Science **made** smarter

Manual de instrucciones - ES

Affinity Compact



D-0123680-J – 2023/08

Interacoustics

Índice

1 INTRODUCCIÓN 1
1.1 Acerca de este manual 1
1.2 Uso previsto 1
1.3 Descripción del producto 2
1.4 Piezas y accesorios incluidos y opcionales 3
1.5 Advertencias y precauciones 4

2 DESEMBALAJE E INSTALACIÓN 5
2.1 Desembalaje y comprobación 5
2.2 Símbolos 6
2.3 Instrucciones de seguridad importantes 8
2.3.1 Seguridad del sistema eléctrico 8
2.3.2 Seguridad eléctrica 8
2.3.3 Peligro de explosión 9
2.3.4 Compatibilidad electromagnética (CEM) 9
2.3.5 Advertencias – General 9
2.3.6 Factores ambientales 10
2.3.7 AVISO 11
2.4 Funcionamiento defectuoso 11
2.5 Eliminación del producto 11
2.6 Diccionario del panel de conexiones 12
2.7 Indicadores del Affinity Compact 13
2.8 Instalación del software 14
2.8.1 Instalación del software Windows®11 y Windows®10 15
2.9 Instalación del controlador 19
2.10 Uso con bases de datos 19
2.10.1 Noah 4 19
2.11 Versión independiente 19
2.12 Cómo configurar una ubicación de recuperación de datos alternativa 19
2.13 License (Licencia) 20
2.14 Acerca de Affinity Suite 20

3 INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO 21
3.1 Usar la pantalla de tonos 22
3.2 Uso de la pantalla de habla 28
3.2.1 Audiometría del habla en modo gráfico 30
3.2.2 Logoaudiometría en modo tabla 31
3.2.3 Gestor de accesos directos del teclado del PC 33
3.2.4 Especificaciones técnicas del Software AC440 34
3.3 La pantalla REM440 36
3.3.1 Especificaciones técnicas - Software REM440 43
3.4 La pantalla HIT440 44
3.4.1 Software HIT440 - Especificaciones técnicas 48
3.5 Utilizar el Asistente de impresión 50

4 MANTENIMIENTO 52
4.1 Procedimientos generales de mantenimiento 52
4.2 Cómo limpiar los productos de Interacoustics 52
4.3 Acerca de las reparaciones 53
4.4 Garantía 53
4.5 Sustitución de consumibles 54
4.5.1 Puntas de espuma 54
4.5.2 Tubos de la sonda 54

4.5.3 Tubo de sonda SPL60 54
4.5.4 Fundas auditivas 55

5 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES 56
5.1 Hardware Affinity Compact - Especificaciones técnicas 56
5.2 Valores de umbral equivalentes de referencia de tono para transductores 58
5.3 Asignaciones de clavijas 72
5.4 Compatibilidad electromagnética (CEM) 74

1 Introducción

1.1 Acerca de este manual

Este manual es válido para el Affinity Compact 1.20. Este producto está fabricado por:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dinamarca
Tel.: +45 6371 3555
Dirección de correo electrónico: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Uso previsto

Indicaciones de uso

El Affinity Compact con AC440 está destinado a ser usado para la detección y diagnóstico de la pérdida de la audición. El resultado puede usarse para procedimientos de prueba adicionales y/o para la adaptación de audífonos.

El Affinity Compact con HIT440 está destinado a ser usado para la prueba de audífonos; una forma de producir una indicación objetiva de las características de los audífonos dentro de una cámara de prueba cerrada usando un acoplador.

El Affinity Compact con REM440 está destinado a ser usado para Medición del oído real que controla todas las necesidades de verificación clínica durante la adaptación de audífonos. El proceso es tal que los micrófonos de referencia se colocan fuera de los oídos mientras que un micrófono de tubo de sonda pequeño se coloca en cada conducto cerca del tímpano del sujeto. Los niveles de presión de sonido se miden para generar gráficos que se corresponden con varias pruebas que pueden ser realizadas en el módulo REM440. Se recogen conjuntos de datos para validar y verificar los ajustes del audífono.

Personal para el que ha sido diseñado

Profesionales cualificados como audiólogos, profesionales sanitarios de la audición o técnicos cualificados

Pacientes para el que ha sido diseñado

Sin limitaciones

Contraindicaciones

Ninguna conocida

Beneficios clínicos

El Affinity Compact con AC440 utiliza estímulos tonales y de habla para proporcionar al usuario con una representación de si existe una pérdida de la audición y el grado de dicha pérdida de audición. A su vez, esto permite al operador cualificado relevante prescribir audífonos y apoyar a cualquier otra gestión otológica adicional o continuada.
El Affinity Compact con HIT440 proporciona mediciones objetivas desde los audífonos y dispositivos de audición de asistencia que pueden compararse contra los protocolos estándar locales o las especificaciones del fabricante del audífono para garantizar la consistencia en calidad y rendimiento y para detectar cualquier desviación de las especificaciones del fabricante. Esto garantiza que el sujeto siempre reciba audífonos que funcionen de forma efectiva.
El Affinity Compact con REM440 proporciona al receptor de audífonos dispositivos validados y verificados de forma objetiva. Considera la calidad única del conducto auditivo externo del sujeto, por tanto el operador puede prescribir de forma precisa el dispositivo a niveles de audibilidad objetivos.

1.3 Descripción del producto

El Affinity Compact es un analizador de audífono que se conecta con módulos de software audiológicos integrados en un PC. En función de los módulos de software que se hayan instalado puede realizar las siguientes operaciones:

- Audiometría (AC440)
- Mediciones en oído real (REM440), incluida la función Visible Speech Mapping
- Comprobación de audífonos (HIT440)

TENGA EN CUENTA - Este producto no es un dispositivo estéril y no debe ser destinado antes de su uso.

1.4 Piezas y accesorios incluidos y opcionales

AC440	REM440/VSP440	HIT440

Piezas estándar:
• Software Affinity Suite
• Auriculares audiométricos DD45[1]
• Auricular de monitor
• Micrófono receptor
• Conductor óseo B71[1/2]
• Botón de respuesta del paciente APS3[1]
• Cable USB estándar
• Fuente de alimentación - UES65-240250SPA3
• Cable de alimentación
• Alfombrilla de ratón
 	
Piezas opcionales:
• Auriculares de inserción IP30[1]
• Conductor óseo B81[1]
• Auricular de inserción IP30 - un solo lado
• Cápsulas de aislamiento acústico
• Auriculares protectores Peltor
• Auriculares audiométricos DD65v2[1]
• Auriculares audiométricos HDA300[1]
• Auriculares de alta frecuencia DD450[1]
• Altavoz SP85A
• Altavoz SP90A
• Altavoz SP100
• Cable de 10 metros para SP100
• Teclado do audiömetro
• Micrófono Electret EM400
• Micrófono de ruido ambiente
• Soporte para accesorios
• Soporte para escritorio
• Soporte para montaje en mesa
• Soporte para montaje en pared
• Caja extensora de cables
• Kit de sala de sonido
• Base de datos OtoAccess®
	Piezas estándar:
	• Software Affinity Suite
	• Auricular IHM65 in situ[1/2]
	• Tubos de sonda, 50 uds.
	• Kit transductor SPL60 para medición de la RECD con sondas y fundas para oídos
	• Kit de acoplador y micrófono
	  ○ Micrófono ½”
	  ○ Micrófono de referencia
	  ○ Acoplador de 2 cc
	  ○ Acoplador de 0,4 cc
	  ○ BTE corto
	  ○ BTE largo
	  ○ ITE
	  ○ Tubos de caucho
	• Cera de sellado del acoplador
	• Aidapters[1]
	• Altavoz SP100
	• Cable USB estándar
	• Fuente de alimentación – UES65-240250SPA3
	• Cable de alimentación
	• Alfombrilla de ratón
	
	Piezas opcionales:
	• Soporte para accesorios
	• Soporte para escritorio
	• Soporte para montaje en mesa
	• Soporte para montaje en pared
	• Adaptadores de batería BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5
	• Soporte del acoplador
	• Kit de soporte del acoplador
	• Simulador auditivo
	• Auricular de monitor
	• Altavoz SP85A
	• Altavoz SP90A
	• Cable de 10 metros para SP100
	• Carrito de transporte
	• Base de datos OtoAccess®
		Piezas estándar:
		• Software Affinity Suite
		• Kit de acoplador y micrófono
		  ○ Micrófono ½”
		  ○ Micrófono de referencia
		  ○ Acoplador de 2 cc
		  ○ Acoplador de 0,4 cc
		  ○ BTE corto
		  ○ BTE largo
		  ○ ITE
		  ○ Tubos de caucho
		• Cera de sellado del acoplador
		• Aidaptadores
		• Cable USB estándar
		• Fuente de alimentación - UES65-240250SPA3
		• Cable de alimentación
		• Alfombrilla de ratón
		
		Piezas opcionales:
		• Adaptadores de batería BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5
		• Soporte de acoplador
		• Kit de soporte de acoplador
		• Adaptador para estilo de carcasa HA
		• Simulador auditivo
		• Simulador de cráneo SKS10 con fuente de alimentación
		• Telebobina
		• Auricular de monitor
		• Carrito de transporte
		• Base de datos OtoAccess®

[1] Pieza aplicada según IEC 60601-1
[2] Esta pieza no está certificada de acuerdo con IEC 60601-1

1.5 Advertencias y precauciones

En este manual se utilizan las siguientes definiciones de peligro, advertencia y aviso:



PELIGRO

La etiqueta **PELIGRO** identifica estados o prácticas que pueden causar daños al paciente o usuario.



ADVERTENCIA

La etiqueta **ADVERTENCIA** identifica estados o prácticas que podrían tener como resultado daños en el equipo.

AVISO

AVISO se utiliza para hacer referencia a prácticas que no ocasionan lesiones personales.

2 Desembalaje e instalación

2.1 Desembalaje y comprobación

Comprobación de la caja y el contenido para detectar posibles daños
Cuando reciba el instrumento, compruebe la caja de transporte por si hubiera indicios de daños o una manipulación excesivamente brusca. Si la caja estuviera dañada, se debería conservar hasta que el contenido de la caja se hubiera comprobado tanto mecánica como eléctricamente. Si el instrumento tuviera algún defecto, póngase en contacto con su distribuidor local. Conserve el material de transporte para que lo compruebe el transportista y se pueda presentar la reclamación al seguro.

Guarde la caja para futuros envíos
El Affinity Compact tiene un embalaje diseñado especialmente. Conserve esta caja. La necesitará si tiene que devolver el instrumento al servicio técnico. Si necesita alguna operación de servicio, póngase en contacto con su distribuidor local.

Notificación de imperfecciones
Realice una comprobación antes de conectarlo
Antes de conectar el producto, debe comprobarse una vez más para eliminar toda posibilidad de que se haya dañado. Verifique toda la carcasa y los accesorios por si hubiera alguna imperfección o faltara alguna pieza.

Informe de inmediato de cualquier fallo
Si falta alguna pieza o se detecta cualquier fallo, debe comunicarse esta situación inmediatamente al proveedor del instrumento, incluyendo la factura, el número de serie y un informe detallado del problema. En la parte posterior del presente manual encontrará un “Informe de devolución” donde puede describir el problema.

Utilice el “Informe de devolución” (Return Report)
Tenga presente que si el técnico de servicio no sabe qué debe buscar, podría no encontrar el problema. Por eso el Informe de devolución nos resultará muy valioso y es la mejor garantía para que podamos darle una solución satisfactoria al problema.

Almacenamiento
Si necesita almacenar el Affinity Compact durante un periodo prolongado, asegúrese de almacenarlo según las siguientes condiciones:

Temperatura;	0-50°C
Humedad relativa:	10-95% sin condensación

2.2 Símbolos

En el instrumento, los accesorios e incluso en el embalaje encontrará los siguientes símbolos:

Símbolo	Explicación
	Piezas aplicadas de tipo B
	Siga el manual de instrucciones
	RAEE (directiva de la UE) Este símbolo indica que product no debe desecharse como residuo sin clasificar, sino que debe enviarlo a un centro de recogida selectiva para su recuperación y reciclaje.
CE 0123	La marca CE es combinación con el símbolo MD indica que Interacoustics A/S cumple con todos los requisitos de la Regulación de dispositivos médicos (UE) 2017/745 Anexo I La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV, número de identificación 0123.
MD	Dispositivo médico
	Año de fabricación
	Fabricante
SN	Número de serie
REF	Número de referencia
	Indica que un componente está diseñado para un solo uso, o para usar en un único paciente durante un único procedimiento. Riesgo de contaminación cruzada.
	Mantenerse
	Mantener seco

Símbolo	Explicación
	Margen de temperatura en transporte y almacenamiento
	Límites de humedad en transporte y almacenamiento
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1	Marca de listado ETL
Interacoustics	Logotipo

2.3 Instrucciones de seguridad importantes

Lea este manual de instrucciones detenidamente y al completo antes de utilizar el producto

2.3.1 Seguridad del sistema eléctrico



PELIGRO

Cuando conecte el instrumento al ordenador, debe tener en cuenta las siguientes advertencias:
Este equipo está diseñado para conectarse con otro equipo y formar de este modo un sistema eléctrico médico. Todo equipo externo con conexión a una entrada de señal, salida de señal u otros conectores, debe cumplir con la normativa necesaria del producto, por ej. CEI 60950-1 en relación a equipos tecnológicos y la serie CEI 60601 en relación a equipo médico eléctrico. Además, todas las combinaciones de este tipo, sistemas eléctrico médico, deben cumplir las normativas de seguridad indicadas en la norma general CEI 60601-1, edición 3, cláusula 16. Cualquier equipo que no cumpla con los requisitos de corriente de fuga especificados en la norma CEI 60601-1 debe mantenerse fuera del entorno del paciente, es decir, a un mínimo de 1,5 m del paciente o debe proporcionarse por medio de un transformador de separación para reducir las corrientes de fuga. Cualquier persona que conecte un equipo externo a la entrada de señal, la salida de señal u otros conectores, ha creado un sistema eléctrico médico y, por tanto, es responsable de que el sistema cumpla los requisitos. Si tiene dudas, póngase en contacto con un técnico médico cualificado o con su representante local. Si el instrumento está conectado a un PC (equipamiento de TI que forma un sistema) asegúrese de no tocar al paciente mientras utiliza el PC.
Se necesita un dispositivo de separación (dispositivo de aislamiento) para aislar el equipo ubicado fuera del entorno del paciente, del equipo ubicado dentro del entorno del paciente. Especialmente se necesita un dispositivo de separación cuando se realiza una conexión de red. Los requisitos del dispositivo de separación se definen en la norma CEI 60601-1, cláusula 16

2.3.2 Seguridad eléctrica



PELIGRO

No modifique este equipo sin la autorización de Interacoustics. No desmonte ni modifique el producto, porque esto podría repercutir en la seguridad y/o el rendimiento del dispositivo. Para cualquier operación de servicio, consulte a personal cualificado.

