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	Aurical Aud usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es común que cause alguna interferencia alrededor de equipos eléctricos.
Emisiones de RF CISPR11	Clase B	Aurical Aud es apropiado para su uso en todos los entornos, incluidos los entornos domésticos y los conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra electricidad a edificios con fines residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	Aurical Aud es apropiado para su uso en todos los entornos, incluidos los entornos domésticos y los conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra electricidad a edificios con fines residenciales.
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

Instrucciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas			
Se recomienda el uso del Aurical Aud en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del Aurical Aud debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba** **IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: instrucciones**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos / en ráfagas IEC 61000-4-4	+/-2 kV para líneas de alimentación +/-1 kV para líneas de entrada/salida	+/-2 kV para líneas de alimentación +/-1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación principal debe ser la típica de un entorno comercial o de hospital.
Descarga IEC 61000-4-5	+/-1 kV de línea(s) a línea(s) +/-2 kV de línea(s) a tierra	+/-1 kV de línea(s) a línea(s) +/-2 kV de línea(s) a tierra	La calidad de la alimentación principal debe ser la típica de un entorno comercial o de hospital.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 s	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 s	La calidad de la alimentación principal debe ser la típica de un entorno comercial o de hospital. Si el usuario de Aurical Aud requiere el funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda que el Aurical Aud sea alimentado mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben encontrarse en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario común.
U_T es la tensión eléctrica AC antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para equipos y sistemas que NO sean de apoyo vital			
Se recomienda el uso del Aurical Aud en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del Aurical Aud debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba** **IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: instrucciones**

RF dirigida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF no deben usarse a una distancia de cualquier componente del Aurical Aud, incluidos los cables, menor que la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ de 80 a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ de 80 MHz a 2,5 GHz, donde *P* es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, conforme a lo determinado por un examen electromagnético del emplazamiento, [a], deben ser inferiores al grado de conformidad en cada rango de frecuencias. [b] Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con este símbolo:
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

Nota 2: puede que estas directrices no correspondan en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de personas, objetos y estructuras.

a. La intensidad del campo de los transmisores fijos, como estaciones base para transmisiones de radio para teléfonos (móviles/inalámbricos), radios móviles terrestres, radioaficionados, radio AM o FM y retransmisiones televisivas no puede predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un examen electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo medida en el lugar donde se utiliza el Aurical Aud supera el nivel de conformidad de RF correspondiente señalado anteriormente, el Aurical Aud debería ser observado para comprobar que funcione con normalidad. Si se observa un funcionamiento anormal, podrían ser necesarias medidas adicionales, como modificar la orientación o la ubicación del Aurical Aud.

b. En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el Aurical Aud

Se recomienda el uso del Aurical Aud en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de Aurical Aud puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF (transmisores) y el Aurical Aud, según las recomendaciones siguientes, de acuerdo a la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73

1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia máxima de salida estimada no incluida en el listado de arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

Nota 2: puede que estas directrices no correspondan en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de personas, objetos y estructuras.

18 Definición de símbolos

Símbolo	Referencia a las normas	Título del símbolo de la norma	Título del símbolo de conformidad con la norma citada	Explicación
CE	Reglamentos sobre equipos médicos de la UE 2017/745	REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO del 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009, y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo	Marcado CE	(43) «Marcado CE de conformidad» o «Marcado CE» significa un marcado por el cual un fabricante indica que un dispositivo cumple con los requisitos aplicables establecidos en este Reglamento y en cualquier otra legislación de armonización de la Unión aplicable que permita la concesión de este marcado.
	ISO 15223-1:2016 Referencia n.º 5.1.1 (ISO 7000-3082)	Equipos médicos. Símbolos que se deben utilizar con las etiquetas de los equipos médicos, etiquetado e información que se debe suministrar.	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico.

