

Aurical® Freefit
Otosuite Módulo PMM
Otosuite Módulo de
recomendaciones y
simulaciones
Guía del usuario

Doc. nº. 7-50-1220-ES/14

Pieza nº. 7-50-12200-ES



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

06/2021 (221163)

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 del dispositivo	6
6 Encendido o apagado del Aurical® Freefit	7
7 Conexión del Aurical® Freefit al PMM	8
8 Sondas Aurical® Freefit	9
9 Iconos de la barra de herramientas en PMM y en Recomendaciones y simulaciones	12
10 Simular pérdida auditiva	14
11 Simulación de audífonos	16
12 Mapeo del habla	18
13 Realización de las mediciones del micrófono de la sonda	19
14 Demostración de las características de los audífonos	23
15 Mantenimiento	24
16 Otras referencias	26
17 Especificaciones técnicas	26
18 Advertencias, precauciones y notas	32
19 Notas sobre compatibilidad electromagnética (CEM)	36
20 Definición de símbolos	42
21 Fabricante	48

1 Descripción del equipo

1.1 Breve descripción

Aurical® Freefit es un analizador de frecuencias de cuatro canales que se utiliza para medir el nivel de presión sonora cerca del tímpano del paciente, así como también fuera del oído, alrededor del pabellón, de forma simultánea para ambos oídos.



Cargador tipo 1053



Unidad de altavoz AURICAL con cargador

Nota • Este manual explica el montaje y el funcionamiento del cargador de tipo 1053. Si utiliza la unidad de altavoz Aurical para cargar su FreeFit, consulte el manual del audiómetro Aurical Aud.

Nota • Para obtener información sobre el software de Recomendaciones y simulaciones, consulte el manual de Aurical Visible Speech y el Módulo de Recomendaciones y simulaciones.

El módulo PMM de Otosuite y el módulo de Recomendaciones y simulaciones se utilizan para operar Aurical® Freefit. Aurical® Freefit no puede usarse sin software Otosuite.

1.2 Principio físico de funcionamiento

Aurical® FreeFit utiliza altavoces para generar presiones sonoras de referencia. Mediante la colocación de los micrófonos integrados cerca de los tímpanos del paciente y fuera de los oídos, los cuatro canales se utilizan para medir el nivel de presión sonora en el tímpano y fuera del oído de forma simultánea para ambos oídos. De este modo, el Freefit y el módulo PMM le permiten realizar mediciones binaurales reales, proporcionándole información valiosa a la hora de manipular los ajustes del audífono en el software de adaptación del proveedor.

2 Uso previsto

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

Uso previsto: visualizar la señal amplificada grabada en el oído con información de referencia tal como las curvas objetivo para proporcionar una base objetiva para ajustar los parámetros del audífono.

Grupo objetivo de pacientes: La población de pacientes prevista son todos los grupos de pacientes con edades comprendidas entre las 2 semanas de edad y la edad adulta.

Beneficio clínico: .1053 Aurical® Freefit se utiliza para realizar mediciones del micrófono de la sonda (PMM), para medir el nivel de presión sonora en el canal auditivo y proporcionar estímulos para la medición de la diferencia de oído real a acoplador (RECD), proporcionando así una base para la verificación objetiva de los audífonos.

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.

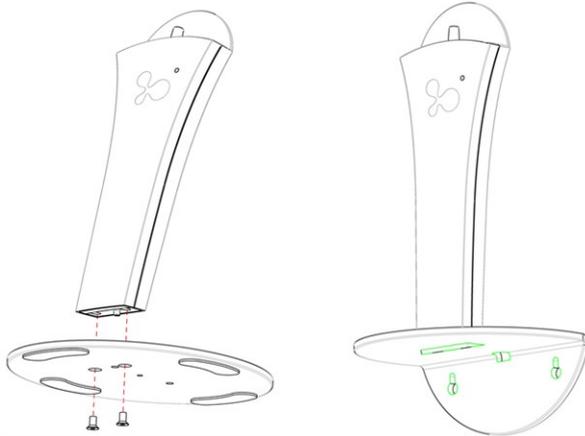
Nota • Indica que debería prestar una especial atención.

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

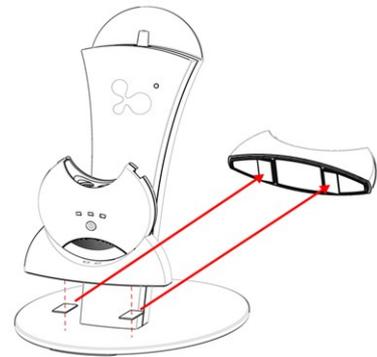
1. Desembale cuidadosamente el dispositivo.
Al desembalar el dispositivo y los accesorios, conserve el material de embalaje con el que se entregan. Si necesita enviar el equipo para su revisión, el embalaje original garantizará su protección frente a cualquier daño durante el transporte.
2. Inspeccione 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 envío 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 Instalación



Instalación para uso de sobremesa

Instalación en el muro



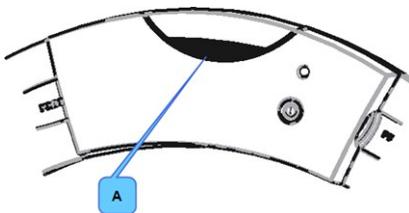
Montaje del cargador de NOAHLink en la placa de la base del cargador del Aurical® Freefit

5 Conexión del dispositivo

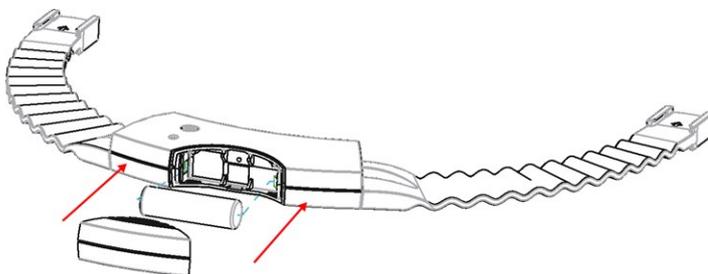


¡Precaución! • Use solamente los siguientes tipos de baterías:

Recargable, Ni-MH, AA (R6) 1,2 V, 1 unidad (Utilice solamente baterías recargables suministradas por Natus). También se puede utilizar con pilas AA alcalinas (R6) 1,5 V, 1 unidad.



A. Presionar para abrir



5.1 Recarga de la batería mediante el soporte de carga

! **¡Advertencia!** • Si utiliza una batería alcalina, no intente cargar Aurical® Freefit. Su batería alcalina podría estar dañada y presentar fugas. Esto puede ocasionar daños en Aurical® Freefit. Coloque FreeFit en el cargador solo si Aurical® Freefit cuenta con una batería recargable.
Las baterías deben extraerse si el equipo va a estar fuera de uso durante algún tiempo.

! **¡Advertencia!** • Utilice solamente el suministro de energía indicado en el apartado Especificaciones técnicas, Fuente de alimentación.. Consulte [Especificaciones técnicas](#) ► 26.

Nota • Sustituya la batería recargable una vez al año. Las baterías nuevas deben adquirirse a Natus.

Nota • Aurical® Freefit solo debe cargarse mediante el cargador de tipo 1053 o mediante la unidad de altavoz AURICAL 1081 de Natus.

6 Encendido o apagado del Aurical® Freefit

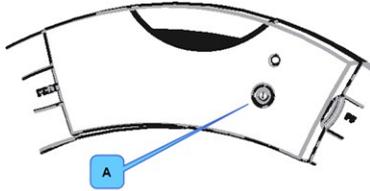
! **¡Advertencia!** • A menos que esté cargando Aurical® Freefit con la unidad de altavoz Aurical® Aud, que cuenta con una unidad de alimentación con aislamiento de tipo médico, no intente utilizar Aurical® Freefit con los clientes mientras esté colocado en el cargador.

Encendido del Aurical® Freefit

Mantenga pulsado el botón de alimentación situado en la parte superior del dispositivo hasta que el indicador de estado se encienda. El indicador de estado permanecerá encendido durante 3 segundos y después parpadeará periódicamente.

Apagado del Aurical® Freefit

Mantenga pulsado el botón de alimentación situado en la parte superior del dispositivo hasta que el indicador de estado se apague.