Para una seguridad eléctrica máxima, desconecte la alimentación eléctrica cunado se deje sin utilizar
El enchufe de alimentación debería colocarse de forma que sea fácil tirar del enchufe

No utilice cables de extensión ni regletas adicionales.

No use el equipo si se muestran daños visibles.

El instrumento no está protegido frente a la entrada de agua u otros líquidos. Si se derrama algún líquido, compruebe el instrumento detenidamente antes de utilizarlo o devuélvalo al servicio técnico

Ninguna pieza del equipo podrá someterse a reparaciones o mantenimientos mientras se esté utilizando con el paciente.
Para evitar el riego de descargas eléctricas, conecte el equipo únicamente a una red eléctrica que disponga de derivación a tierra.

2.3.3 Peligro de explosión



PELIGRO

NO lo use en presencia de mezclas de gases inflamables. Los usuarios deben considerar la posibilidad de que se produzcan explosiones o fuego si usan este dispositivo cerca de gases anestésicos inflamables.

NO use el instrumento en un entorno rico en oxígeno, como una cámara hiperbárica, tienda de oxígeno, etc.

Antes de su limpieza, desconecte la alimentación eléctrica

2.3.4 Compatibilidad electromagnética (CEM)



ADVERTENCIA

Aunque el instrumento cumple los requisitos sobre CEM pertinentes, se deben tomar precauciones para evitar una exposición innecesaria a campos electromagnéticos, provenientes por ejemplo de teléfonos móviles. Cuando se vaya a usar el equipo junto a otro, fíjese en que ninguno interfiera en el otro. Consulte también el apéndice sobre CEM.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, salvo los transductores y cables que venda Interacoustics o alguno de sus representantes, podría provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo. Para ver una lista de accesorios, transductores y cables que cumplen con los requisitos, consulte el apéndice sobre CEM.

2.3.5 Advertencias – General



ADVERTENCIA

Si el sistema no funciona correctamente, no lo utilice hasta que se hayan realizado todas las reparaciones necesarias y la unidad se haya probado y calibrado para un funcionamiento correcto de acuerdo con las especificaciones de Interacoustics.

No deje caer ni someta de otro modo este dispositivo a impactos. Si el instrumento resulta dañado, devuélvalo al fabricante para su reparación o calibración. No utilice el instrumento si sospecha que tiene algún daño.

Este producto y sus componentes desempeñarán sus funciones de forma fiable solo cuando se utilicen y se mantengan de acuerdo con las instrucciones incluidas en este manual, en las etiquetas del producto o en encartes. No debe usar un producto defectuoso. Asegúrese de que todas las conexiones a los accesorios externos están aseguradas correctamente. Las piezas que puedan romperse o perderse o que estén visiblemente gastadas, deformadas o contaminadas, deben reemplazarse de inmediato por piezas de recambio limpias y originales fabricadas y distribuidas por Interacoustics.

Puede solicitar a Interacoustics diagramas electrónicos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayude al personal técnico autorizado a reparar las piezas de este instrumento definidas por Interacoustics como reparables por el personal técnico.

Ninguna pieza del equipo podrá someterse a reparaciones o mantenimientos mientras se esté utilizando con el paciente.

Solo conecte accesorios comprados en Interacoustics. Solo se permite conectar accesorios al dispositivo que Interacoustics haya clasificado como compatibles.

Nunca inserte ni utilice en modo alguno el auricular de inserción sin una funda de prueba nueva, limpia y sin defectos. Asegúrese siempre de que la espuma o la funda estén correctamente montadas. Las fundas y la espuma son de un solo uso.

El instrumento no está diseñado para usarlo en entornos donde puede haber salpicaduras de líquidos.

Compruebe la calibración si alguna pieza del equipo está expuesta a impactos o a una manipulación excesivamente brusca.

Los componentes marcados para “un solo uso” están diseñados para un único paciente durante un único procedimiento, con el posible riesgo de contaminación si se reutiliza el componente. Los componentes marcados para un ‘solo uso’ no están diseñados para ser reciclados.

Utilice solamente transductores calibrados con el instrumento real.

En caso de incidente grave con un impacto serio para la salud del paciente o del usuario, es imperativo informar a Interacoustics. Además, debe informar a la autoridad competente del país de residencia del paciente. Interacoustics cuenta con un sistema de vigilancia para ayudar con esto.

2.3.6 Factores ambientales



ADVERTENCIA

Un intervalo de temperatura de almacenamiento fuera del especificado en la Sección 2.1 puede causar daños permanentes al instrumentos y a sus accesorios.

No use el dispositivo en presencia de fluidos que puedan entrar en contacto con algunos de los componentes electrónicos o con el cableado. Si el usuario sospecha que algunos componentes o accesorios del sistema han entrado en contacto con fluidos, no debe usar la unidad hasta que un técnico de soporte autorizado considere que es seguro.

No coloque el dispositivo cerca de una fuente de calor y deje espacio suficiente alrededor del equipo para garantizar una ventilación apropiada.

2.3.7 AVISO

Para evitar fallos del sistema, siga las advertencias pertinentes para evitar virus informáticos y similares.

Usar sistemas operativos que hayan dejado de tener soporte de software y de seguridad de Microsoft aumentará el riesgo de que entren virus y malware, lo que puede resultar en fallos, pérdida de datos, robo de datos y uso indebido. Interacoustics A/S no será responsable de sus datos. Algunos productos de Interacoustics A/S pueden ser compatibles o pueden funcionar con sistemas operativos que no tengan soporte de Microsoft. Interacoustics A/S recomienda que siempre utilice sistemas operativos con soporte de Microsoft y que se mantengan completamente actualizados.

2.4 Funcionamiento defectuoso



En el caso de funcionamiento defectuoso del producto, es importante proteger a los pacientes, usuarios y otras personas contra daños. Por tanto, si el producto ha causado, o podría causar potencialmente tal daño, debe ser puesto en cuarentena de inmediato.
Los funcionamientos defectuosos dañinos y no dañinos relacionados con el producto o con su uso, deben informarse de inmediato al distribuidor a través del cual se adquirió el producto.
Recuerde incluir tantos datos como sea posible, por ejemplo, el tipo de daño, número de serie del producto, versión de software, accesorios conectados y cualquier otra información relevante.

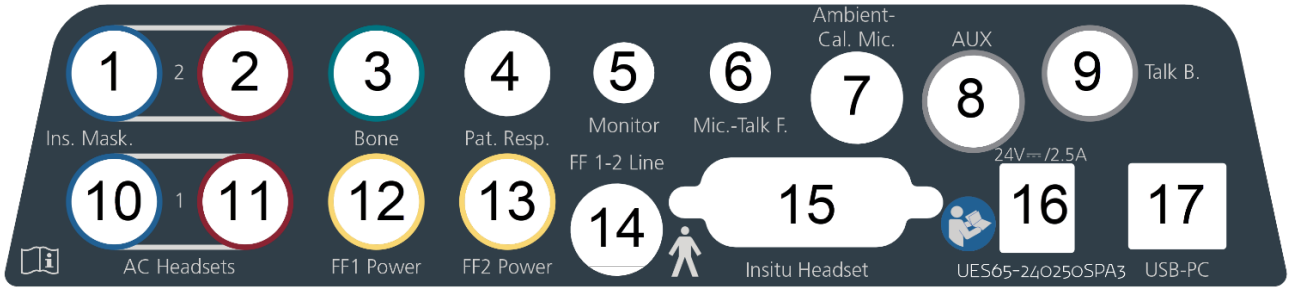
En caso de muerte o incidente grave relacionado con el uso del dispositivo, el incidente debe reportarse de inmediato a Interacoustics y a la autoridad nacional local competente.

2.5 Eliminación del producto

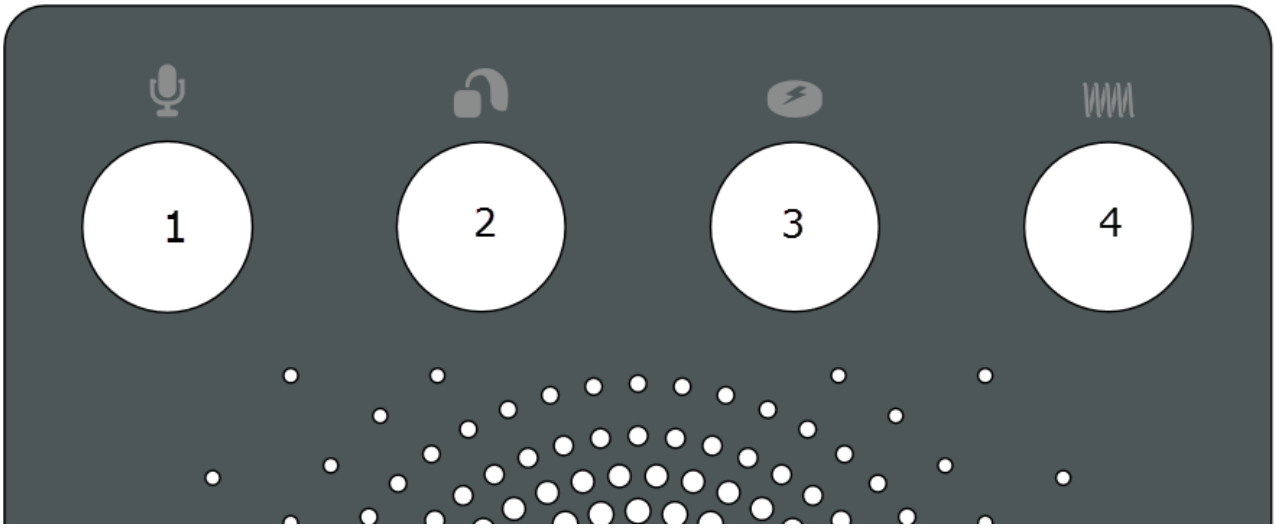
Interacoustics se compromete a garantizar que nuestros productos se eliminan de forma segura cuando ya no son utilizables. La cooperación del usuario es importante para garantizar esto. Interacoustics por tanto espera que se sigan las regulaciones para clasificar y eliminar los equipos eléctricos y electrónicos, y que los dispositivos no se desechen junto con la basura sin clasificar.
En el caso de que el distribuidor del producto ofrezca un plan de recuperación, este debería usarse para garantizar la eliminación adecuada del producto.

2.6 Diccionario del panel de conexiones





Posición:	Símbolo:	Función:
1	Auricular 2 izquierdo e ins. Enmascarador	Toma para el auricular de inserción o auricular HF o enmascaramiento de inserción
2	Auricular 2 derecho	Toma para el auricular de inserción o el auricular HF
3	Bone (Hueso)	Toma para auricular óseo
4	Respuesta del paciente	Toma para el botón de respuesta del paciente
5	Monitor	Toma para auriculares de monitor
6	Mic. –Talk F.	Toma para el micrófono transmisor del habla
7	Mic. ambiental/llam.	Toma para el micrófono de ruido ambiental o el micrófono de verificación FF automática
8	AUX	Toma para la línea de entrada de la fuente de sonido externa
9	Talk B.	Toma para el micrófono receptor del habla
10	Auricular AC izquierdo	Toma para auricular AC izquierdo o auricular HF
11	Auricular AC derecho	Toma para auricular AC derecho o auricular HF
12	Alimentación FF1	Toma para salida de alimentación al altavoz FF
13	Alimentación FF2	Toma para salida de alimentación al altavoz FF
14	Línea FF 1-2	Toma para salida de línea al altavoz FF
15	Auricular in situ	Toma para auricular REM in situ
16	UES65-240250SPA3	Toma para fuente de alimentación externa
17	USB-PC	Toma para conexión USB con el PC



Posición:	Símbolo:	Función:
1	Referencia	Toma para el micrófono de referencia
2	Acoplador	Toma para el micrófono acoplador
3	Batería	Toma para corte de alimentación del simulador de batería
4	Telebobina	Toma para salida de telebobina

2.7 Indicadores del Affinity Compact

El hardware de Affinity Compact tiene un indicador LED que cambia de estado durante las diferentes operaciones de la Suite Affinity Compact y del hardware. Estos colores diferentes y sus estados se muestran a continuación.

La luz LED es visible desde la parte delantera y superior del Affinity Compact.

Luz VERDE:	Listo
Luz ROJA:	Indica oído derecho seleccionado en el módulo REM y HIT
Luz AZUL:	Indica oído izquierdo seleccionado en el módulo REM y HIT
Luz PÚRPURA:	Indica ambos oídos seleccionados en el módulo REM y HIT
Luz AZUL claro:	Indica que el Affinity Compact no está correctamente conectado con Affinity Compact Suite.

Una luz atenuada indica que el Affinity Compact ha entrado en el modo de ahorro de energía. Esto puede suceder en cualquiera de los colores indicados anteriormente.

2.8 Instalación del software

Información necesaria antes de comenzar la instalación
Debe disponer de derechos de administrador en el ordenador en el que se va a instalar Affinity Compact Suite.

AVISO

1. NO conecte el hardware Affinity Compact al ordenador antes de instalar el software.
2. Interacoustics no dará garantía alguna sobre la funcionalidad del sistema si se instala cualquier otro software, salvo los módulos de medición de Interacoustics (AC440/REM440), así como Otoaccess® o sistemas de oficina compatibles con Noah4 o versiones posteriores.

Elementos necesarios:
1. Unidad USB de instalación de Affinity Compact Suite
2. USB Cable
3. Hardware Affinity Compact

Sistemas de oficina Noah compatibles
Somos compatibles con todos los sistemas de oficina Noah integrados que se ejecuten sobre Noah y el motor de Noah.

Para utilizar el software junto con una base de datos, asegúrese de que la base de datos está instalada antes de la instalación de Affinity Compact Suite. Siga las instrucciones de instalación del fabricante para instalar la base de datos correspondiente.