	ISO 15223-1:2016 Referencia n.º 5.1.3. (ISO 7000-2497)	Equipos médicos. Símbolos que se deben utilizar con las etiquetas de los equipos médicos, etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales.	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el dispositivo médico.
	ISO 15223-1:2016 Referencia n.º 5.1.4. (ISO 7000-2607)	Equipos médicos. Símbolos que se deben utilizar con las etiquetas de los equipos médicos, etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales.	Fecha límite de uso	Indica la fecha tras la cual el dispositivo médico no se debe utilizar.
LOT	ISO 15223-1 Referencia n.° 5.1.5	Equipos médicos. Símbolos que se deben utilizar con las etiquetas de los equipos médicos, etiquetado e información que se debe suministrar.	Código de partida o lote	Indica el código de lote del fabricante de forma que se pueda identificar el lote o la partida.
REF	ISO 15223-1 Referencia n.° 5.1.6	Equipos médicos. Símbolos que se deben utilizar con las etiquetas de los equipos médicos, etiquetado e información que se debe suministrar.	Número de referencia	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.
SN	ISO 15223-1:2016 Referencia n.° 5.1.7. (ISO 7000-2498)	Equipos médicos. Símbolos que se deben utilizar con las etiquetas de los equipos médicos, etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales.	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo médico específico.
	ISO 15223-1:2016 Referencia n.º 5.3.1. (ISO 7000-0621)	Equipos médicos. Símbolos que se deben utilizar con las etiquetas de los equipos médicos, etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales.	Frágil, manipular con cuidado	Indica un dispositivo médico que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado

	ISO 15223-1:2016 Referencia n.º 5.3.4. (ISO 7000-0626)	Equipos médicos. Símbolos que se deben utilizar con las etiquetas de los equipos médicos, etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales.	Mantener seco Mantener alejado de la lluvia	Indica un dispositivo médico que necesita protección contra la humedad ISO 15223 Mantener seco ISO 7000 Mantener alejado de la lluvia
	ISO 15223-1 Referencia n.° 5.3.7 (ISO 7000-0632)	Equipos médicos. Símbolos que se deben utilizar con las etiquetas de los equipos médicos, etiquetado e información que se debe suministrar.	Limitaciones de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el dispositivo médico de forma segura.
	ISO 15223-1:2016 N.° de referencia 5.3.8. (ISO 7000-2620)	Equipos médicos. Símbolos que se deben utilizar con las etiquetas de los equipos médicos, etiquetado e información que se debe suministrar.	Limitaciones de humedad	Indica el rango de humedad (almacenamiento) al que se puede exponer el dispositivo médico de forma segura.
	ISO 15223-1:2016 N.° de referencia 5.3.9 (ISO 7000-2621)	Equipos médicos. Símbolos que se deben utilizar con las etiquetas de los equipos médicos, etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales.	Limitación de presión atmosférica	Para indicar los límites superior e inferior aceptables de presión atmosférica durante el transporte y almacenamiento. ISO 15223 Limitación de la presión atmosférica ISO 7000 Limitación de la presión atmosférica
	ISO 15223-1:2016 Referencia n.º 5.2.8. (ISO 7000-2606)	Equipos médicos. Símbolos que se deben utilizar con las etiquetas de los equipos médicos, etiquetado e información que se debe suministrar.	No utilizar si el paquete está dañado	Indica un dispositivo médico que no se debería utilizar si el paquete ha sufrido daños o se ha abierto. El usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional.

	ISO 15223-1:2016 Referencia n.º 5.4.2. (ISO 7000- 1051)	Equipos médicos. Símbolos que se deben utilizar con las etiquetas de los equipos médicos, etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales.	No reutilizar	Indica un dispositivo médico previsto para un único uso NOTA: Los sinónimos para «No reutilizar» son «de un solo uso» y «utilizar solo una vez».
	ISO 15223-1:2016 N.° de referencia 5.4.3. (ISO 7000-1641)	Equipos médicos. Símbolos que se deben utilizar con las etiquetas de los equipos médicos, etiquetado e información que se debe suministrar.	Consulte las instrucciones de uso en el Manual del operador; instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	ISO 15223-1, cláusula 5.4.4 ISO 60601-1 Tabla D.1, símbolo 10	Equipos médicos. Símbolos que se deben utilizar con las etiquetas de los equipos médicos, etiquetado e información que se debe suministrar. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y desempeño esencial.	Precaución: Lea todas las advertencias y precauciones de las instrucciones de uso	Indica la necesidad del usuario de consultar las instrucciones de uso para conocer información importante sobre precauciones, como advertencias y precauciones que, por diferentes motivos, no puedan estar presentes en el propio dispositivo médico.
	IEC 60601-1, Tabla D.2, símbolo 2	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y desempeño esencial.	Signo de advertencia general	Indica la necesidad del usuario de consultar las instrucciones de uso para conocer información importante sobre precauciones, como advertencias y precauciones que, por diferentes motivos, no puedan estar presentes en el propio dispositivo médico.
LATEX	ISO 15223-1:2016 Referencia n.º 5.4.5. (ISO 7000, símbolo 2025)	Equipos médicos. Símbolos que se deben utilizar con las etiquetas de los equipos médicos, etiquetado e información que se debe suministrar.	Producto no fabricado con látex de goma natural	Indica un dispositivo médico que no está fabricado con caucho de goma natural o látex de goma natural como material de fabricación en el dispositivo médico o en el envase de un dispositivo médico.