A. Botón de alimentación

7 Conexión del Aurical® Freefit al PMM

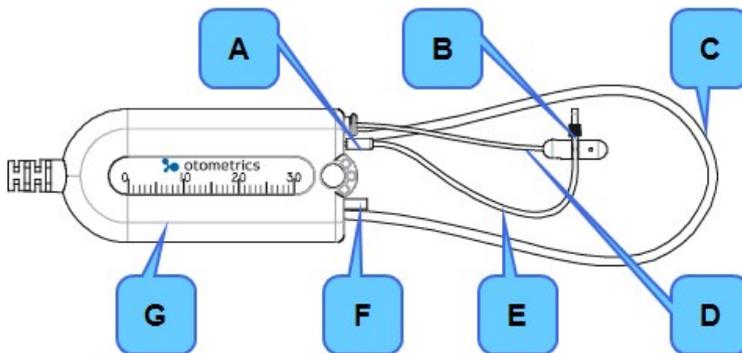
Cuando use por primera vez el PMM, ejecute el asistente de configuración para configurar la conexión entre el Aurical® Freefit y el PMM.

Después de haber configurado el PMM por primera vez, si enciende el Freefit al abrir el panel de control en el PMM, el Freefit se conectará con el PMM automáticamente. De lo contrario, puede conectar el Freefit del siguiente modo:

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

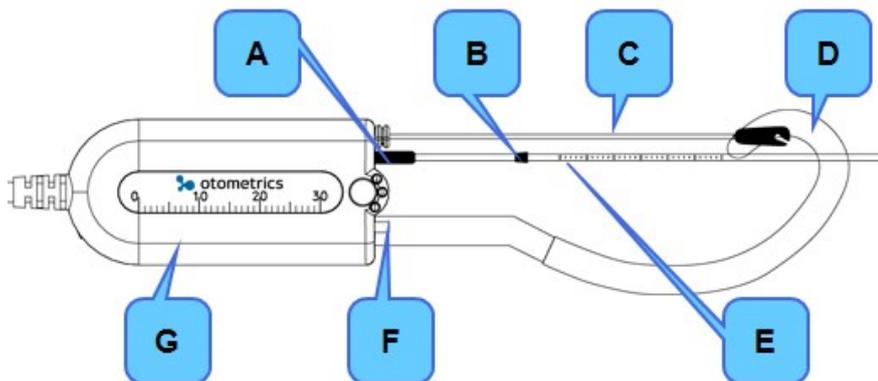
8 Sondas Aurical® Freefit

Sonda con accesorios estándar



- | | |
|-----------------------------|---|
| A. Puerto del tubo de sonda | E. Tubo de sonda |
| B. Anillo marcador | F. Puerto del tubo transductor (solo sonda RECD) |
| C. Sujeción para la oreja | G. Carcasa de la sonda Utilice la regla para ajustar el anillo marcador en el tubo. |
| D. Soporte de tubo de sonda | |

Sonda con accesorios de mejora



- | | |
|-----------------------------|--|
| A. Puerto del tubo de sonda | E. Tubo de sonda con marcas milimétricas |
| B. Anillo marcador | F. Puerto del tubo transductor (solo sonda RECD) |
| C. Soporte de tubo de sonda | G. Recinto de la sonda |
| D. Gancho de oreja | |

La sujeción o gancho para la oreja se usa para sostener la sonda debajo de la oreja del cliente. Se introduce el tubo de la sonda dentro del canal auditivo para llevar a cabo mediciones del micrófono de la sonda. El tubo de la sonda tiene un anillo marcador negro para indicar hasta dónde se debe introducir el tubo en el canal auditivo. El soporte del tubo de la

sonda se utiliza para estabilizar la posición del tubo de la sonda. Antes de realizar mediciones RECD, coloque un tubo transductor en el puerto del tubo transductor.

8.1 Colocación de los tubos de la sonda en las sondas

Con Aurical® Freefit se suministra una bolsa con tubos de sonda de silicona.

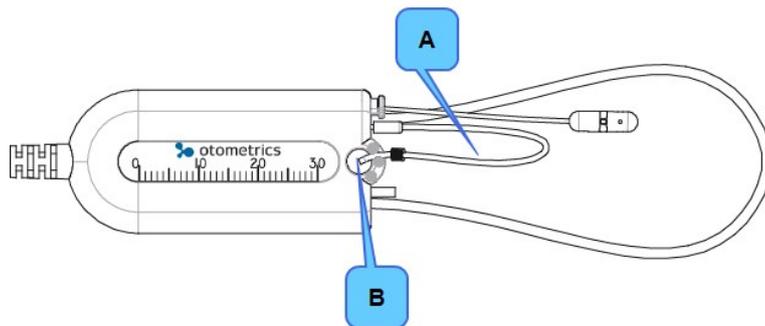
Colocación de un tubo de sonda en la sonda

Coloque un tubo de sonda en el puerto de tubo de sonda (tubo metálico delgado) en la parte superior del recinto de la sonda. Empuje suavemente y tuerza el tubo de sonda hacia abajo lo máximo posible sobre el puerto.

8.2 Calibración de los tubos de la sonda

Nota • Para evitar infecciones, utilice tubos de sonda nuevos para cada cliente.

1. Coloque un tubo de sonda nuevo en la sonda.
2. Introduzca el extremo libre del tubo de sonda en el lugar de prueba de la sonda.



- A. Tubo de sonda
- B. Lugar de prueba para la calibración del tubo de la sonda

3. Asegúrese de que Aurical® Freefit esté conectado al PMM.
4. Pulse brevemente el botón de alimentación en el Aurical® Freefit.

Aparece el cuadro de diálogo **Calibración de tubo de sonda** (Probe Tube Calibration) y la calibración se inicia automáticamente.



Alternativamente, abra el asistente con el icono de la barra de herramientas. En RECD, al pulsar el botón de alimentación se inicia una medición del oído.

5. Si se produce un fallo en la calibración del tubo, compruebe si los tubos están bloqueados (pinchados u obstruidos) e intente eliminar las fuentes de ruido ambiental.

8.3 Colocación de las sondas al cliente e introducción de los tubos de la sonda

Es importante que el tubo de la sonda para cada medición se inserte correcta y consistentemente en el oído del cliente. Para adultos y niños de 16 años o más, se recomienda utilizar el ProbeTube Assistant para ayudarle a colocar los tubos de sonda. De forma alternativa, también puede colocar los tubos teniendo en cuenta las distancias recomendadas.

1. Coloque el anillo marcador negro a la distancia recomendada desde la punta del tubo de la sonda.
2. Si el punto de referencia del anillo marcador negro se encuentra en la fisura intertrágica, puede añadir 8 mm para la profundidad de la concha.

Nota • Para evitar tocar el tímpano, debe tener en cuenta que el tubo de sonda no se debe acercar a menos de 4 mm del tímpano.

Nota • La longitud del canal auditivo puede variar entre países e incluso puede depender del tamaño físico del paciente, por lo que debe asegurarse de tener estos factores en cuenta a la hora de utilizar las distancias recomendadas.

Nota • En el caso de niños, se recomienda especialmente la otoscopia para prevenir el contacto con el tímpano.

Distancias recomendadas

Las distancias recomendadas se basan en las longitudes medias totales de los canales auditivos, utilizándose como punto de referencia la abertura del canal auditivo.

Hombres	25-29 mm
Mujeres	22-26 mm
Niños a partir de seis meses	18-22 mm

Las distancias se basan en:

- EN 61669:2016
 - Wayne Staab, The Human Ear Canal -V, July 7, 2014.
 - Voss, SE.(1), Herrmann, BS. How does the sound pressure generated by circumaural, supraaural, and insert ear-phones differ for adult and infant ears? (¿Cómo difiere la presión acústica generada por los auriculares circumaurales, supraaurales y de inserción en los oídos de personas adultas y niños pequeños?) Ear Hear. Dic. 2005; 26(6):636-50.
3. Coloque las sujeciones o los ganchos para la oreja con las sondas sobre las orejas del cliente. Ajuste la longitud de las sujeciones o ganchos si fuese necesario.



Con accesorios originales para sondas



Con accesorios para la mejora de las sondas

Nota • ¡Tenga cuidado!

Introduzca cuidadosamente el tubo de sonda en el canal auditivo hasta que el anillo marcador negro llegue a la fisura intertrágica.