AVISO: Como parte de la protección de datos, asegúrese de cumplir con los siguientes puntos:
1. Utilice sistemas operativos compatibles con Microsoft
2. Asegúrese de que el sistema operativo cuenta con todos los parches de seguridad
3. Habilite el cifrado de la base de datos
4. Utilice cuentas de usuario y contraseñas individuales
5. Proteja el acceso físico y a la red de los equipos con almacenamiento de datos local
6. Utilice software antivirus, firewall y anti-malware
7. Implemente una política de copias de seguridad apropiada
8. Implemente una política de conservación de registros apropiada

Instalación en distintas versiones de Windows®
Los sistemas Windows® 10 y Windows® 11 son compatibles.

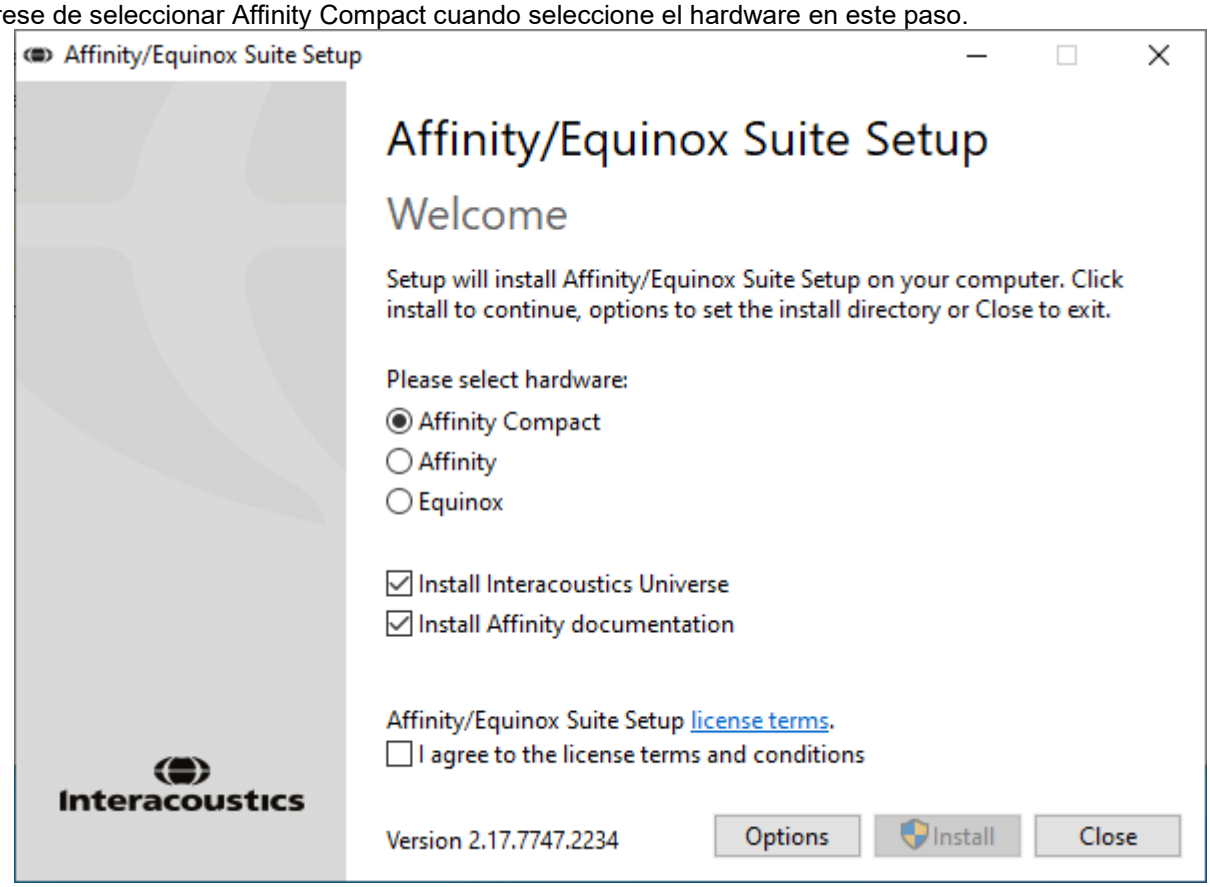
2.8.1 Instalación del software Windows®11 y Windows®10

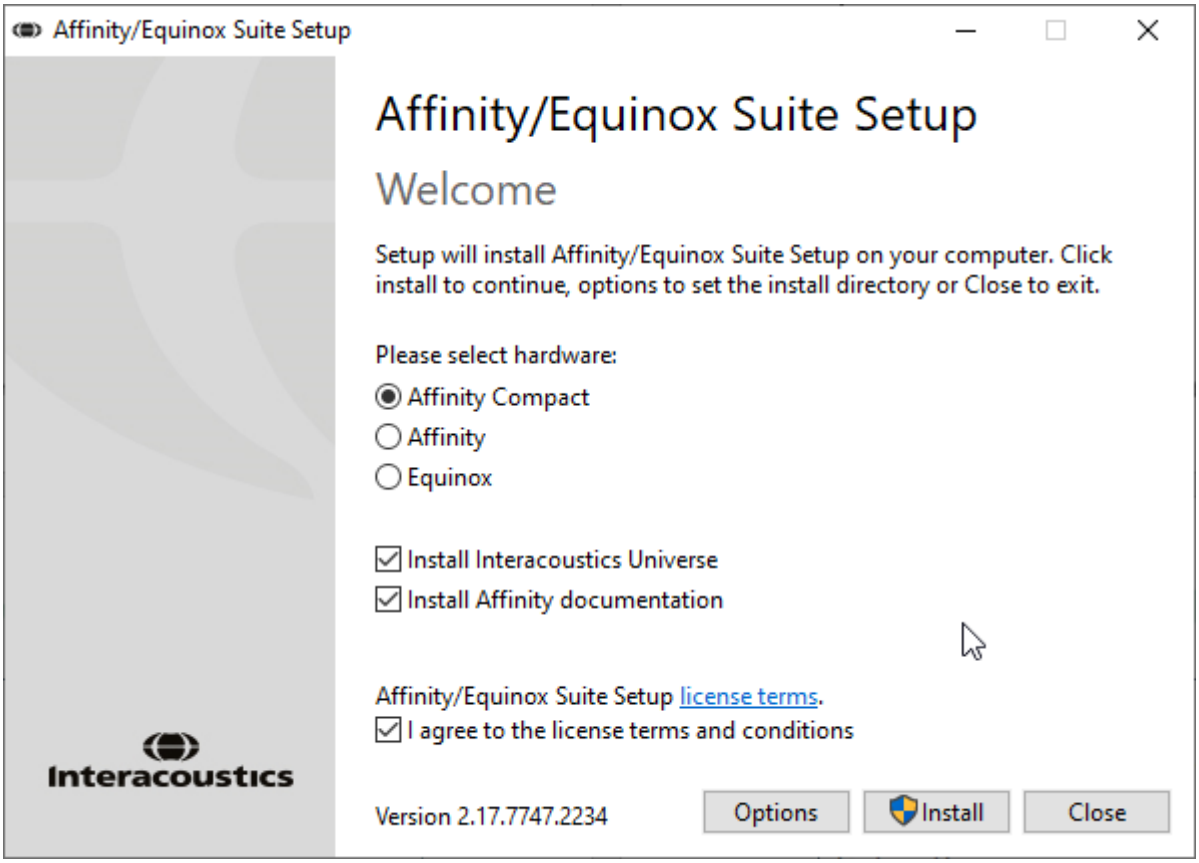
Introduzca la unidad USB de instalación y siga los pasos que se detallan a continuación para instalar el software Affinity Suite. Para buscar el archivo de instalación; haga clic en "Inicio", luego vaya a "Mi PC" y haga doble clic en la unidad USB para ver el contenido del USB de instalación. Haga doble clic en el archivo setup.exe para comenzar la instalación.

Espere a que aparezca el cuadro de diálogo que se muestra a continuación; es necesario aceptar los términos y condiciones de la licencia antes de la instalación. Al marcar la casilla para aceptarlos, el botón Install (Instalar) pasará a estar disponible; haga clic en Install (Instalar) para comenzar la instalación.

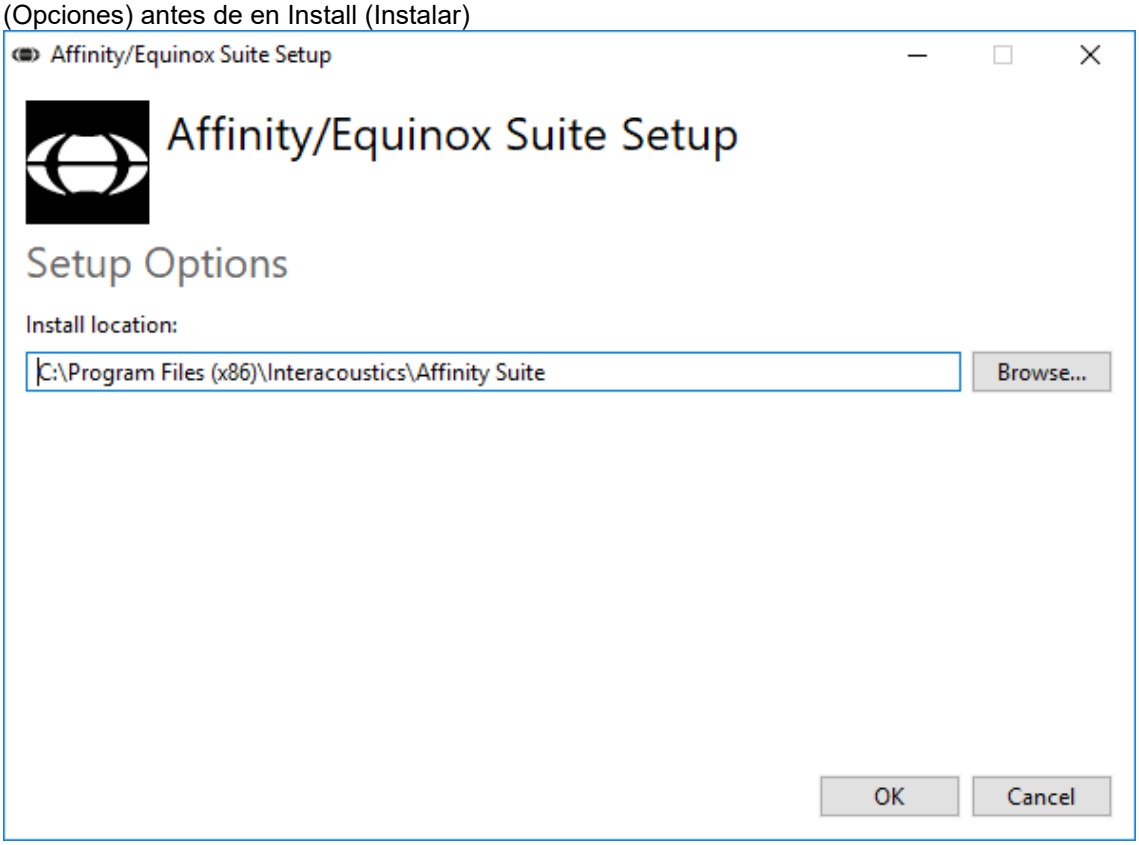
Nota: También hay opciones para incluir la instalación de Interacoustics Universe y la documentación de Callisto en este paso. Por defecto están seleccionadas pero puede deshabilitarlas si lo desea.

Asegúrese de seleccionar Affinity Compact cuando seleccione el hardware en este paso.

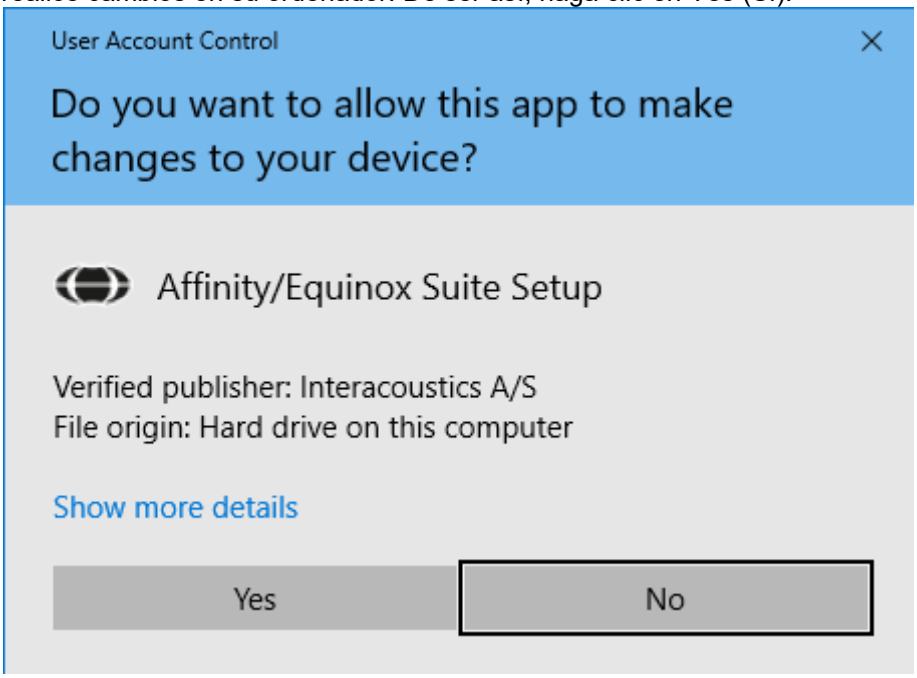




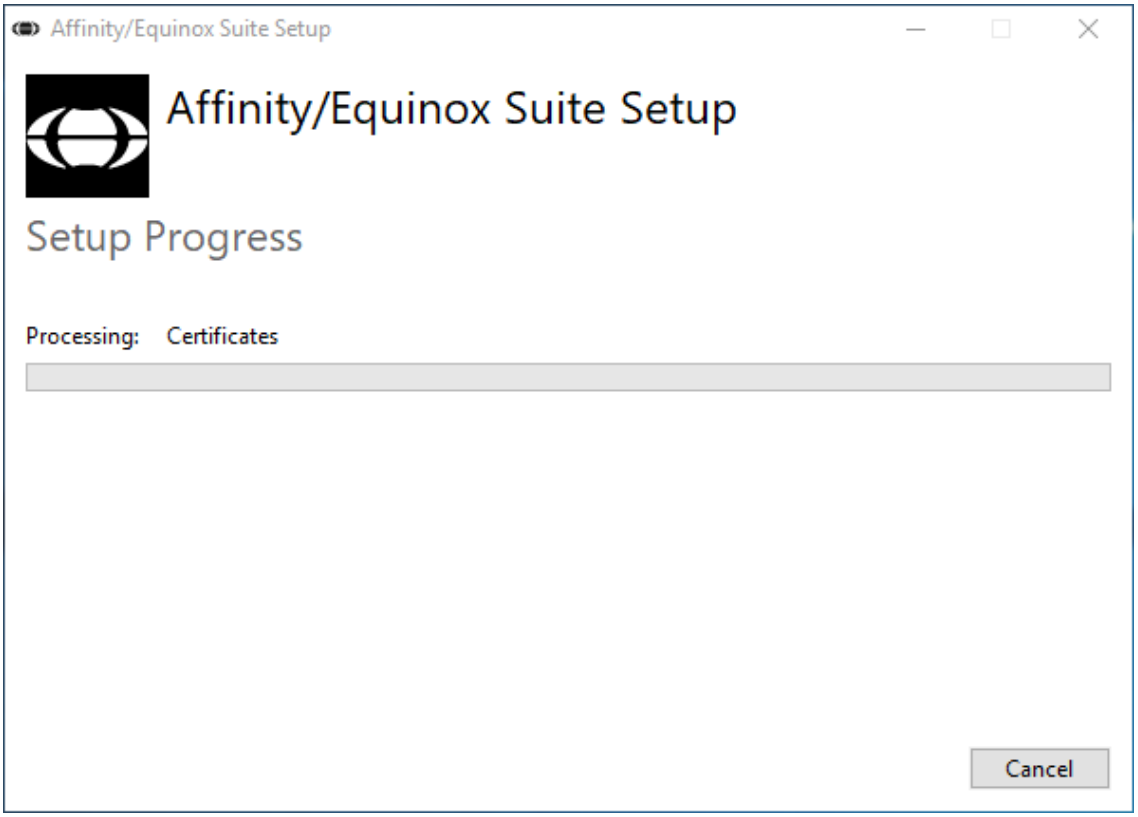
Si desea instalar el software en una ubicación distinta de la predeterminada, haga clic en Options (Opciones) antes de en Install (Instalar)