	IEC 60601-1, Referencia n.°, tabla D.1, símbolo 19 (ICE 60417-5480)	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y desempeño esencial	Pieza aplicada de tipo B	Para identificar una pieza aplicada de tipo B que cumple con la norma IEC 60601-1. Clasificación de protección contra descarga eléctrica.
	IEC 60601-1, N.º de referencia Tabla D.2, Símbolo 20 (ICE 60417-5333)	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y desempeño esencial	Pieza aplicada de tipo BF	Para identificar una pieza aplicada de tipo BF que cumple con la norma IEC 60601-1.
	CE 60601-1, referencia n.°, tabla D.2, símbolo de seguridad 10 (ISO 7010-M002)	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y desempeño esencial.	Siga las instrucciones de uso	Consulte el manual de instrucciones/folleto. NOTA acerca del EQUIPO ME «Siga las instrucciones de uso»
	ISO 7000 Referencia n.° 0623	Símbolos gráficos que se utilizan en el equipo: símbolos registrados	Este lado hacia arriba	N/A
	Directiva 2012/19/UE	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)	Instrucciones para la eliminación al final de la vida útil	Indica que los residuos de los equipos eléctricos y electrónicos no deben desecharse junto con los residuos no separados, sino que deben recogerse por separado.
Medical Device	-	-	Una indicación del dispositivo médico	Este producto es un dispositivo médico.
Rx only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Etiquetado: dispositivos con receta.	Solo con receta	Indica que el producto tiene autorización para su venta a cargo de o bajo la solicitud de un profesional médico con licencia.
C UL US LISTED HEARING AID TESTER XXXX	Listado UL	N/A	N/A	Certificaciones de laboratorios de ensayo reconocidos a nivel nacional (NRTL)

INMETRO	INMETRO junto con UL para Latinoamérica	Marcado de conformidad InMetro y UL	EQUIPO MÉDICO: equipo médico de uso general únicamente en relación con los riesgos mecánicos, de incendio o descarga eléctrica de acuerdo con lo establecido en: ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 IEC 60601-1-6 CAN/CSA-C22.2 N.° 60601-1:14 CAN/CSA-C22.2 N.° 60601-1-6	INMETRO junto con la Marca del Instituto Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial de Brasil
	Marcado RoHS 2 de China	N/A	N/A	Restricción de 6 sustancias peligrosas para los productos electrónicos y eléctricos vendidos en la República Popular de China

Instrucciones de eliminación:

Natus mantiene el compromiso de cumplir los requisitos del Reglamento RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) en su Directiva 2012/19/UE. Este reglamento establece que los residuos eléctricos y electrónicos se deben recoger por separado para su correcto tratamiento y recuperación, con el objetivo de que los RAEE se puedan reutilizar o reciclar de forma segura. De acuerdo con este compromiso, Natus podría trasladar al usuario final la obligación de devolución y reciclaje, a menos que se hayan alcanzado otros acuerdos. Póngase en contacto con nosotros para obtener más información acerca de los sistemas de recogida y recuperación que tiene a su disposición en su región a través de www.natus.com.