9 Iconos de la barra de herramientas en PMM y en Recomendaciones y simulaciones

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

Iconos de la barra de herramientas en PMM y en Recomendaciones y simulaciones	
	Seleccionar un dispositivo.
	Alternar entre las vistas de Respuesta, Ganancia, REIG y Audiograma asistido previsto (PAA). (PMM)
	Seleccionar vista: HL (HL): Nivel auditivo o SPL (SPL): Nivel de Presión Sonora
	Seleccionar vista de audiograma: izquierdo, ambos o derecho

Iconos de la barra de herramientas en PMM y en Recomendaciones y simulaciones	
	<p>Abra el cuadro de diálogo Detalles de la adaptación (Fitting Details). (PMM)</p> <p>Nota • Debe seleccionar la opción Usar calibración OpenREM (Use OpenREM calibration) si está adaptando un audífono en abierto.</p>
	<p>Abra la ventana Escuchar en el tímpano (Listen at the Eardrum)/Escuchar en el acoplador (Listen in the Coupler) para grabar la señal en el tímpano o en el acoplador, o supervise la señal con sus auriculares.</p> <p>(PMM)</p>
	<p>Mostrar/ocultar el cuadro Leyenda (Legend) y el cuadro Superposiciones (Overlays).</p>
	<p>Cambiar a la vista Feature-2-Benefit (Feature-2-Benefit).</p> <p>(PMM - solo FreeStyle)</p>
	<p>Abrir el asistente de calibración de tubo de sonda.</p>
	<p>Cambiar entre la calibración estándar y la calibración de OpenREM:</p> <p>(PMM)</p>
	<p>Seleccionar valores de RECD medidos con anterioridad.</p> <p>(solo RECD)</p>
	<p>Alternar entre el modo de adaptación mediante acoplador y el modo de adaptación mediante oído real.</p> <p>(PMM)</p>
	<p>Mostrar/ocultar la vista OnTarget (OnTarget), que muestra la diferencia entre la curva objetivo y la curva medida.</p> <p>(Solo Respuesta asistida)</p>
	<p>Abrir la ventana Videotoscopia en directo (Live Video Otoscopy) en la parte superior de la pestaña actual para ver la videotoscopia desde Otocam.</p> <p>(PMM)</p>
	<p>Abrir el ProbeTube Assistant para obtener asistencia guiada para la colocación del tubo de sonda en el canal auditivo del paciente.</p>
	<p>Cambie al modo Superpuesto (On Top).</p>
	<p>Hacer clic para recargar el audiograma original.</p> <p>(Solo simuladores)</p>

Iconos de la barra de herramientas en PMM y en Recomendaciones y simulaciones	
	Visualizar el audiograma asistido previsto. (solo simulador de audífono)
	Seleccionar el archivo de texto para leer en voz alta. (Solo Recomendaciones y simulaciones)

10 Simular pérdida auditiva

Los botones que están disponibles en el Panel de control dependen de:

- Los ajustes del **Canal del altavoz** (Speaker Channel) en el Asistente de configuración (**Izquierdo** (Left) o **Derecho** (Right) para un altavoz o **Izquierdo + Derecho** (Left + Right) para dos altavoces)
- Los ajustes de **Salida del sonido** (Sound Output) en **Opciones** (Options) (**Auricular** (Headphone) o en **Altavoz** (Speaker)).

Simulador de pérdida auditiva – con auriculares o con dos altavoces

Reproduzca la señal seleccionada. Mientras la señal se reproduce puede cambiar entre la presentación de la señal en los siguientes modos:



- sin simulación de pérdida auditiva, o



- con simulación de pérdida auditiva para ambos oídos.

Nota • Si usa auriculares o dos altavoces, puede utilizar el control deslizante de volumen para disminuir el volumen de un auricular o altavoz con el objeto de demostrar un oído a la vez.

Simulador de pérdida auditiva – con un altavoz

Reproduzca la señal seleccionada. Mientras la señal se reproduce puede cambiar entre la presentación de la señal en los siguientes modos:

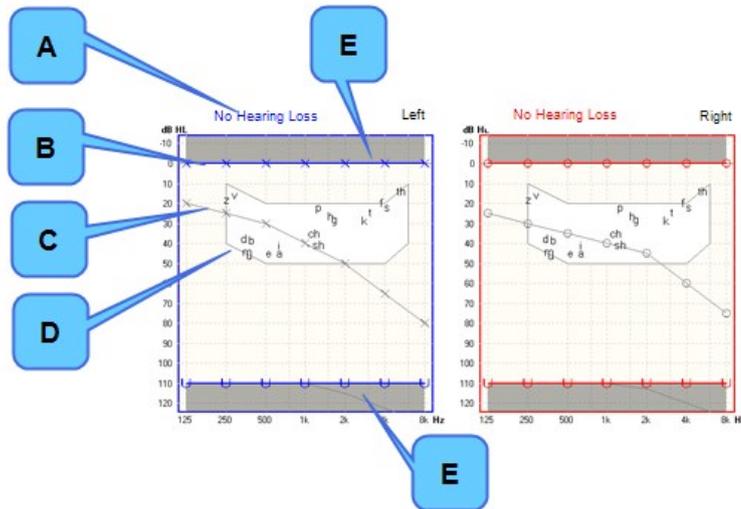


- sin simulación de pérdida auditiva, o



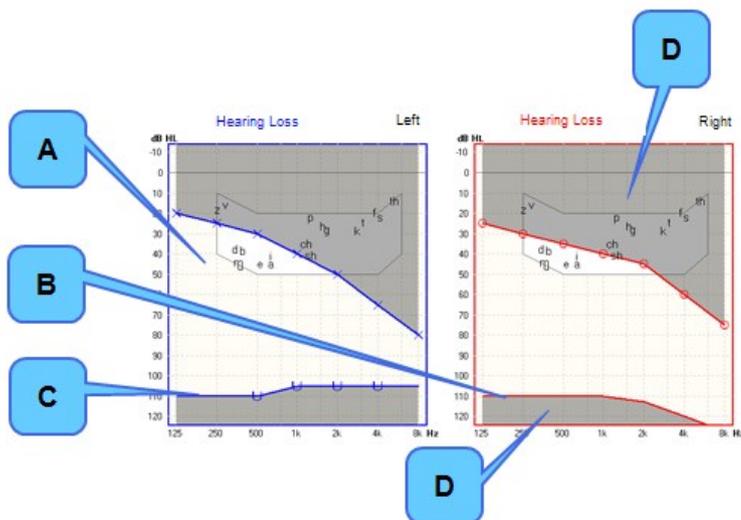
- con simulación de pérdida auditiva para los oídos seleccionados. (Si selecciona **Ambos** (Both), se simularán las pérdidas auditivas de ambos oídos conjuntamente en el único altavoz disponible).

10.1 Sin simulación



- A. Indicador de estado
- B. HTL Normales
- C. HTL del cliente (inactivos)
- D. Banana de habla y Letras del habla (superposiciones pre-determinadas)
- E. Área inutilizable (superposición predeterminada)

10.2 Con simulación



- A. Área de oportunidad
- B. UCL previsto (sin símbolos)
- C. UCL medido (símbolos)
- D. Área inutilizable (superposición pre-determinada)

11 Simulación de audífonos

Los botones que están disponibles en el Panel de control dependen de:

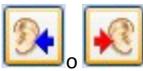
- Los ajustes del **Canal del altavoz** (Speaker Channel) en el Asistente de configuración (**Izquierdo** (Left) o **Derecho** (Right) para un altavoz o **Izquierdo + Derecho** (Left + Right) para dos altavoces)
- Los ajustes de **Salida del sonido** (Sound Output) en **Opciones** (Options) (**Auricular** (Headphone) o en **Altavoz** (Speaker)).

Simulador de audífono – con un altavoz

Reproduzca la señal seleccionada. Mientras la señal se reproduce puede cambiar entre la presentación de la señal en los siguientes modos:



- sin simulación de audífono, o



- con simulación de audífono para el oído seleccionado.

Simulador de audífono - con dos altavoces

Reproduzca la señal seleccionada. Mientras la señal se reproduce puede cambiar entre la presentación de la señal en los siguientes modos:



- sin simulación de audífono, o



- con simulación de audífono para ambos oídos.