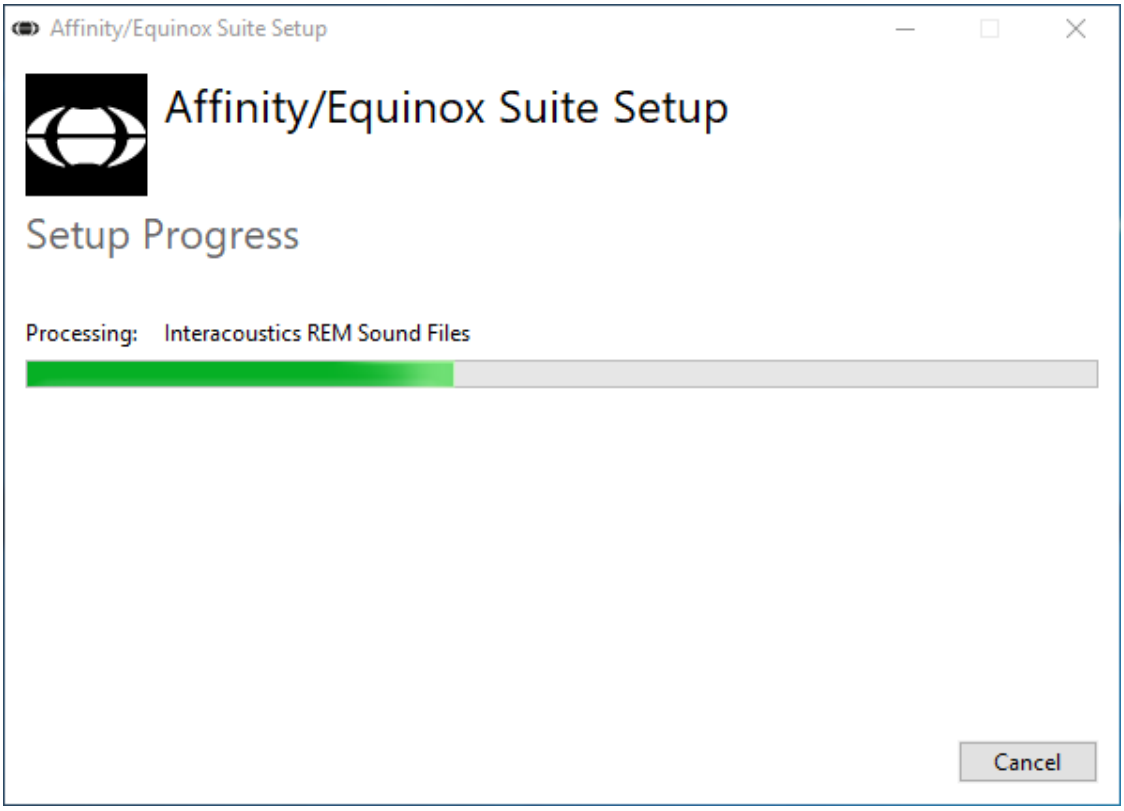


Es posible que el Control de cuentas de usuario le pregunte si desea permitir que el programa realice cambios en su ordenador. De ser así, haga clic en Yes (Sí).



El instalador entonces copiará todos los archivos necesarios en el PC. Este proceso puede tardar varios minutos.





Cuando se haya completado la instalación, aparecerá el siguiente cuadro de diálogo.



Haga clic en Close (Cerrar) para finalizar la instalación. Affinity Suite ya está instalado.

2.9 Instalación del controlador

Una vez que el software Affinity Compact Suite se ha instalado, es necesario instalar el controlador para el hardware.

1. Conecte el hardware Affinity Compact al PC a través de la conexión USB.
2. El sistema detectará automáticamente el hardware y mostrará una ventana emergente en la parte inferior derecha de la barra de tareas. Esto indica que el controlador está instalado y el hardware está listo para ser utilizado.

Consulte los Manuales de usuario incluidos en el USB para obtener más instrucciones sobre cómo utilizar el Affinity Compact.

2.10 Uso con bases de datos

2.10.1 Noah 4

Si está usando Noah 4 de HIMSA, el software de Affinity Compact se instalará automáticamente en la barra de menús de la pantalla de inicio, junto al resto de los módulos de software.

Trabajar con OtoAccess®

Para obtener más instrucciones sobre cómo trabajar con OtoAccess®, consulte el manual de funcionamiento de OtoAccess®.

2.11 Versión independiente

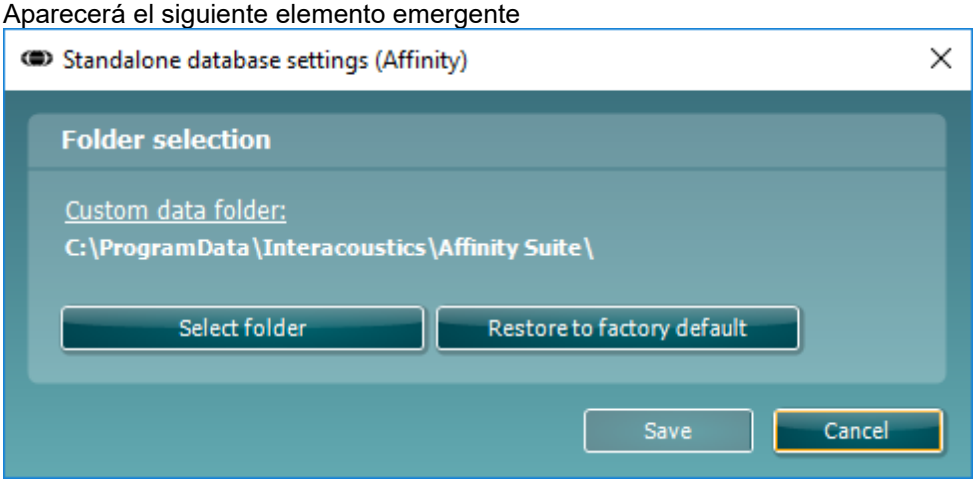
Si no tiene Noah en su ordenador, puede abrir directamente la suite de software como un módulo independiente. No obstante, no podrá guardar sus grabaciones utilizando este método de trabajo.

2.12 Cómo configurar una ubicación de recuperación de datos alternativa

Affinity Compact Suite tiene una ubicación de reserva para que se escriban los datos en caso de que el software se cierre por accidente o si el sistema se bloquea. Las siguientes ubicaciones son la carpeta de almacenamiento predeterminada para la recuperación o las bases de datos independientes: C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Compact Suite\

NOTA: Esta característica se puede usar para cambiar la ubicación de recuperación cuando trabaje con una base de datos y la ubicación de guardado autónoma.

1. Vaya a C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Compact Suite
2. En esta carpeta, busque y abra el programa ejecutable llamado FolderSetupAffinity Compact.exe o FolderSetupEquinox.exe
3. Aparecerá el siguiente elemento emergente



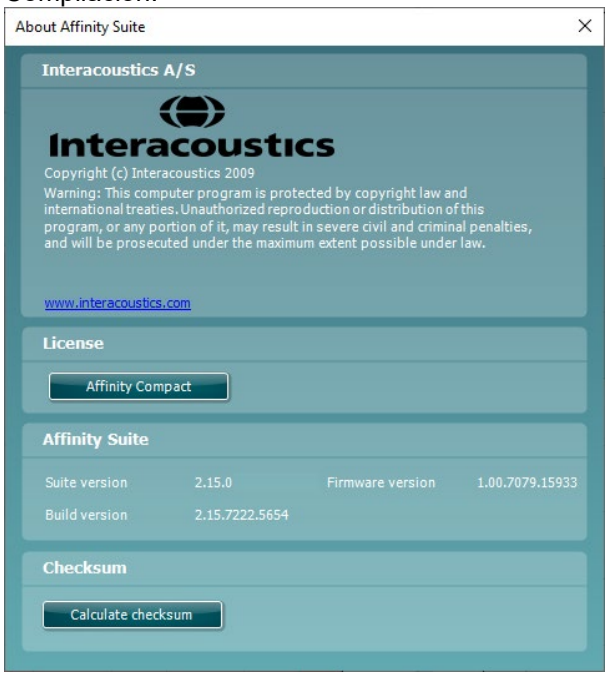
4. Al usar esta herramienta, podrá especificar la ubicación en la que desee guardar la base de datos autónoma o los datos de recuperación haciendo clic en el botón Select Folder (Seleccionar carpeta) y especificando la ubicación deseada.
5. Si desea que la ubicación de los datos vuelva a ser la predeterminada, simplemente haga clic en el botón Restore factory default (Restablecer valores predeterminados).

2.13 License (Licencia)

Cuando recibe el producto, ya contiene las licencias para acceder a los módulos de software adquiridos. Si desea añadir módulos adicionales, póngase en contacto con su proveedor.

2.14 Acerca de Affinity Suite

Debería ir a **Menú > Ayuda > Acerca de** y luego verá la siguiente ventana. Éste es el área del software donde puede administrar las claves de licencia y comprobar las versiones de su Suite, Firmware y Compilación.



Además, en esta ventana, encontrará la sección de Suma de comprobación, que es una función diseñada para ayudarle a identificar la integridad del software. Funciona comprobando el contenido del archivo y carpeta de su versión del software. Utiliza un algoritmo SHA-256.

Al abrir la Suma de verificación, verá una secuencia de caracteres y números; puede copiar esto haciendo doble clic sobre ella.

3 Instrucciones de funcionamiento

Existe un interruptor integrado que se habilita cuando el software se inicia y está conectado al ordenador a través de USB. Cuando use el instrumento, respete las advertencias generales siguientes:

Coloque el instrumento de forma que el cable de la fuente de alimentación pueda desconectarse de la unidad fácilmente.

Utilice solo la fuente de alimentación especificada.

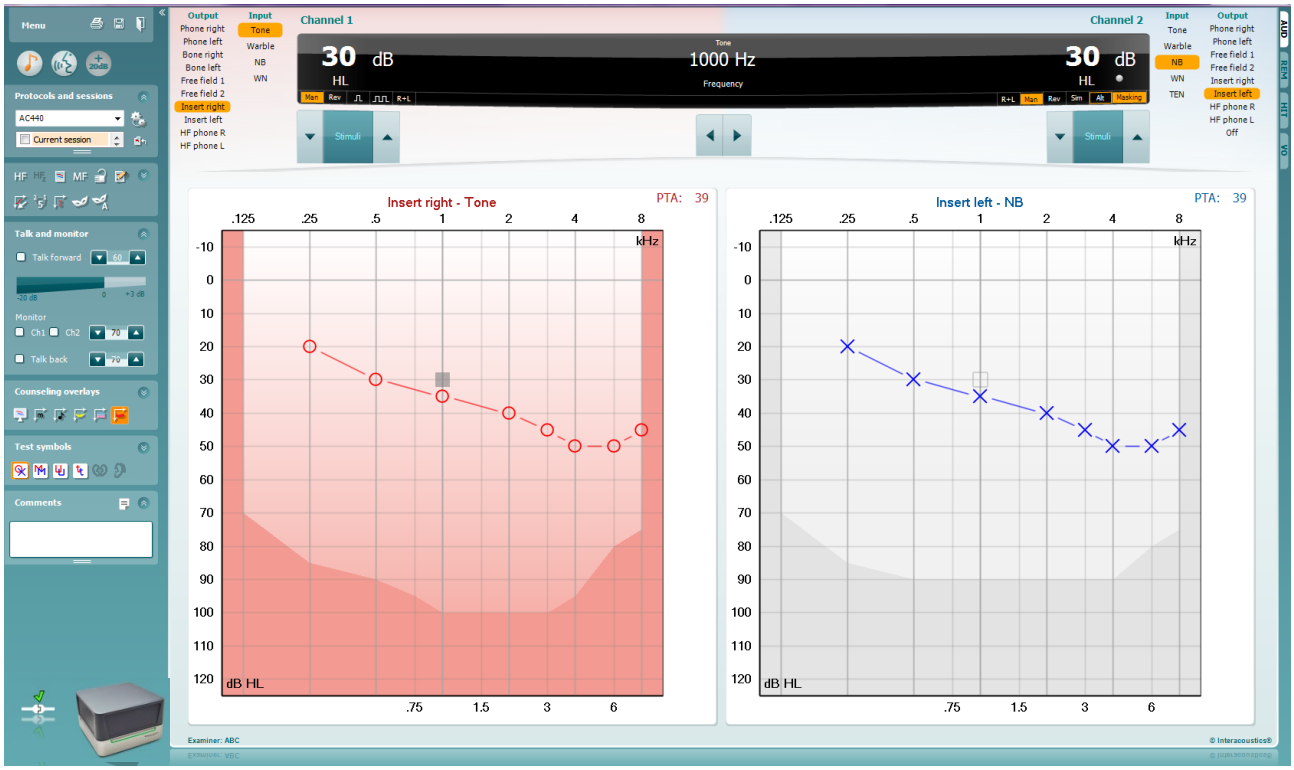
Para desconectar el dispositivos, desconéctelo de la alimentación eléctrica.