Los aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) contienen materiales, componentes y sustancias que pueden ser peligrosos y suponer un riesgo para la salud humana y para el medioambiente cuando los RAEE no se manipulan correctamente. Por lo tanto, los usuarios finales tienen un papel que desempeñar a la hora de asegurarse de que los RAEE se reutilicen y reciclen de forma segura. Los usuarios de aparatos eléctricos y electrónicos no deben desechar los RAEE junto con el resto de residuos. Los usuarios deben utilizar los sistemas de recogida de residuos municipales, la obligación de devolución a los fabricantes/importadores o transportistas de residuos con licencia para reducir el impacto medioambiental adverso relacionado con la eliminación de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, y para aumentar las oportunidades de reutilización, reciclaje y recuperación de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

Los equipos marcados con el contenedor de basura tachado son aparatos eléctricos y electrónicos. El símbolo del contenedor de basura tachado indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no se deben desechar junto con otros residuos no separados, sino que se deben recoger por separado.

19 Advertencias, precauciones y notas

Este manual contiene información que debe seguirse para el funcionamiento seguro de los dispositivos y el software que cubre este manual. Asimismo, deberán seguirse en todo momento las normativas y regulaciones del gobierno local, si son aplicables.

Los estándares y problemas relacionados con la seguridad en relación con Hi-Pro 2 se indican mediante los símbolos, estándares y notas de advertencia del Aurical® Aud.

Consulte Definición de símbolos ► 41, Advertencias sobre el conector ► 47 y Advertencias generales ► 48.

19.1 Advertencias sobre el conector

¡Advertencia! *• Nunca mezcle conexiones entre los conectores directos y los conectores aislados*

Conectores directos

- Todos los conectores dentro del marco rojo se conectan directamente en los transductores del paciente.

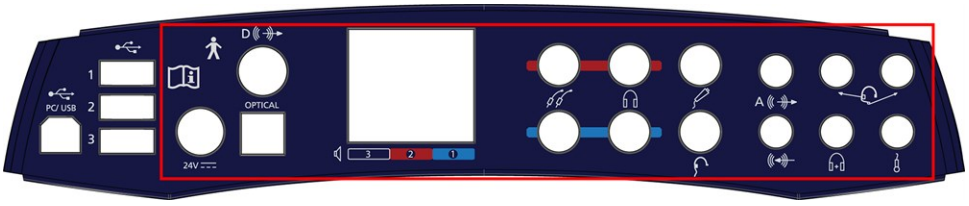


Fig. 1 Tomas con conexiones directas a los transductores del paciente - Panel de conexión del Aurical Aud

Conectores aislados

- Todos los conectores dentro del marco rojo están aislados de los transductores del paciente.

Nota *• Los estándares de seguridad listados en Especificaciones técnicas ► 22 no son aplicables para los conectores aislados utilizados en el audiómetro Aurical® Aud.*

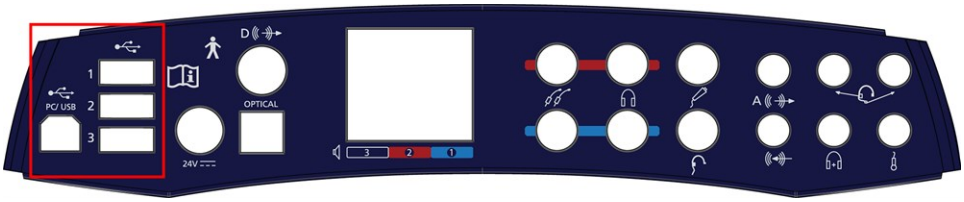


Fig. 2 Conectores aislados de los transductores del paciente - Panel de conexión del Aurical Aud

19.2 Advertencias generales

¡Advertencia! *• Utilice solamente la fuente de alimentación proporcionada por el fabricante.*

¡Advertencia! *• Para evitar el riesgo de sufrir descargas eléctricas, este equipo solo debe estar conectado a una toma de corriente con protección mediante toma de tierra.*

¡Advertencia! *• Para evitar el riesgo de sufrir descargas eléctricas, este equipo solo debe estar conectado a una toma de corriente con protección mediante toma de tierra.*

¡Advertencia! *• Por motivos de seguridad y con el fin de no invalidar la garantía, el servicio y la reparación del equipo electromédico deberá ser realizado solamente por el fabricante del equipo o por personal de talleres autorizados. En caso de que se encuentre algún defecto, elabore una descripción detallada de los mismos y póngase en contacto con su distribuidor local. No utilice un dispositivo defectuoso.*

¡Advertencia! *• Consulte la declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas para todos los equipos y sistemas descritos en este manual.*