Simulador de audífono - con auriculares

Reproduzca la señal seleccionada. Mientras la señal se reproduce puede cambiar entre la presentación de la señal en los siguientes modos:

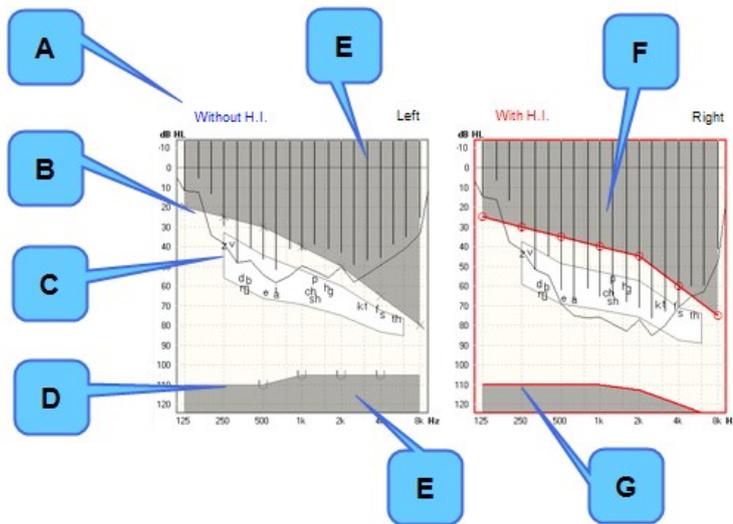


- sin simulación de audífono, o



- con simulación de audífono para el oído seleccionado o para ambos oídos.

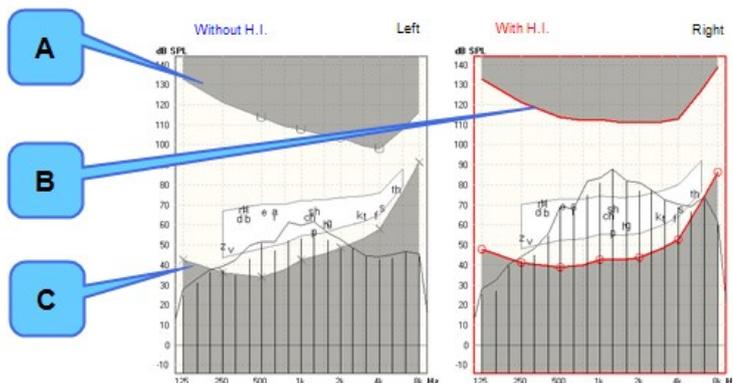
11.1 Con o sin simulación de audífono – HL



- A. Indicador de estado
- B. HTL del cliente (inactivos)
- C. Banana de habla y Letras del habla personalizadas (superposiciones predeterminadas)
- D. UCL medido (símbolos)
- E. Área inutilizable (superposición predeterminada)
- F. Espectro de Recomendaciones y simulaciones (superposición predeterminada)
- G. UCL previsto (sin símbolos)

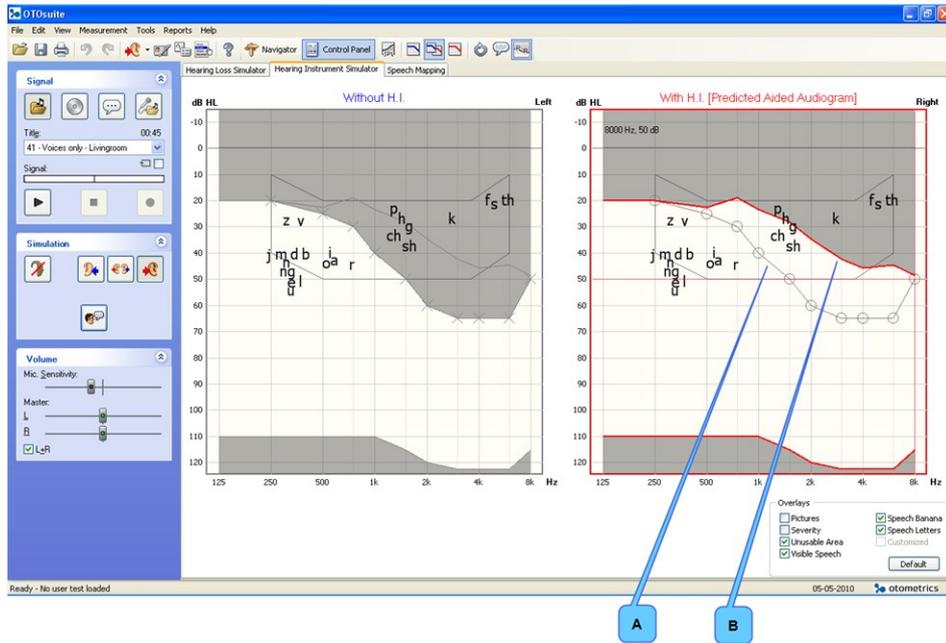
Utilice la banana de habla personalizada para explicar el concepto de margen dinámico reducido y el propósito de la compresión en los audífonos.

11.2 Con o sin simulación de audífono – SPL



- A. UCL medido (símbolos)
- B. UCL previsto (sin símbolos)
- C. HTL del paciente

11.3 La vista Audiograma asistido previsto



- A. HTL del cliente
- B. Audiograma asistido previsto

En la vista Audiograma asistido previsto se muestra la banana de habla tradicional en lugar de la personalizada. Cuando se simula el uso de un audífono, el audiograma se muestra con un umbral reducido; esto permite demostrar que el cliente tendría acceso a una mayor parte de la señal de sonido y, por consiguiente, un mejor acceso a la banana de habla.

Los valores mostrados corresponden a los umbrales del cliente menos la ganancia de inserción objetivo.

12 Mapeo del habla

La pantalla de **Mapeo del habla** (Speech Mapping) en **Recomendaciones y simulaciones** (Counseling and Simulations) le permite realizar mediciones del micrófono de la sonda para demostrar que los sonidos del habla que se amplifican con el audífono son audibles, y se presentan dentro del rango auditivo restante del cliente.

Si utiliza Aurical® Freefit, puede usar la pantalla **FreeStyle** (FreeStyle) en PMM para este propósito.

13 Realización de las mediciones del micrófono de la sonda

Cuando inicie una nueva sesión en el PMM, debe asegurarse de que los parámetros de adaptación se han configurado correctamente en el cuadro de diálogo **Detalles de la adaptación** (Fitting Details).

Nota • Si existen en el sistema datos de mediciones anteriores del paciente actual, se aplicarán automáticamente los ajustes de las últimas mediciones a la nueva sesión de dicho paciente.

Configuración de los parámetros de adaptación

1. Pulse F10 para abrir el cuadro de diálogo **Detalles de la adaptación** (Fitting Details).
2. Seleccione la regla objetivo adecuada.
3. Rellene los campos restantes en el cuadro de diálogo.

Realización de mediciones del micrófono de la sonda

Los siguientes apartados describen los principales procedimientos implicados en el PMM:

[Medición de RECD ► 19](#)

[Medición de la respuesta no asistida ► 21](#)

[Medición de la respuesta ocluida ► 22](#)

[Medición de la respuesta asistida ► 22](#)

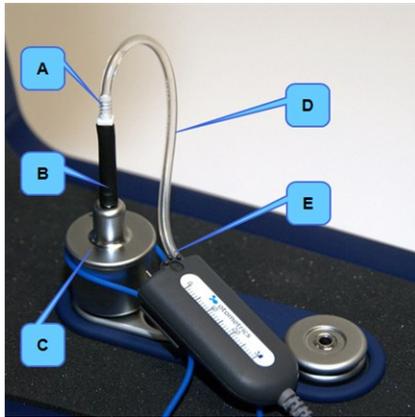
13.1 Medición de RECD

Si desea utilizar los valores RECD que se han medido para el ajuste basado en acoplador, puede medir el RECD en el PMM como se indica a continuación:

Medición de respuesta de acoplador:

Sáltese este procedimiento si tiene almacenada una medición de acoplador.

1. Abra la pestaña **RECD** (RECD) en PMM.
2. Indique el tipo de adaptador acoplador que está usando y si está utilizando un molde de oído o una punta de inserción de espuma.
3. En el panel de control RECD, haga clic en **Respuesta del acoplador...** (Coupler Response...).
4. Coloque la sonda RECD derecha en el acoplador de Aurical® HIT.