1. Este instrumento está destinado a doctores de Otorrinolaringología, audiólogos protésicos y otros profesionales con conocimientos similares. El uso de este instrumento sin los conocimientos necesarios puede dar lugar a resultados erróneos y poner en peligro la audición del paciente.
2. El Affinity Compact debe utilizarse en un entorno tranquilo para que las mediciones no se vean afectadas por ruidos acústicos externos. Esto puede determinarlo una persona debidamente formada en acústica. En la sección 11 de la norma ISO 8253-1 se definen las directrices necesarias para obtener el ruido ambiental permitido en la realización de pruebas de audición audiométricas
3. Solo debería utilizarse el material del habla registrado con una relación indicada con la señal de calibración. En la calibración del instrumentos se asume que el nivel de la señal de calibración es igual al nivel medio del material del habla. Si éste no fuese el caso, la calibración de los niveles de presión del sonido sería inválida y el instrumento deberá volverse a calibrar.
4. Se recomienda sustituir las fundas de espuma desechables suministradas con los transductores de inserción opcionales IP30 o EAR Tone 5A tras practicar las pruebas a cada paciente. Los tapones desechables también garantizan la existencia de condiciones sanitarias para cada uno de sus pacientes y evitan tener que limpiar regularmente una cinta del pelo o almohadilla.
5. El instrumento debe calentarse durante al menos tres minutos a temperatura ambiente antes de su uso.
6. Use únicamente los niveles de intensidad de la señal de presentación aceptables para el paciente.
6. Los transductores (auriculares, conductores óseos, etc.) que vienen con el equipo están calibrados según dicho aparato, por lo que cualquier cambio que se realice en los transductores requiere una nueva calibración.
7. Se aconseja que aplique enmascaramiento cuando realice la Audiometría por conducción ósea para garantizar que se obtiene los resultados correctos.
8. Se recomienda que las piezas que están en contacto directo con el paciente (por ejemplo, fundas para el auricular) se sometan a un procedimiento de desinfección estándar entre pacientes.. Esto incluye limpiar físicamente y usar un desinfectante adecuado. Debe seguir las instrucciones del fabricante de este agente desinfectante para proporcionar un nivel adecuado de limpieza.
9. Para cumplir con la norma CEI 60645-1, es importante que el nivel de entrada de voz se ajuste a 0VU. También es importante que se calibren las instalaciones de campo libre en el lugar en el que se va a utilizar el aparato y conforme a las condiciones que se vayan a dar durante el funcionamiento normal.

3.1 Usar la pantalla de tonos

En el siguiente apartado se describen los elementos de la pantalla de tonos.





Menú permite acceder a Imprimir, Editar, Ver, Modo, Configuración y Ayuda



Imprimir le permite imprimir los datos adquiridos en la sesión.



Guardar y Nueva sesión guarda la sesión actual en Noah o en OtoAccess® y abre una nueva.



Guardar y salir guarda la sesión actual en Noah o en OtoAccess® y sale de Suite.



Contraer el panel lateral izquierdo.



Ir a Audiometría de tono activa la pantalla de tonos cuando está en otra prueba.



Ir a Audiometría del habla activa la pantalla del habla cuando está en otra prueba.



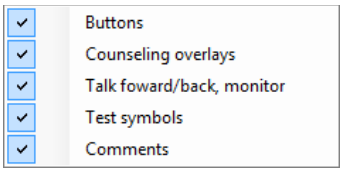
Rango ampliado +20 dB amplía el rango de prueba y puede activarse cuando el ajuste del dial de prueba está dentro de los 55 dB del nivel máximo del transductor.
Tenga en cuenta que el botón de rango ampliado parpadeará cuando deba ser activado para alcanzar intensidades más altas.
Para conectar automáticamente el rango ampliado, seleccione **Activar el rango ampliado automáticamente** en el menú de configuración.



Plegar un área de forma que solo muestre la etiqueta o los botones de ese área.



Desplegar un área de forma que todos los botones y etiquetas estén visibles.



Mostrar/ocultar áreas que encontrará haciendo clic con el botón derecho del ratón sobre una de esas áreas. La visibilidad de las diferentes áreas y el espacio que abarcan en la pantalla se guarda localmente para el examinador.

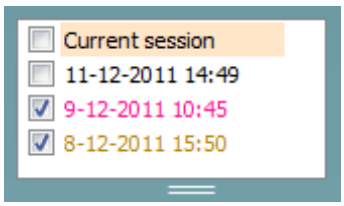


Lista de protocolos definidos permite seleccionar un protocolo de prueba para la sesión de prueba actual. Haga clic con el botón derecho del ratón sobre un protocolo para permitir al examinador establecer o deseleccionar un protocolo de inicio predeterminado.

Consulte el documento "Información adicional" de Affinity Compact para obtener más información sobre protocolos y configuración de protocolos.



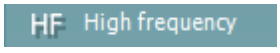
Configuración temporal permite realizar cambios temporales al protocolo seleccionado. Los cambios serán válidos únicamente para la sesión actual. Después de hacer los cambios y volver a la pantalla principal, el nombre del protocolo quedará marcado con un asterisco (*).



Lista de sesiones históricas accede a las sesiones históricas con fines comparativos. El audiograma de la sesión seleccionada, indicado por el fondo naranja, se muestra en colores según define el conjunto de símbolos usado. Todos los otros audiogramas que son seleccionados mediante marcas de verificación se muestran en la pantalla en los colores indicados mediante el color del texto de la fecha y la marca de hora. Tenga en cuenta que puede cambiar el tamaño de este listado arrastrando las líneas dobles hacia arriba o hacia abajo.



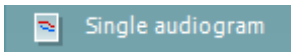
Ir a la sesión actual le lleva a la sesión actual.



Alta frecuencia muestra las frecuencias en el audiograma (hasta 20 kHz para el Affinity Compact[0]). Sin embargo, solo podrá realizar la prueba en el rango de frecuencias en el que el auricular esté calibrado.



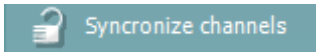
Zoom de alta frecuencia[3] activa la prueba de alta frecuencia y se acerca al rango de alta frecuencia.



Audiograma sencillo alterna entre visualizar la información en ambos oídos en un gráfico sencillo y en dos gráficos separados.



Multi frecuencias[4] activa la prueba con frecuencias entre los puntos estándar del audiograma. La resolución de frecuencia puede ajustarse en la configuración de AC440.

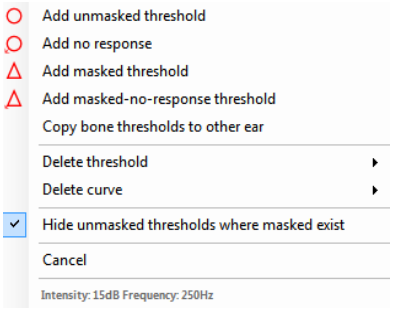


Sincronizar canales bloquea los dos canales juntos. Esta función puede usarse para realizar un enmascaramiento síncrono.

[3] HF requiere una licencia adicional para el AC440. Si no se ha adquirido, el botón está sombreado.
[4] MF requiere una licencia adicional para el AC440. Si no se ha adquirido, el botón está sombreado.



El botón **Modo edición** activa la función de edición. Al hacer clic con el botón izquierdo del ratón en el gráfico se añadirá/moverá un punto en la posición del cursor. Al hacer clic con el botón derecho del ratón en un punto almacenado específico, aparece un menú contextual con las siguientes opciones:





Audiometría controlada por ratón le permite realizar la audiometría utilizando solamente el ratón. Haga clic con el botón izquierdo del ratón para presentar el estímulo. Haga clic con el botón derecho del ratón para almacenar el resultado.



El botón **dB step size** (Tamaño del paso en dB) indica qué tamaño del paso en dB utiliza en ese momento el sistema. Rota entre pasos de 1 dB, 2 dB y 5 dB.



Ocultar umbral sin enmascarar ocultará aquellos umbrales sin enmascarar cuando existen umbrales enmascarados.

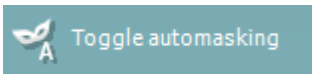


La herramienta **Ajuste de campo libre** le permite realizar un procedimiento de referencia para las mediciones de Audiometría de campo libre y Audiometría del habla.



Toggle Masking Help (Activa/desactiva la ayuda del enmascaramiento) activa y desactiva la función de ayuda del enmascaramiento.

Para obtener más información sobre la ayuda de enmascaramiento, consulte los documentos "Información adicional" de Affinity Compact o la "Guía rápida de ayuda para el enmascaramiento".



Toggle Automasking (Activar/desactivar enmascaramiento automático) activa o desactiva la función de enmascaramiento automático.

Para obtener más información sobre el Enmascaramiento automático, consulte los documentos Información adicional o la "Guía rápida de ayuda para el enmascaramiento".



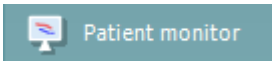
Talk Forward (Emisión) activa el micrófono Talk Forward. Las teclas de flecha se pueden usar para fijar el nivel de emisión a través de los transductores seleccionados actualmente. El nivel será preciso cuando el vúmetro indique 0 dB.



Seleccionar las casillas de verificación **Monitor Ch1** y/o **Ch2** (Monitor canal 1 y 2) permite supervisar uno o los dos canales a través de un altavoz/auricular externo conectado a la salida del monitor. La intensidad del monitor se ajusta con las flechas.



La casilla de verificación **Talk Back** (Emisión) permite escuchar al paciente. Tenga presente que tiene que tener un micrófono conectado a la entrada de emisión y un altavoz/auricular externo conectado a la entrada del monitor.



El **Monitor del paciente** abre una ventana que siempre está en la parte superior que muestra todos los audiogramas de tono y sus superposiciones de asesoramiento. El tamaño y la posición del monitor del paciente se guarda para cada examinador individualmente.



La superposición de asesoramiento de **Fonemas** muestra los fonemas como están configurados en el protocolo que se está utilizando actualmente.



La superposición de asesoramiento **Ejemplos de sonido** muestra imágenes (archivos png) tal como se configuran en el protocolo que se está utilizando actualmente.



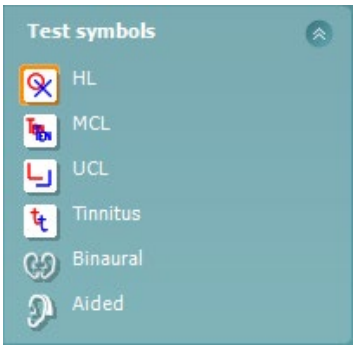
La superposición de asesoramiento **Banana de habla** muestra el área de habla tal como se configura en el protocolo que se está usando actualmente.



La superposición de asesoramiento de **Gravedad** muestra los grados de pérdida auditiva tal como se configuran en el protocolo que se está usando actualmente.



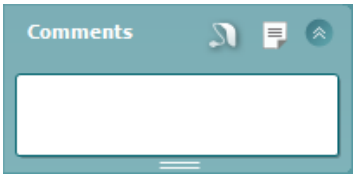
Los **Valores máximos que permiten la prueba** muestra un área más allá de la intensidad máxima que el sistema permite. Éste es un reflejo de la calibración del transductor y depende del intervalo ampliado activado.



Al seleccionar **HL**, **MCL**, **UCL**, **Tinnitus, Binaural o Asistido** se establecen los tipos de símbolo que actualmente está usando el audiograma. **HL** significa nivel auditivo, **MCL** significa volumen más cómodo y **UCL** significa volumen menos cómodo. Tenga presente que estos botones muestran los símbolos izquierdo y derecho sin enmascarar del conjunto de símbolos seleccionados en este momento.

Las funciones **Binaural** (Binaural) y **Aided** (Asistida) permiten indicar si la prueba se realiza binauralmente o si el paciente utiliza audífonos. Normalmente estos iconos solo están disponibles cuando el sistema está reproduciendo estímulos a través del altavoz de campo libre.

Cada tipo de medición se guarda como una curva separada.



En la sección **Comentarios** puede escribir comentarios relacionados con la prueba audiométrica. El espacio usado por el área de comentarios puede establecerse arrastrando la línea doble con su ratón. Al pulsar el botón  se abre en una ventana independiente para añadir notas a la sesión actual. El editor de informes y el cuadro de comentarios contiene el mismo texto. En caso de que el formato del texto sea importante, esto puede solo establecerse en el editor de informes.

Al pulsar el botón  verá un menú que le permite especificar el modelo de audífono en cada oído. Esto es solo para tomar notas cuando se realizan las mediciones asistidas en su paciente.

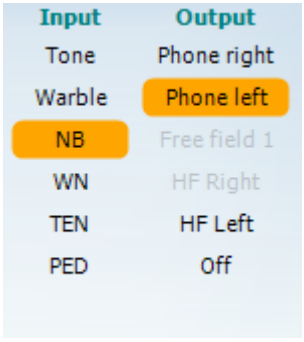
Tras guardar la sesión, solo pueden realizarse cambios en el comentario el mismo día hasta que cambie la fecha (a medianoche). **NOTA:** estos plazos los imponen HIMSA y el software Noah, no Interacoustics.



La lista **Salida** para el canal 1 proporciona la opción de probar a través de auriculares, conductor óseo, altavoces de campo libre o auriculares de inserción. Tenga en cuenta que el sistema solo muestra los transductores calibrados.

La lista **Entrada** para el canal 1 proporciona la opción de seleccionar tono puro, tono de frecuencia variable, ruido de banda estrecha (NB) y ruido blanco (WN).

Tenga en cuenta que el color de segundo plano es según el lado seleccionado, rojo para la derecha y azul para la izquierda.



La lista **Salida** para el canal 2 proporciona la opción de probar a través de auriculares, altavoces de campo libre, auriculares de inserción o auricular de inserción de enmascaramiento. Tenga en cuenta que el sistema solo muestra los transductores calibrados.

La lista **Entrada** para el canal 2 proporciona la opción de seleccionar tono puro, tono de frecuencia variable, ruido de banda estrecha (NB), ruido blanco (WN) y ruido TEN[5].

Tenga en cuenta que el color de segundo plano es según el lado seleccionado, rojo para la derecha, azul para la izquierda, y blanco cuando está desactivado.