¡Advertencia! *• Cualquier manipulación incorrecta de Aurical Aud puede afectar al rendimiento de este dispositivo.*

¡Advertencia! *• No utilice este dispositivo fuera de los entornos de funcionamiento y almacenamiento descritos en este manual.*

¡Advertencia! *• Mantenga la unidad lejos de líquidos. No permita que penetre humedad en la unidad. La presencia de humedad en el interior de la unidad puede provocar daños en el instrumento y suponer un riesgo de descarga eléctrica para el usuario o el paciente.*

¡Advertencia! *• No utilice este instrumento en presencia de agentes inflamables (gases) o en entornos ricos en oxígeno.*

¡Advertencia! *• Los cambios o modificaciones que el fabricante no haya aprobado expresamente podrían invalidar la autoridad del usuario para manejar el equipo.*

¡Advertencia! *• El ordenador y la impresora deben estar situados fuera del alcance del paciente, es decir, a una distancia aproximada no inferior a 1,5 metros.*

¡Advertencia! *• Cualquier PC conectado al dispositivo debe cumplir los requisitos de la norma IEC 62368-1:2020.*

¡Advertencia! *• El uso de este dispositivo en entornos domésticos solo está permitido bajo la supervisión de un profesional sanitario.*

¡Advertencia! *• Consulte la sección Especificaciones técnicas de este manual para conocer los entornos en los que el sistema electromédico (sistema EM) es adecuado y las Notas sobre compatibilidad electromagnética (CEM).*

¡Advertencia! *• Las descargas electrostáticas (ESD) pueden producirse a través de los conectores del HI-PRO 2.*

¡Advertencia! *• Este dispositivo contiene un símbolo de pieza aplicada de tipo BF. Consulte la sección Definición de símbolos para obtener más información.*

¡Advertencia! *• No conecte este dispositivo a otros dispositivos que no cumplan con las normas de seguridad y CEM descritas en este manual.*

19.3 Precauciones generales

¡Precaución! *• Aurical Aud requiere un mantenimiento regular para seguir funcionando según lo previsto. Esto incluye la inspección visual, la limpieza y la calibración. Si el equipo muestra signos de daños o degradación del material, no utilice el dispositivo y póngase en contacto con su proveedor.*

¡Precaución! *• Para evitar contagios, utilice olivas nuevas cuando realice la prueba al siguiente paciente.*

¡Precaución! *• El cargador (soporte de altavoz Aurical) debe mantenerse alejado del área del paciente.*

¡Precaución! *• Mantenga el Aurical Aud alejado de fuentes de calor.*

¡Precaución! *• Este dispositivo está indicado para su uso exclusivo por parte de audiólogos, otorrinolaringólogos, otros profesionales sanitarios o personal cualificado.*

¡Precaución! *• No utilice el dispositivo para usos distintos a los descritos en la sección Uso previsto.*

¡Precaución! *• No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado.*

¡Precaución! *• La calibración anual debe realizarse en los accesorios que contienen transductores. Además, se recomienda realizar una calibración si el equipo ha podido sufrir algún daño.*

19.4 Notas generales

Nota *• Se recomienda instalar el dispositivo en un entorno que minimice la cantidad de electricidad estática. Por ejemplo, se recomienda usar alfombras antiestáticas.*

Nota *• Utilice el mismo tipo de accesorios que se suministran con el dispositivo.*

***Nota** • Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se debería comunicar al fabricante y a las autoridades competentes del país o del Estado miembro de la UE en el que resida el usuario o paciente*

20 Fabricante

Natus Medical Denmark ApS
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
Dinamarca
+45 45 75 55 55
www.natus.com

Rx only

20.1 Responsabilidad del fabricante

El fabricante será considerado responsable por los efectos sobre la seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo solo si:

- Todas las operaciones de montaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones, las realiza el fabricante del equipo o personal autorizado por el fabricante.
- La instalación eléctrica a la que se conecta el equipo cumple con los requisitos especificados en la sección Especificaciones técnicas de este manual.
- El equipo se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

El fabricante se reserva el derecho de rechazar toda responsabilidad relacionada con la seguridad del funcionamiento, fiabilidad y desempeño de todo equipo que haya sido puesto en servicio o reparado por terceros.