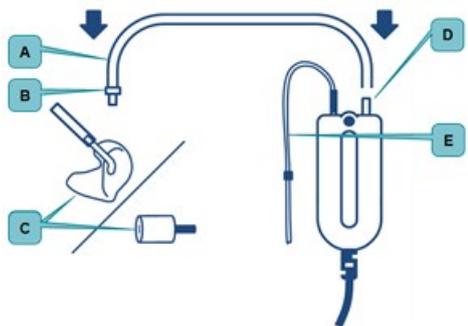


- A. Acoplador RECD
- B. Tubo adaptador BTE
- C. Adaptador BTE (HA2)
- D. Tubos del transductor
- E. Puerto del tubo del transductor

5. Haga clic en el botón **Medir derecho** (Measure Right).
6. Conecte la sonda izquierda en el acoplador de Aurical® HIT.
7. Haga clic en el botón **Medir izquierdo** (Measure Left).
8. Haga clic en **ACEPTAR** (OK).
9. Retire la sonda de Aurical® HIT y el acoplador RECD del tubo del acoplador BTE.

A continuación mida la respuesta auditiva real:

1. Coloque las sondas en el FreeFit.
2. Realice la calibración del tubo de la sonda.
3. Conecte el acoplador RECD al tubo del molde de oído (o punta de inserción de espuma).



- A. Tubos del transductor
- B. Acoplador RECD
- C. Molde de oído o punta de inserción de espuma
- D. Puerto del tubo del transductor
- E. Tubo de sonda

4. Coloque los tubos de la sonda en los oídos del cliente junto con los moldes de oído o las puntas de inserción de espuma (consulte [Colocación de las sondas al cliente e introducción de los tubos de la sonda](#) ► 11).



5. Seleccione el oído que se va a medir.



- En el panel de control, haga clic en **Respuesta auditiva** (Ear Response) (o pulse brevemente el botón de alimentación en el FreeFit).

La respuesta auditiva medida y el RECD se muestran en sus respectivos gráficos.

13.2 Medición de la respuesta no asistida

En la pantalla **Sin asistencia** (Unaided), realice la medición sin audífono para determinar la amplificación natural del canal auditivo.

- Introduzca el tubo de sonda.
- Seleccione el oído que se va a medir.

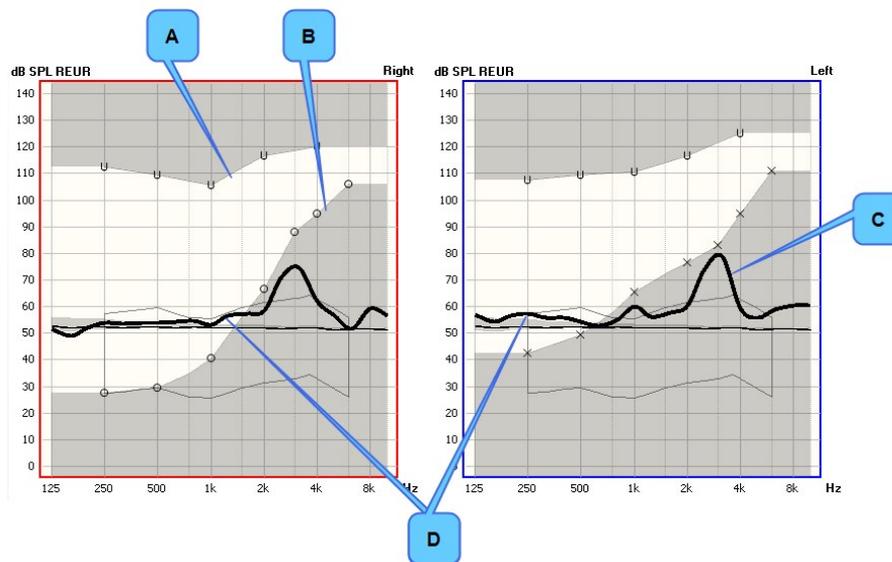


- Seleccione un gráfico.



- Haga clic en el botón **Sin asistencia** (Unaided) del panel de control.

Nota • En una medición sin asistencia, generalmente se espera un pico en la curva de medición alrededor de la frecuencia de 3 kHz de unos 10-20 dB SPL.



- | | |
|---------------|----------------------------|
| A. UCL | C. Pico alrededor de 3 kHz |
| B. Audiograma | D. Curva de medición |

13.3 Medición de la respuesta ocluida

En la pantalla **Respuesta ocluida** (Occluded Response), realice la medición con los audífonos en silencio en los oídos para medir la oclusión o apertura de la adaptación.

1. Coloque el audífono en el oído del paciente, con el tubo de sonda introducido en el canal auditivo. Asegúrese de que el audífono esté en silencio o apagado.
2. Haga clic en el botón **Ocluido** (Occluded) del panel de control.

Al comparar el REUR con el REOR se puede observar el impacto de la oclusión del canal auditivo.

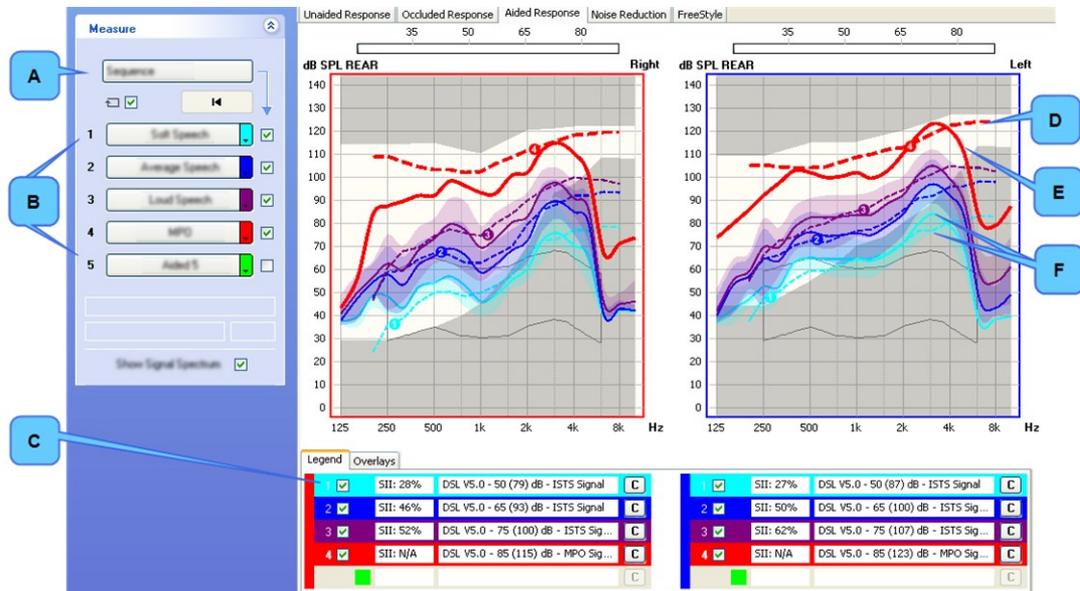
13.4 Medición de la respuesta asistida

En la pantalla **Asistido** (Aided), vuelva a medir la ganancia que proporcionan los audífonos en relación con un objetivo prescriptivo de adaptación especificado.

1. Coloque el audífono en el oído del paciente, con el tubo de sonda introducido en el canal auditivo.

Nota • Para el ajuste basado en acoplador, seleccione el icono de ajuste basado en acoplador situado en la barra de herramientas y coloque el audífono en el acoplador de Aurical® HIT (consulte el manual de Aurical® HIT).

2. Encienda el audífono sin moverlo.
Todas las características del audífono deben estar activadas y el programa de uso general seleccionado.
3. Configure el panel de control para reproducir hasta 5 señales. Por ejemplo: 3 niveles de entrada para habla o estímulo similar al habla: Suave (50/55 dB SPL), Medio (65 dB SPL) y Alto (80 dB SPL) más un estímulo de salida máxima de potencia.
4. Presente los diferentes niveles de entrada y la señal MPO por separado o en una secuencia.
5. Compare la curva de respuesta asistida o los valores objetivos prescriptivos (curva cortada) y la curva de medición MPO al UCL. Considere ajustar una MPO (salida máxima de potencia) si lo indica cualquier informe de sensación sonora incómoda.
6. Ajuste el audífono con el software de adaptación para lograr la ganancia deseada y repita las mediciones para evaluar los efectos de los cambios.