Pulsación permite una presentación de pulsación individual y continua. La duración del estímulo puede ajustarse en la configuración AC440.



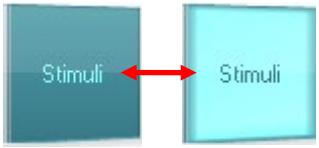
Sim/Alt permite alternar entre una presentación **Simultánea** y **Alternativa**. Ch1 (Canal 1) y Ch2 (Canal 2) presentarán los estímulos simultáneamente cuando esté seleccionado Sim. Cuando esté seleccionado Alt., el estímulo alternará entre Ch1 (Canal 1) y Ch2 (Canal 2).



Enmascaramiento indica si el canal 2 está actualmente en uso como canal de enmascaramiento y de esa forma se asegura de que los símbolos de enmascaramiento se utilizan en el audiograma. Por ejemplo, en las pruebas pediátricas a través de altavoces de campo libre, el canal 2 puede configurarse como segundo canal de prueba. Tenga en cuenta que una función de almacenamiento independiente para el canal 2 está disponible cuando el canal 2 no se utiliza para el enmascaramiento.



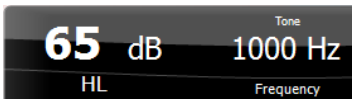
Los botones **dB HL Increase** y **Decrease** (aumento y reducción de dB HL) permiten aumentar y reducir las intensidades de los canales 1 y 2.
Pueden utilizarse las teclas de dirección del teclado del PC para ajustar las intensidades del canal 1.
Pueden utilizarse Re Pág y Av Pág en el teclado del PC para ajustar las intensidades del canal 2.



Los botones **Estímulo** o **Atenuador** se encienden cuando se pasa el ratón por encima para indicar la presentación activa de un estímulo.
Haga clic con el botón derecho del ratón en el área Estímulo para almacenar un umbral de no respuesta. Haga clic con el botón izquierdo del ratón en el área Estímulo para almacenar el umbral en la posición actual.
La simulación del Canal 1 también puede obtenerse pulsando la barra espaciadora o la tecla Ctrl izquierda en el teclado del PC.

[5] La prueba TEN requiere una licencia adicional para el AC440. Si no se ha adquirido, el estímulo está sombreado.

El estímulo del Canal 2 también puede obtenerse pulsando la tecla Ctrl derecha en el teclado del PC.
Los movimientos del ratón para el área de estímulo para el canal 1 y el canal 2 pueden ignorarse dependiendo de la configuración..



El área de visualización de **Frecuencia e intensidad** muestra qué se está presentando actualmente. A la izquierda, se muestra el valor dB HL para el canal 1 y a la derecha se muestra para el canal 2 en el centro de la frecuencia.

Observe que el ajuste de dial de dB parpadeará cuando intente subir más de la intensidad máxima disponible.



Aumento/disminución de frecuencia aumenta y disminuye la frecuencia respectivamente. Esto puede hacerse también usando las teclas izquierda y derecha en el teclado del PC.

El **Almacenamiento** de umbrales para el canal 1 se realiza pulsando **S** o haciendo clic con el ratón izquierdo en el botón Estímulo del canal 1. Puede almacenar un umbral de no respuesta pulsando **N** o haciendo clic con el botón derecho del ratón en el botón Estímulo del canal 1.

Los umbrales del canal 2 se pueden **guardar** cuando el canal 2 no es el canal de enmascaramiento. Se hace pulsando **<Mayús> S** o haciendo clic con el ratón en el botón Estímulo del canal 2. Puede almacenar un umbral de respuesta pulsando **<Mayús> N** o haciendo clic con el botón derecho del ratón en el atenuador del canal 2.



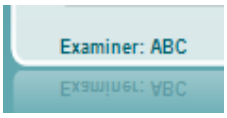
La imagen del equipo muestra si el equipo está conectado. El **Simulation mode** (Modo de simulación) se indica si se utiliza el software sin equipo.



Al abrir el programa, el sistema buscará el hardware. Si no detecta el hardware, el sistema continuará automáticamente en el modo de simulación y el icono Simulación (a la izquierda) se mostrará en lugar de la imagen de indicación del hardware conectado.



El **Examinador** indica el facultativo actual que está realizando la prueba al paciente. El examinador se guarda con una sesión y puede imprimirse con los resultados.



Para cada examinador se registra cómo está configurado el programa con respecto al uso del espacio en la pantalla. El examinador verá que el programa comienza a tener el mismo aspecto que la última vez que utilizó el software. El examinador puede seleccionar también el protocolo de arranque (pinchando con el botón derecho del ratón en la lista de selección de protocolos).

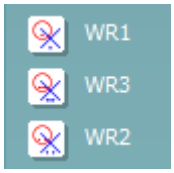
3.2 Uso de la pantalla de habla

La siguiente sección describe los elementos de la pantalla del habla además de la pantalla de tonos:

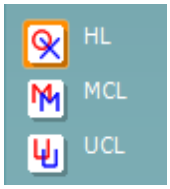




Los desplazadores de los **Niveles de entrada** permiten ajustar el nivel de entrada a 0 VU para la entrada seleccionada. Esto garantiza que se obtiene la calibración correcta para Mic1, AUX1 y AUX2.



WR1, **WR2** y **WR3** (Reconocimiento de palabras) permite seleccionar diferentes configuraciones de listas de habla según define el protocolo seleccionado. Las etiquetas de estas listas que van junto a estos botones también pueden personalizarse en la configuración del protocolo.



Al seleccionar **HL, MCL y UCL** se fijan los tipos de símbolos que se usan actualmente en el audiograma. HL significa nivel auditivo, MCL significa volumen más cómodo y UCL significa volumen menos cómodo.

Cada tipo de medición se guarda como una curva separada.



Las funciones **Binaural** y **Asistida** permiten indicar si la prueba se realiza binauralmente o si el paciente utiliza audífonos. Esta característica solo está activa en la pantalla Speech Audiometry (Audiometría vocal).



La lista **Output** (Salida) del canal 1 ofrece la posibilidad de realizar la prueba a través de los transductores deseados. Tenga en cuenta que el sistema solo muestra los transductores calibrados.

La lista **Entrada** para el Canal 1 ofrece la opción de seleccionar ruido blanco (WN), ruido en el habla (SN), Mic1, AUX1, AUX2 y archivo wave.

Tenga en cuenta que el color de segundo plano es según el lado seleccionado, rojo para la derecha y azul para la izquierda.

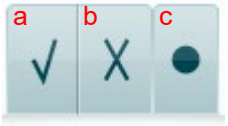


La lista **Output** (Salida) del canal 1 ofrece la posibilidad de realizar la prueba a través de los transductores deseados. Tenga en cuenta que el sistema solo muestra los transductores calibrados.

La lista **Entrada** para el Canal 2 ofrece la opción de seleccionar ruido blanco (WN), ruido en el habla (SN), Mic1, AUX1, AUX2 y archivo wave.

Tenga en cuenta que el color de segundo plano es según el lado seleccionado, rojo para la derecha, azul para la izquierda, y blanco cuando está desactivado.

Puntaje del habla:



a) **Correcto:** Al hacer clic sobre este botón se guardará esta palabra como correctamente repetida. También puede hacer clic en la tecla de flecha **izquierda** para guardarla como correcta*.

b) **Incorrecto:** Al hacer clic en este botón se guardará la palabra como incorrectamente repetida. También puede hacer clic en la tecla de flecha **derecha** para guardarla como incorrecta*

*cuando se usa el modo gráfico, la puntuación correcta/incorrecta se asigna usando las teclas de flechas **Arriba** y **Abajo**

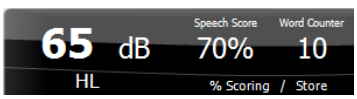
c) **Store:** Un clic del ratón en este botón **almacenará** el umbral del habla en el gráfico del habla. También puede almacenarse un punto pulsando **S**.

Evaluación de fonemas:



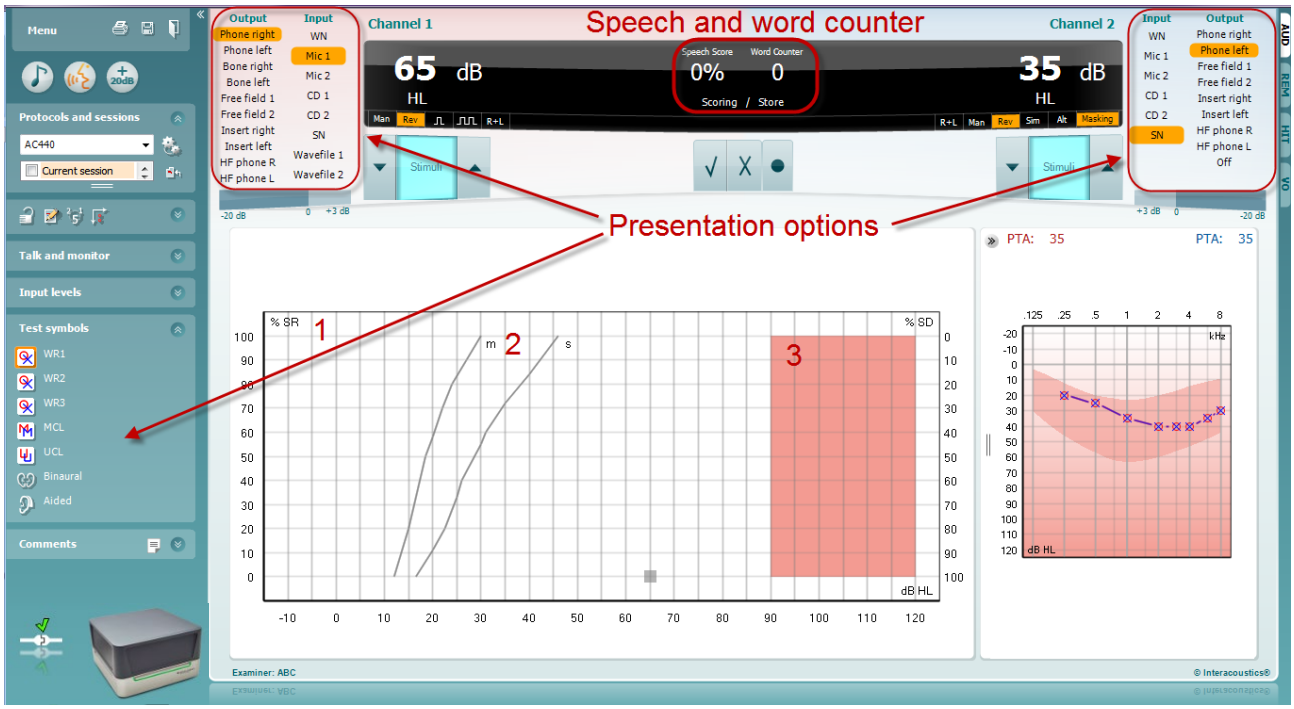
a) **Evaluación de fonemas:** Si se selecciona la puntuación por fonema en la configuración del AC440, haga clic sobre el número correspondiente para indicar la puntuación del fonema. También puede pinchar sobre la tecla **Arriba** para guardarlo como correcto, y sobre la tecla **Abajo** para guardarlo como incorrecto.

b) **Store (Almacenar):** Al hacer clic sobre este botón se guardará el umbral del habla en el gráfico del habla. También puede almacenarse un punto pulsando **S**.



La valoración de frecuencia y vocal muestra lo que se está presentando actualmente. A la izquierda se muestra el valor de dB para el canal 1; a la derecha se muestra el valor del canal 2.
En el centro de Evaluación del habla en % y el Contador de palabras monitoriza el número de palabras presentadas durante la prueba.

3.2.1 Audiometría del habla en modo gráfico



La configuración de la presentación del modo gráfico que hay en el apartado “Test Symbols” (Símbolos de prueba) y en las opciones de presentación (Ch1 y Ch2) de la parte superior de la pantalla muestra dónde se pueden ajustar los parámetros de prueba durante la ejecución de la prueba.

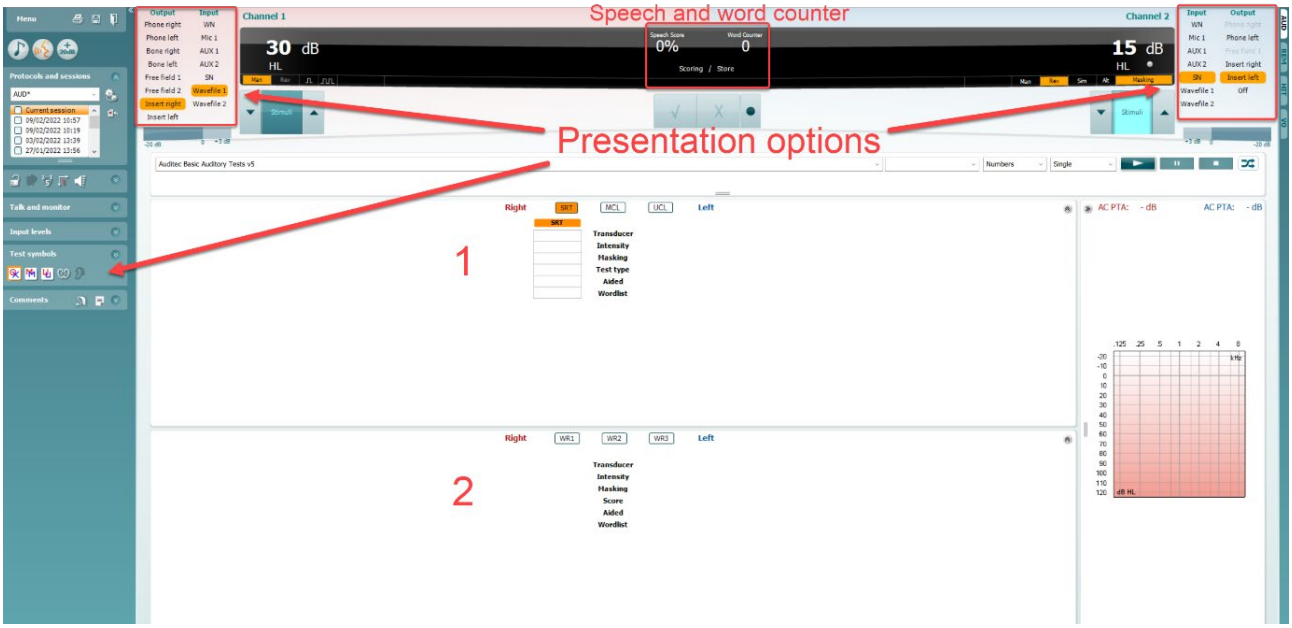
1) **El gráfico:** Las curvas del gráfico del habla registradas se mostrarán en su pantalla.