- A. Botón de secuencia
- B. Botones de medición para diferentes estímulos
- C. Leyenda de la curva para el botón 1.
- D. Curva objetivo para MPO.
- E. Curva de medición para MPO.
- F. Curva de medición y curva objetivo para el botón 1.



También puede seleccionar la vista **OnTarget** (OnTarget), que muestra una pantalla en directo con la diferencia entre la curva objetivo y la curva medida. Esto facilita el ajuste de la programación del audímetro.

14 Demostración de las características de los audífonos

Use la pantalla **Reducción de ruido** (Noise Reduction) para evaluar y demostrar la función de reducción de ruido del audífono. Cada prueba de reducción de ruido es una secuencia automática que contiene dos curvas (con un retraso entre las dos curvas):

- Curva 1: instantánea tomada inmediatamente antes de que se efectúe la reducción de ruido.
- Curva 2: instantánea tomada inmediatamente después del intervalo de adaptación seleccionado, cuando se ha efectuado la reducción de ruido.

Función de demostración de la reducción de ruido:

1. Programe el audífono con la configuración de reducción de ruido deseada.
2. Configure los botones de medición para demostrar las condiciones que prefiera. Para cada botón, seleccione la diferencia temporal entre las dos mediciones (Curva 1 y Curva 2).
3. Haga clic en un botón de medición del Panel de control.

Las curvas instantáneas se muestran en el gráfico y la reducción de ruido global se muestra en la leyenda de la curva.



La vista **Feature-2-Benefit** (Feature-2-Benefit) le permite visualizar y mostrar la diferencia de ganancia con un gráfico fácil de entender.

La pantalla de prueba **FreeStyle** (FreeStyle) es parecida a las demás pantallas de prueba del PMM, pero con muchas posibilidades para personalizar los protocolos.

15 Mantenimiento

Aurical® Freefit 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! • Bajo ninguna circunstancia desarme el Aurical® Freefit o el cargador del Aurical® Freefit. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento autorizado. Las piezas internas del Aurical® Freefit y del cargador del Aurical® Freefit deben ser inspeccionadas o puestas en servicio solo por personal autorizado.

15.1 Servicio

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

Utilice un paño suave ligeramente humedecido con una pequeña cantidad de detergente suave para limpiar la unidad, el cargador y los accesorios.



¡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! • Nunca sumerja las sondas del Aurical® Freefit en agua o en otras soluciones de limpieza.

Nota • Ninguna pieza del Aurical® Freefit o sus accesorios son adecuados para someterse a autoclaves o a métodos de desinfección/esterilización térmica.

Tubos de sonda, guías de tubos y sujeciones y ganchos para la oreja

Estas piezas se encuentran en constante contacto con los clientes.

- Tubos de la sonda:
La única pieza que se introduce en el canal auditivo durante la prueba del PMM es el tubo de la sonda. Estos tubos son de un solo uso y solo se deben utilizar una vez por paciente.
- Guías de tubos y sujeciones o ganchos para la oreja:
Utilice un paño suave, ligeramente humedecido con una pequeña cantidad de detergente, para limpiar las sujeciones o ganchos para la oreja y las guías del tubo.

Eliminación

No existen requerimientos especiales concernientes al desecho de los tubos de silicona para sonda, es decir, se pueden desechar de acuerdo a las regulaciones locales.

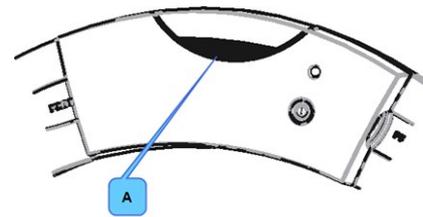
15.3 Mantenimiento

Sustitución anual de la batería recargable

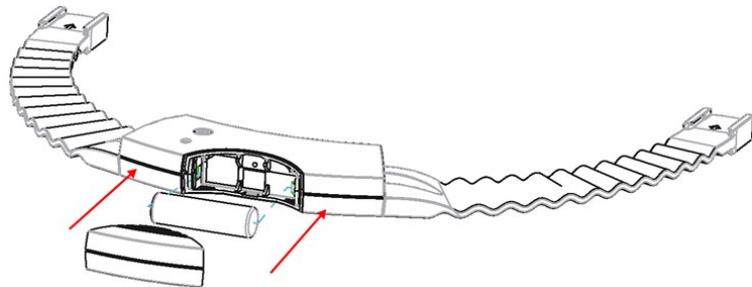
Sustituya la batería recargable por una batería recargable nueva (número de pieza 031814) cada año. Para cambiar la batería:

1. Retire el Freefit del cargador.

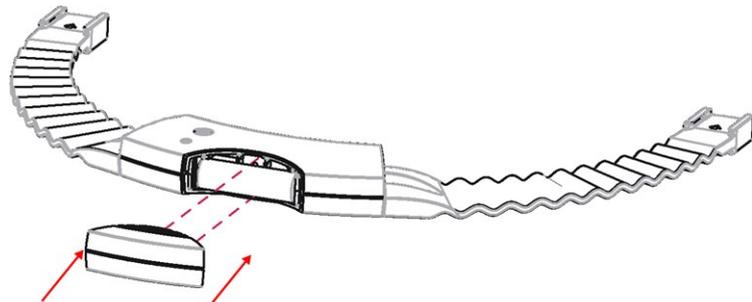
2. Para insertar la batería, presione el área ranurada (A) en la parte delantera de la cubierta de la batería en la parte superior del Freefit y suavemente deslice la tapa hacia atrás y hacia afuera del compartimento.



3. Inserte la batería como se muestra abajo. La etiqueta dentro del compartimento de baterías muestra el sentido en el que se tiene que insertar la batería.



4. Vuelva a colocar la cubierta de la batería en su lugar.



Si desea obtener más información, consulte el Manual de referencia de FreeFit.

Calibración anual

El Freefit y las sondas del Freefit deben calibrarse una vez al año en el departamento de servicio autorizado.

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® Freefit 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® Freefit Manual de referencia.

17 Especificaciones técnicas

Aurical® Freefit

Identificación de tipo

El AURICAL FreeFit es del tipo 1053 de Natus Medical Denmark ApS

Interfaz

Interfaz	Transferencia de datos inalámbrica mediante Bluetooth a un PC, versión 2.0 + EDR, clase 2 (10 metros/33 pies).
----------	--

Bluetooth

Antena Bluetooth:	Chip de antena multicapa para 2,4 GHz
Ganancia de antena:	2 dBi
Impedancia de la antena:	50 Ω

El dispositivo admite los estándares Bluetooth SIG y utiliza las características y funciones de los periféricos conectados, como la visualización del estado de funcionamiento de la consola desde una conexión Bluetooth.

El dispositivo con tecnología Bluetooth, que funciona en el mismo rango de espectro de 2400 GHz-2,4835 GHz (banda ISM) que la tecnología Bluetooth clásica, utiliza los canales de banda ancha 79 1-MHz de la tecnología Bluetooth. Dentro del canal, los datos se transmiten utilizando la modulación de cambio de frecuencia gaussiana (GFSK), similar al sistema de transferencia básica de la tecnología Bluetooth clásica. La velocidad de transferencia en bits es de 1 Mbit/s.

Fuente de alimentación

Tipos de batería:	Recargable, Ni-MH, AA (R6) 1,2 V, 1 unidad (Utilice solamente baterías recargables suministradas por Natus). También se puede utilizar con pilas AA alcalinas (R6) 1,5 V, 1 unidad.
Voltaje de suministro de la batería:	Nom. 1,30 V, Máx. 1,65 V,
Inicial Mín.:	1,10 V (medido con carga de instrumento)
Mín. durante la ejecución:	1,00 V
Nivel del indicador de batería baja:	Cuando resten aproximadamente 30 minutos de tiempo de funcionamiento de la batería.
Tiempo de funcionamiento típico estimado de la batería:	5 horas de uso continuo. (La estimación se basa en las condiciones habituales de uso. El uso real puede influir en el tiempo de funcionamiento de la batería).

Cargador

 **¡Precaución!** • Este manual explica el montaje y el funcionamiento del cargador de tipo 1053. Si utiliza la unidad de altavoz AURICAL para cargar su Freefit, consulte las especificaciones técnicas en el manual del Aurical® Aud.

Identificación de tipo

El cargador es del tipo 1053 de Natus Medical Denmark ApS

Fuente de alimentación

Voltaje de entrada nominal:	9 V CC
Voltaje de entrada mín.:	6,5 V CC
Voltaje de entrada máx.:	12 V CC
Consumo de energía máx. durante la carga:	300 mA (a un voltaje de entrada de 9 V)
Consumo máx. de energía cuando no está cargando:	60 mA (a un voltaje de entrada de 9 V)

Fuentes de alimentación externas

Fuente de alimentación: BRIDGEPOWER CORP, MENB1010A0903B01	Voltaje de entrada: 100-240 V de CA, 50-60 Hz Tensión de salida: 9 V CC, 1,10 A
Fuente de alimentación: DONGGUAN SHILONG FUHUA ELECTRONIC CO., LTD., UE08WCP-090056SPA	Voltaje de entrada: 100-240 V de CA, 50-60 Hz Tensión de salida: 9 V CC, 0,56 A

Fuente de alimentación: DONGGUAN SHILONG FUHUA ELECTRONIC CO., LTD., UES06WNCP-090060SPA Voltaje de entrada: 100-240 V de CA, 50-60 Hz
Tensión de salida: 9 V CC, 0,6 A

Utilice solamente la fuente de alimentación suministrada con el dispositivo.

Entorno de funcionamiento

Modo de funcionamiento: Continuo.
Temperatura: +15°C a +35°C (59°F a +95°F)
Humedad relativa: Del 20 % al 90 %, sin condensación
Tiempo de calentamiento: < 1 min
Presión atmosférica: de 70 kPa a 106 kPa

El funcionamiento a temperaturas por debajo de -20 °C o +60 °C podría ocasionar daños permanentes.

Almacenamiento y manipulación

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

Dimensiones

AURICAL FreeFit (Al × An × P): 23 mm × 350 mm × 230 mm (0,91 × 13,7 × 9,1 pulgadas)
Cargador (Al × An × P): 280 mm × 180 mm × 230 mm (11,4 × 7,1 × 9,1 pulgadas) (con la placa para mesa montada)
340 mm × 180 mm × 230 mm (13,8 × 7,1 × 9,1 pulgadas) (con la placa para muro montada)

Peso

AURICAL FreeFit: 0,180 kg / 0,40 lb
Cargador: 0,700 kg / 1,54 lb

Rendimiento esencial

Aurical® FreeFit no cuenta con un rendimiento esencial y, por consiguiente, los requisitos aplicables son los establecidos a continuación:

- Seguridad básica de acuerdo con lo definido en IEC 60601-1

Toda la información requerida por IEC 60601-1-2:2014, #5.2.2.1-#5.2.2.10 está disponible en el Aurical® FreeFit Guía del usuario.

Normas

Medición del oído real:	EN 61669:2016, salvo la cláusula 6.5
Seguridad:	IEC 60601-1:2005+A1:2012, Con alimentación interna, Tipo BF, IPX0 EN 60601-1:2006+A1:2013, Con alimentación interna, Tipo BF, IPX0 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14
CEM:	IEC 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2015 IEC 60601-1-2:2007 y EN 60601-1-2:2007
Equipos de radio:	ETSI EN 300 328 V2.1.1 (2016)

17.1 Accesorios

Accesorios

Los accesorios estándar y los opcionales varían según el país. Consulte a su distribuidor local.

Aurical® FreefitAccesorios

Grupo/familia	Número de pieza	Detalles del accesorio
Sonda	8-69-39203	1053 Sonda REM FreeFit
Sonda	8-69-39205	1053 Sonda RECD Freefit
Sonda	8-69-39207	1053 Sonda RECD PMM corta
Sonda	8-69-39210	1053 Sonda bin PMM RECD corta
Cargador	8-62-39303	1053 Cargador para FreeFit, azul cobalto
Software	8-49-75800	1052 DVD de Otosuite
REM	8-62-61000	1053 Kit de tubo REM con regla
REM	8-62-39400	Tubo REM, asa azul (50 uds.)
REM	8-62-35100	Tubos de ensayo REM, 1,1 mm (50 uds.)

Elementos opcionales

Grupo/familia	Número de pieza	Detalles del accesorio
Miscelánea	8-35-25710	1053 Maletín de transporte Freefit
Miscelánea	1-12-50202	1053 Tapa de batería para FreeFit, azul cobalto
Miscelánea	1-12-60700	1053 Placa de pared para cargador
Miscelánea	8-35-24500	1053, PLACA INFERIOR DEL CARGADOR ASM
Miscelánea	8-35-24400	ACCESORIOS PARA MONTAJE EN PARED
Miscelánea	8-69-39301	Kit de tornillos hexagonales M5X16
Miscelánea	8-35-34700	Broches de velcro
Miscelánea	8-62-60600	Kit de clips PMM para ANA
Miscelánea	8-62-39901	1053, Freefit, correas Noahlink
Miscelánea	8-62-49000	1053 Kit de adap. RECD
Fuente de alimentación	5-01-11200	Fuente de alimentación, 9 V CC, 560 MA, UNIV
Fuente de alimentación	8-71-88100	1053, ADAPTADOR DE CABLE DIVISOR EN Y
Fuente de alimentación	031814	Batería, 1,2 V, NiMH recargable, tamaño AA/LR6
Licencia de software	8-49-93700	2074 Licencia de ProbeTube Assistant
Licencia de software	8-49-90800	Licencia de NOAH System 4
Auriculares/micrófonos	2-18-04200	Monitorización de auriculares
Auriculares/micrófonos	2-18-04100	Auricular (cliente)
Auriculares/micrófonos	8-72-26610	1066 Micrófono
sondas	8-62-60800	Soporte del tubo de sonda mk2

Grupo/familia	Número de pieza	Detalles del accesorio
sondas	8-62-61200	Kit de actualización de gancho para la oreja
sondas	1-21-69300	Goma elástica para sonda REM
Dispositivo de comunicación	8-62-64900	1053 Adaptador Bluetooth Otoair 2

18 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.

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*

18.1 Advertencias generales



¡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! • Aurical® Freefit solo debe cargarse mediante el cargador de tipo 1053 o mediante la unidad de altavoz AURICAL 1081 de Natus.



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



¡Advertencia! • Asegúrese de que los usuarios puedan desconectar fácilmente el cable de alimentación de la parte posterior del cargador Freefit.



¡Advertencia! • Si utiliza una batería alcalina, no intente cargar Aurical® Freefit. Su batería alcalina podría estar dañada y presentar fugas. Esto puede ocasionar daños en Aurical® Freefit. Coloque FreeFit en el cargador solo si Aurical® Freefit cuenta con una batería recargable.



¡Advertencia! • No guarde u opere el equipo a temperaturas o humedad que sobrepasen aquellos valores establecidos en las Especificaciones Técnicas, Transporte y almacenamiento.



¡Advertencia! • Consulte la guía y la declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas que se encuentran en este manual al instalar y utilizar el dispositivo.



¡Advertencia! • El equipo para el cuello de Aurical® Freefit incluye un transmisor de radiofrecuencia como se indica en la etiqueta del equipo para el cuello.



¡Advertencia! • No hay piezas que el usuario pueda reparar o sustituir dentro de la carcasa del dispositivo o del cargador. 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! • Evite las descargas electrostáticas (ESD) cuando instale el sistema. Instale la unidad en un entorno que minimice la cantidad de electricidad estática. Por ejemplo, se recomienda usar alfombras antiestáticas.



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



¡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! • Este equipo se ha probado y se ha comprobado que cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, en conformidad con lo dispuesto en la parte 15 de las reglas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar protección razonable contra la interferencia perjudicial en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar frecuencias de radio y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones proporcionadas, podría ocasionar interferencia perjudicial en las comunicaciones de radio. Sin embargo, no es posible garantizar que no ocurrirá ninguna interferencia en una instalación en particular. Si este equipo ocasiona interferencias perjudiciales para la radio o televisión, lo cual se puede determinar encendiendo y apagando el equipo, el usuario debe intentar corregir la interferencia siguiendo una o más de las siguientes medidas:

- Vuelva a orientar o a ubicar la antena de recepción.
- Incremente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de corriente que sea de un circuito diferente a aquel en el que se encuentra conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico experimentado de radio y TV para obtener ayuda.