   El eje de las X muestra la intensidad de la señal vocal y el eje Y muestra la puntuación en forma de porcentaje.
   La valoración también se muestra en la pantalla negra, en la zona superior de la pantalla, junto con un contador de palabras.

2) **Las curvas normativas** ilustran los valores para el material de habla **S** (monosílabos) y **M** (polisílabos) respectivamente. Las curvas pueden editarse según las preferencias individuales de la configuración AC440.

3) La zona sombreada ilustra la intensidad máxima admisible para el sistema. Puede pulsar el botón Rango ampliado +20 dB para ir más alto. El volumen máximo se determina en la calibración del transductor.

3.2.2 Logoaudiometría en modo tabla



El Modo de tabla del AC400 consiste en dos tablas:

1) La tabla **SRT** (Speech Reception Threshold - Umbral de recepción de habla). Cuando la prueba SRT está activa, se indica en naranja SRT. También existen opciones para realizar audiometría del habla para encontrar el **MCL** (Most Comfortable Level - Nivel auditivo confortable) y **UCL** (Uncomfortable Loudness Level - Nivel de volumen incómodo), también resaltado en naranja cuando MCL se activa.

2) La tabla **WR** (Word Recognition - Reconocimiento de palabras). Cuando WR1, WR2 o WR3 está activo, UCL la etiqueta correspondiente estará en naranja WR1

La tabla SRT

La tabla SRT (Umbral de recepción del habla) permite medir múltiples SRT usando diferentes parámetros de prueba, por ejemplo *Transductor, Tipo de prueba, Intensidad, Enmascaramiento* y *Asistido*.
Tras cambiar *Transductor, Enmascaramiento* y/o *Asistido* y volver a realizar la prueba, aparecerá una entrada de SRT adicional en la tabla de SRT. Esto permite que aparezcan varias medidas de SRT en la tabla de SRT. Lo mismo se aplica cuando se realiza audiometría del habla para MCL (Nivel auditivo más cómodo) y UCL (Nivel de volumen incómodo).

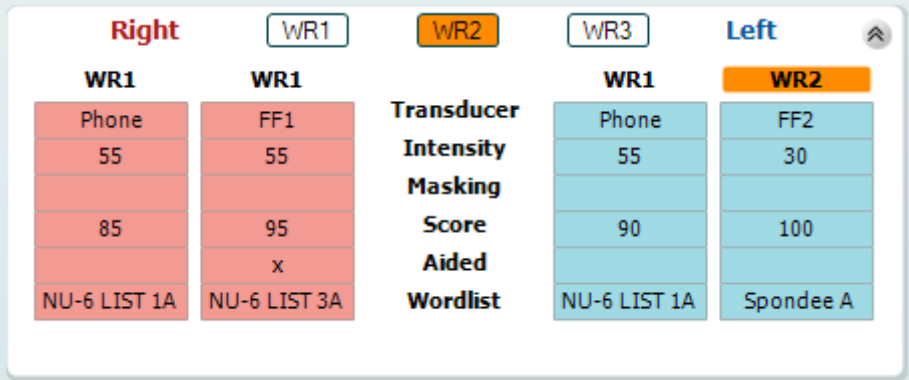
Consulte el documento Información adicional de ffinity2.0/Equinox2.0 para obtener más información sobre la prueba SRT.

Right		SRT	Left	
SRT	SRT		SRT	SRT
Phone	Phone	Transducer	Phone	Phone
30	10	Intensity	10	30
15	15	Masking	15	15
HL	HL	Test Type	HL	HL
	x	Aided	x	
Spondee A	Spondee B	Wordlist	Spondee A	Spondee B

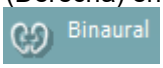
La tabla WR
La tabla de reconocimiento de palabras (WR) permite medir múltiples valores WR usando los diferentes parámetros (por ejemplo, Transductor, Tipo de prueba, Intensidad, Enmascaramiento y Asistido).

Tras cambiar Transductor, Enmascaramiento o Asistido y volver a realizar la prueba, aparecerá una entrada de WR adicional en la tabla de WR. Esto permite que aparezcan varias medidas de WR en la tabla de WR.

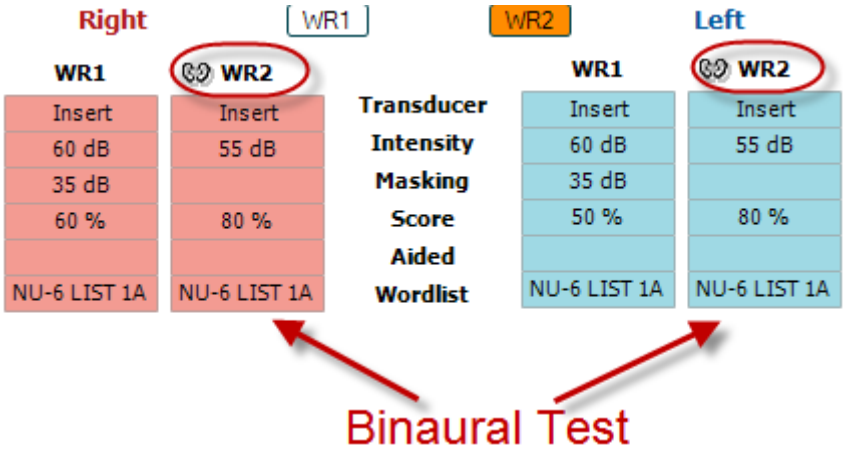
Consulte el documento Información adicional de Callisto para obtener más información sobre las pruebas de reconocimiento de palabras.



Opciones Binaural y Asistida
Para realizar pruebas vocales binaurales:

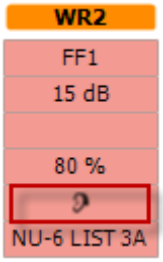
1. Haga clic en SRT o en WR, para elegir la prueba que desee realizar binauralmente
2. Asegúrese de que los transductores estén configurados para pruebas binaurales. Por ejemplo, inserte Right (Derecha) en el canal 1 e inserte Left (Izquierda) en el canal 2
3. Haga clic en 

4. Realice la prueba; cuando la almacene, los resultados se almacenarán como resultados binaurales



Para realizar una prueba asistida:

1. Seleccione el transductor deseado. Normalmente, las pruebas asistidas se realizan en el campo libre. No obstante, en determinadas condiciones, es posible probar audífonos CIC profundamente insertados bajo los auriculares, que mostrarían resultados específicos para cada oído
2. Haga clic en el botón Aided (Asistida)
3. Haga clic en el botón Binaural (Binaural) si la prueba se realiza en el campo libre para que se almacenen los resultados de ambos oídos al mismo tiempo
4. Realice la prueba; a continuación, los resultados se almacenarán como asistidos mostrando un icono de Aided (Asistida)

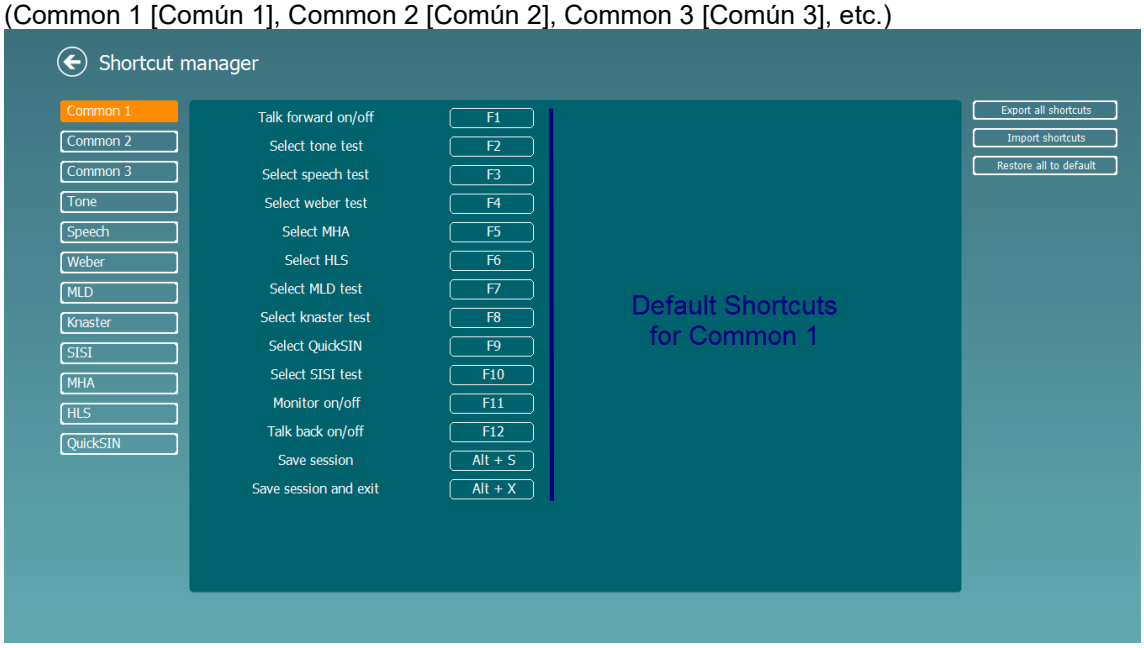


3.2.3 Gestor de accesos directos del teclado del PC

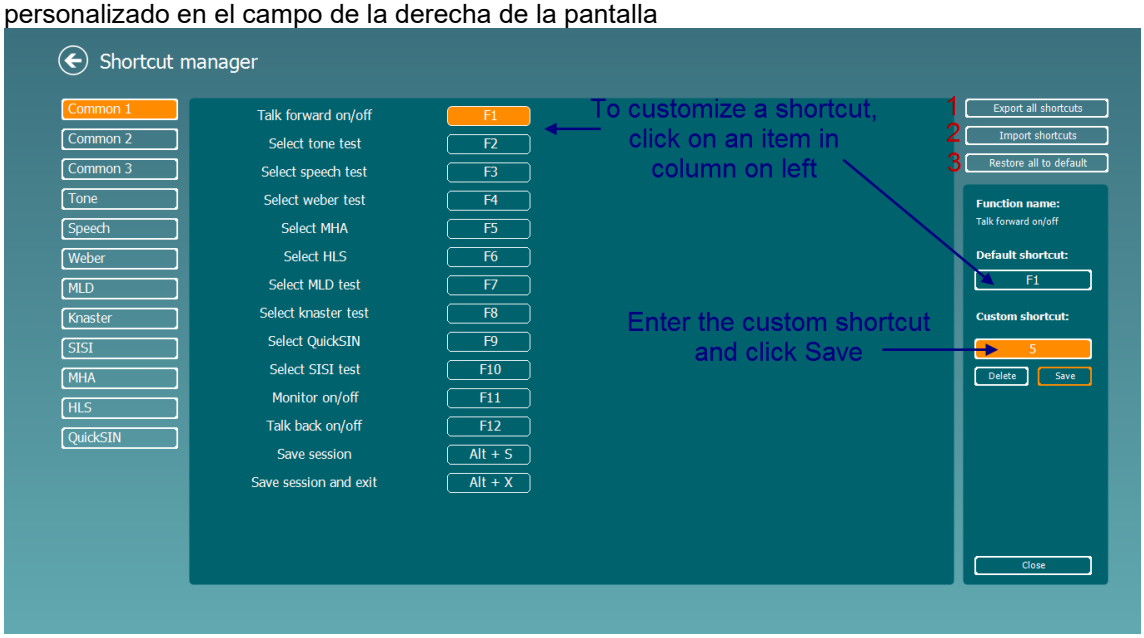
El gestor de accesos directos del PC permite al usuario personalizar accesos directos del PC en el módulo AC440. Para acceder al gestor de accesos directos del PC:

Vaya al módulo AUD │Menú │ Configuración │Teclas de acceso directo del PC

Para ver los accesos directos predeterminados, haga clic en los elementos de la columna de la izquierda (Common 1 [Común 1], Common 2 [Común 2], Common 3 [Común 3], etc.)



Para personalizar un acceso directo, haga clic en la columna del centro y añada el acceso directo personalizado en el campo de la derecha de la pantalla



1. **Exportar todos los accesos directos:** Utilice esta función para guardar accesos directos personalizados y transferirlos a otro equipo.
2. **Importar accesos directos**: utilice esta función para importar accesos directos ya exportados desde otro equipo.
3. **Restablecer todos los valores predeterminados**: utilice esta función para restablecer los valores predeterminados de los accesos directos del PC.