¡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.

18.2 Precauciones generales



¡Precaución! • Aurical® Freefit solo debe usar los tipos de baterías prescritas; consulte [Conexión del dispositivo](#) ► 6..

Coloque la batería como se indica en el compartimiento de la batería.

Las baterías deben extraerse si el equipo va a estar fuera de uso durante algún tiempo.



¡Precaución! • Aurical® Freefit solo debe cargarse mediante el cargador de tipo 1053 o mediante la unidad de altavoz AURICAL 1081 de Natus.



¡Precaución! • A menos que esté cargando Aurical® Freefit con la unidad de altavoz Aurical® Aud, que cuenta con una unidad de alimentación con aislamiento de tipo médico, no intente utilizar Aurical® Freefit con los clientes mientras esté colocado en el cargador.



¡Precaución! • No debe ingerirse, quemarse ni utilizarse ninguna pieza en modo alguno para aplicaciones distintas de las que se definen en el apartado Uso previsto de este manual.



¡Precaución! • Mantenga el dispositivo alejado de fuentes de calor.



¡Precaución! • 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. Después de la reparación, un ingeniero electrónico cualificado deberá verificar la seguridad de todos los equipos.



¡Precaución! • Para evitar contagios, utilice olivas y tubos de sonda nuevos cuando realice la prueba al siguiente paciente.



¡Precaución! • Este producto está indicado para su uso por parte de audiólogos, otorrinolaringólogos y otros profesionales sanitarios o personal cualificado, y solo debe utilizarse para el grupo objetivo de pacientes.

 **¡Precaución!** • Aurical® Freefit y Otosuite deben instalarse siempre de acuerdo con las instrucciones que figuran en la Guía del usuario de Aurical® Freefit Manual de referencia y en el Otosuite Guía del usuario

 **¡Precaución!** • El cargador se debe mantener siempre lejos del área del cliente.

 **¡Precaución!** • Tanto el equipo como cualquier otro equipo que se le conecte que tenga su propia fuente de alimentación deberán desconectarse antes de establecer ninguna conexión. Para desconectar el equipo 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.

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

18.3 Notas generales

Nota • No utilice la desinfección con autoclave o térmica, ni ningún método de esterilización para Aurical® Freefit y sus accesorios.

Nota • Sustituya las sujeciones para la oreja originales por ganchos para la oreja para aumentar la estabilidad de las sondas y los tubos de sonda.

Nota • El Probe Tube Assistant solo se puede utilizar para colocar tubos de sonda en oídos no ocluidos.

Nota • El software ofrece la opción de ocultar la información del paciente de un informe (como el nombre y el número de la seguridad social).

Nota • Por motivos de seguridad y debido a los efectos sobre la CEM, los accesorios conectados a los conectores de salida del equipo deben ser idénticos a los del tipo suministrado con el sistema. Consulte la sección Fuente de alimentación en [Especificaciones técnicas](#) ► 26 para obtener más información.

Nota • 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 Notas sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

- Aurical® Freefit 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® Freefit.

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® Freefit en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del Aurical® Freefit debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Complianza	Entorno electromagnético: instrucciones
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	Aurical® Freefit 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® Freefit 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	
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® Freefit en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del Aurical® Freefit 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) No aplicable No aplicable +/- 1 kV de línea(s) de entrada CC a línea(s) No aplicable	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® Freefit requiere el funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda que el Aurical® Freefit 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® Freefit en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del Aurical® Freefit 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 3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 3 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	27 V/m 385 MHz	La distancia de separación entre cualquier componente electrónico de Aurical® Freefit y los equipos de comunicación RF inalámbricos debe ser superior a 30 cm (11,8 in).
	28 V/m 450 MHz	28 V/m 450 MHz	
	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	
	28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz	28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz	
	28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	
	28 V/m 2450 MHz	28 V/m 2450 MHz	
	9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	

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.

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® Freefit en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del Aurical® Freefit debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Compliance	Entorno electromagnético: instrucciones
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	Aurical® Freefit 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® Freefit 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	
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® Freefit en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del Aurical® Freefit 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 %.
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.

Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para equipos y sistemas que NO sean de apoyo vital			
Se recomienda el uso del Aurical® Freefit en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del Aurical® Freefit debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: instrucciones
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF no deben usarse a una distancia de cualquier componente del Aurical® Freefit, incluidos los cables, menor que la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ entre 80 MHz y 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ entre 80 MHz y 2,5 GHz,</p> <p>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).</p> <p>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</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con este símbolo: </p>
<p>Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.</p> <p>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.</p> <p>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® Freefit supera el nivel de conformidad de RF correspondiente señalado anteriormente, el Aurical® Freefit 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® Freefit.</p> <p>b. En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.</p>			

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

Se recomienda el uso del Aurical® Freefit en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de Aurical® Freefit puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF (transmisores) y el Aurical® Freefit, 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 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	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	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.

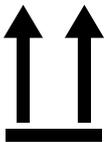
Nota 2: puede que estas directrices no correspondan en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de personas, objetos y estructuras.

20 Definición de símbolos

Símbolo	Referencia a las normas	Título del símbolo de la norma	Título del símbolo de conformidad con la norma citada	Explicación
	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. Número del organismo notificado: 0459
	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 Referencia n.º 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.
	ISO 15223-1 Referencia n.º 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.

	ISO 15223-1:2016 Referencia n.º 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.
	N/A	N/A	Cantidad	Indica la cantidad
	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.º 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.º 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.º 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

	<p>ISO 15223-1:2016 Referencia n.º 5.2.8. (ISO 7000-2606)</p>	<p>Equipos médicos. Símbolos que se deben utilizar con las etiquetas de los equipos médicos, etiquetado e información que se debe suministrar.</p>	<p>No utilizar si el paquete está dañado</p>	<p>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.</p>
	<p>ISO 15223-1:2016 Referencia n.º 5.4.2. (ISO 7000-1051)</p>	<p>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.</p>	<p>No reutilizar</p>	<p>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».</p>
	<p>ISO 15223-1:2016 e ISO 15223-1:2020 Referencia n.º 5.4.3. (ISO 7000-1641)</p>	<p>Equipos médicos. Símbolos que se deben utilizar con las etiquetas de los equipos médicos, etiquetado e información que se debe suministrar.</p>	<p>Consulte las instrucciones de uso en el Manual del operador; instrucciones de uso</p>	<p>Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.</p>
	<p>ISO 15223-1, cláusula 5.4.4 IEC 60601-1 Tabla D.1, símbolo 10</p>	<p>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.</p>	<p>Precaución: Lea todas las advertencias y precauciones de las instrucciones de uso</p>	<p>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.</p>
	<p>IEC 60601-1, Tabla D.2, símbolo 2</p>	<p>Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y desempeño esencial.</p>	<p>Signo de advertencia general</p>	<p>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.</p>

	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, 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.º, 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.º 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.

	Listado UL	N/A	N/A	Certificaciones de laboratorios de ensayo reconocidos a nivel nacional (NRTL)
	INMETRO junto con UL para Latinoamérica	Marcado de conformidad InMetro y UL	<p>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:</p> <p>ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 IEC 60601-1-6 CAN/CSAC22.2 N.º 60601-1:14 CAN/CSAC22.2 N.º 60601-1-6</p>	INMETRO junto con la Marca del Instituto Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial de Brasil
	Mercado 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

 ID: POOWML-C46	N/A	Comisión Federal de Comunicaciones	21 CFR parte 15	Cumple con los requisitos de la FCC según la norma 21 CFR parte 15, en virtud de la cual se puede operar un radiador intencionado, involuntario o incidental sin una licencia individual. Identificador único asignado a un dispositivo registrado en la Comisión Federal de Comunicaciones de los Estados Unidos Número de certificación de ID de FCC del módulo: POOWML-C46
Alimentación int.	N/A	N/A	N/A	Dispositivo con alimentación interna, utiliza batería.

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.

21 Fabricante

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

Rx only

21.1 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.