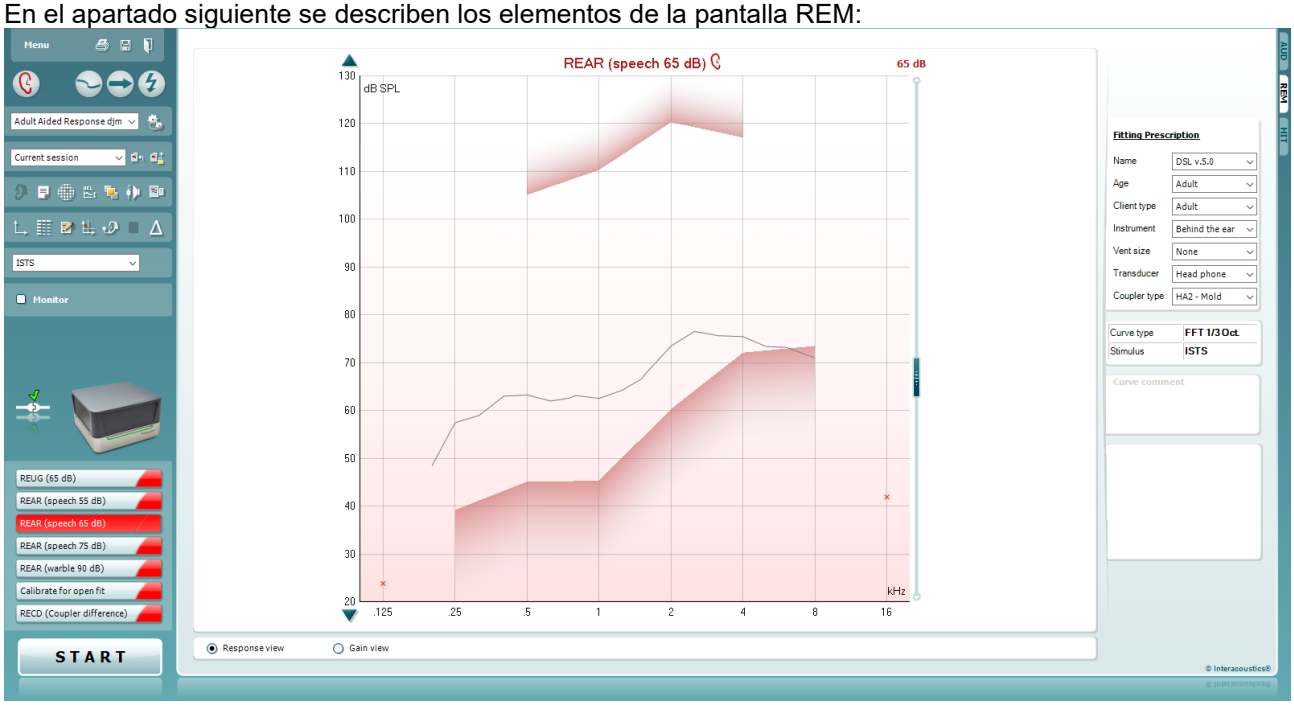
3.2.4 Especificaciones técnicas del Software AC440

Marca CE de instrumentación médica:	La marca CE es combinación con el símbolo MD indica que Interacoustics A/S cumple con todos los requisitos de la Regulación de dispositivos médicos (UE) 2017/745 Anexo I La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV, número de identificación 0123.	
Normativas sobre audiómetros:	Tonal: IEC60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 Tipo 1 EHF Voz: IEC60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 Tipo A o A-E	
Transductores y calibración:	La información e instrucciones sobre calibración figuran en el Manual de servicio. Consulte en el Apéndice adjunto los niveles de RETSPL de los transductores	
Conducción aérea		
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Fuerza estática de diadema 4,5N ±0,5N
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Fuerza estática de diadema 4,5N ±0,5N
DD65 v2	PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018	Fuerza estática de banda 11.5N±0,5N
HDA300	Informe PTB 1.61.4066893/13	Fuerza estática de la diadema 8,8N ±0,5N
DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018	Fuerza estática de la diadema 10N ±0,5N
E.A.R Tone 5A	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018	
IP30	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018	
Conducción ósea	Colocación: Mastoides	
B71	ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018	Fuerza estática de diadema 5,4N ±0,5N
B81	ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018	Fuerza estática de diadema 5,4N ±0,5N
Campo libre	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018	
Alta frecuencia	ISO 389-5 2006, ANSI S3.6-2018	
Enmascaramiento efectivo	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018	
Interruptor de respuesta del paciente:	Botón de pulsación de mano.	
Comunicación con el paciente:	Micrófonos Talk Forward y Talk Back	
Monitor:	Salida a través de auricular o altavoz externo.	
Estímulos:	Tono puro, tono de frecuencia variable, NB, SN, WN, ruido TEN, ruido PED, archivos Wave.	
Tono	125-20000Hz separados en dos intervalos 125-8000Hz y 8000-20000Hz. Resolución 1/2-1/24 octava.	
Tono de frecuencia variable	1-10 Hz sinusoidal, +/-5 % en modulación	
Material WAVE	44 100 Hz muestras, 16 bits, 2 canales	
Enmascaramiento	Selección automática de ruido de banda estrecha (o ruido blanco) para la presentación de tono y ruido vocal para la presentación vocal.	
Ruido de banda estrecha:	CEI 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018 , 5/12 Filtro de octavas con la misma resolución de frecuencia central que el tono puro.	
Ruido blanco:	80-20 000 Hz medido con ancho de banda constante	
Ruido de voz.	CEI 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018. 125-6300Hz caída con 12dB/por octava sobre 1KHz +/-5dB	
Presentación	Manual o inversa. Impulsos individuales o múltiples, tiempo de impulso ajustable de 200 ms a 5000 ms en intervalos de 50 ms. Simultánea o alterna.	
Intensidad	Consulte en el Apéndice adjunto los niveles de salida máximos	
Pasos	Pasos de intensidad disponibles de 1, 2 o 5 dB	
Precisión	Niveles de presión de sonido: ± 3 dB	

	Niveles de fuerza de vibración: ± 4 dB
Función de intervalo ampliado	si no está activada, la salida de conducción aérea se limitará a 20 dB por debajo de la salida máxima.
Frecuencia	Rango: De 125 Hz a 8 kHz (frecuencia alta opcional: 8 kHz a 20 kHz) Precisión: Superior a ± 1 %
Distorsión (THD)	Niveles de presión de sonido: por debajo de 2,5 % Niveles de fuerza de vibración: por debajo de 5,5 %.
Indicador de señales (VU)	Ponderación de tiempo: 350mS Intervalo dinámico: - 20dB a + 3dB Características del rectificador: RMS Las entradas seleccionables se proporcionan con un atenuador con el que se puede ajustar el nivel a la posición de referencia del indicador (0 dB)
Nivel de salida de campo libre:	Cumpliendo con INC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 a una distancia de un metro desde el altavoz.
Capacidad de almacenamiento:	Audiograma de tonos: dB HL, MCL, UCL, Tinnitus. Audiograma vocal: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, asistida, no asistida, binaural.
Software compatible:	Compatible con Noah 4, OtoAccess® y XML

3.3 La pantalla REM440

En el apartado siguiente se describen los elementos de la pantalla REM:





Menu permite acceder a Archivo, Editar, Ver, Modo, Configuración, y Ayuda.



El botón **Imprimir** imprimirá los resultados de la prueba usando la plantilla de impresión seleccionada. Si no se ha seleccionado ninguna plantilla de impresión, se imprimirán los resultados mostrados actualmente en la pantalla.



Guardar y Nueva sesión guarda la sesión actual en Noah o en OtoAccess® y abre una nueva.



El botón **Guardar y salir** guarda la sesión actual en Noah o en OtoAccess® y sale de Suite.



Cambiar de oído permite cambiar entre el oído derecho y el oído izquierdo. Haga clic con el botón derecho en el icono del oído para ver ambos oídos.

Haga clic con el



NOTA: Las mediciones REM binaurales pueden realizarse cuando se muestren ambos oídos (en mediciones REIG y REAR). La función binaural permite al ajustador ver las mediciones binaurales derecha e izquierda simultáneamente.



El botón **Alternar entre la pantalla individual o combinada** alterna entre visualizar una o múltiples mediciones en el mismo gráfico REM.



El botón **Alternar entre medición individual y continua** alterna entre ejecutar un barrido individual o hacer que la señal de prueba se ejecute continuamente hasta que se pulse DETENER.



Congelar curva permite tomar una instantánea de una curva REM cuando se realiza una prueba con señales de banda ancha. En otras palabras, se congela la curva en un momento concreto mientras continúa la prueba.

NOTA: La opción Congelar curva solo funciona para señales de banda ancha (p. ej.: ISTS) en el modo continuo.



Lista de protocolos le permite seleccionar un protocolo de prueba (predeterminado o definido por el usuario) para usarlo en la sesión de prueba actual.



Configuración temporal permite realizar cambios temporales al protocolo de prueba seleccionado. Los cambios serán válidos únicamente para la sesión actual. Después de realizar los cambios y de volver a la pantalla principal, el nombre del protocolo figurará seguido por un asterisco (*).



La **lista de sesiones históricas** permite acceder a mediciones anteriores en oído real del paciente seleccionado, para realizar comparaciones o impresiones.



Alternar entre bloquear y desbloquear la sección seleccionada congela la sesión actual o histórica en la pantalla para su comparativa con otras sesiones.



El botón **Ir a la sesión actual** le lleva a la sesión actual.



El botón **Alternar entre acoplador y oído** le permite alternar entre el modo de oído real y de acoplador.
Nota: Este icono solo se activa cuando hay una RECD medida o predicha disponible.

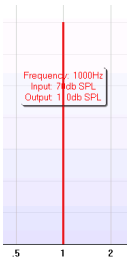


El botón **Editor de informes** abre una ventana independiente para añadir notas a la sesión actual. Tenga en cuenta que, una vez se haya guardado la sesión, no se podrán añadir cambios en el informe.

Tras guardar la sesión, solo pueden realizarse cambios en el mismo día hasta que cambie la fecha (a medianoche). **Nota**: estos plazos los imponen HIMSA y el software Noah, no Interacoustics.



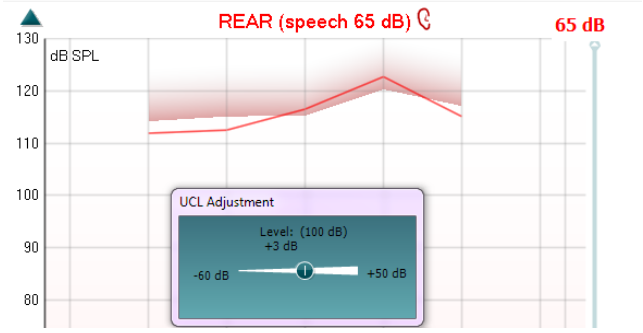
El botón de **Frecuencia única** es una prueba que permite que la persona encargada del ajuste reproduzca un tono warble de frecuencia única. Una vez que se pinche, en el gráfico se muestra la frecuencia exacta, de entrada y de salida. La frecuencia se puede subir o bajar con las flechas derecha e izquierda del teclado. Pinche el botón para activarla y vuelva a pinchar encima para apagarla.





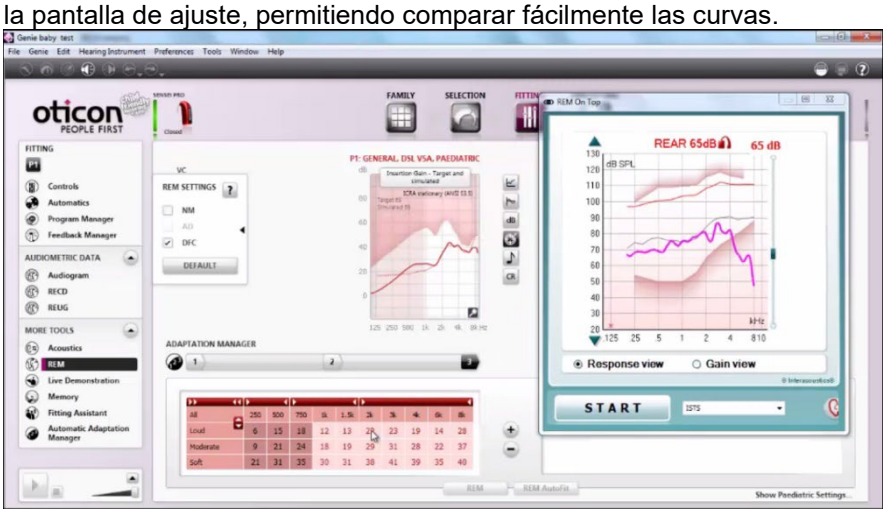
Ajuste ULC (niveles de inconfort) Para limitar la intensidad de la señal del sistema mientras mide el MPO durante una situación en oído real, puede activar el botón UCL. Una vez activada, en el gráfico se muestra una línea roja y el sistema deja de medir cuando se alcanza este nivel UCL. La línea roja se puede ajustar con el control deslizante.

NOTA: Para que aparezca la línea roja cuando se active el botón UCL, hay que introducir los umbrales UCL en el audiograma. Para desactivar esta función, pulse otra vez el botón UCL.





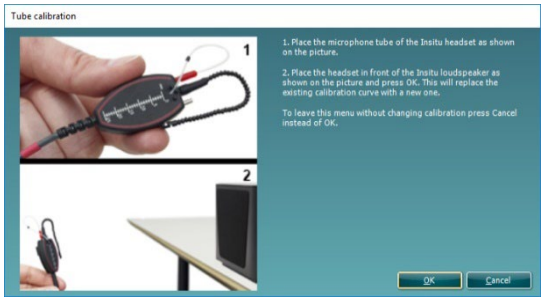
El botón **Modo doble ventana** convierte el REM440 en una doble ventana que incluye solo las funciones más esenciales de REM. La ventana se coloca automáticamente en la parte superior de otros programas de software activos como el software de adaptación de audífono relevante. Al ajustar los mecanismos de ganancia en el software de ajuste, la pantalla REM440 permanecerá en todo momento en la parte superior de la pantalla de ajuste, permitiendo comparar fácilmente las curvas.

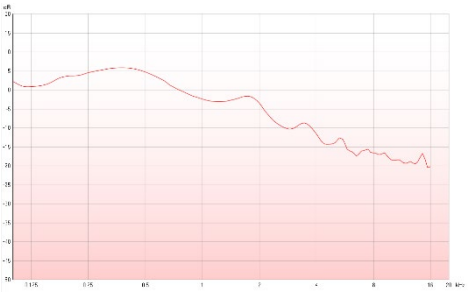


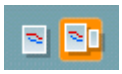
Para volver al REM440 original, pulse la cruz roja en la esquina superior derecha.



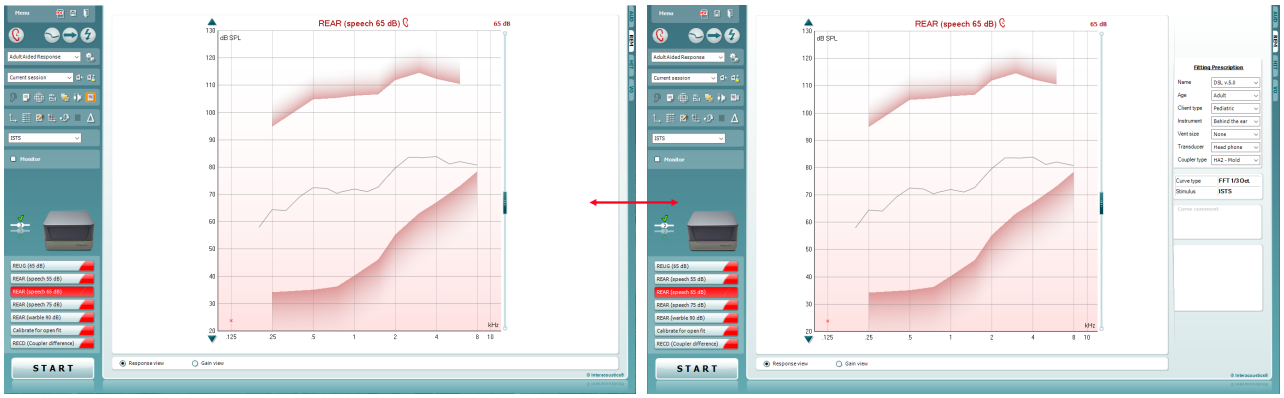
El botón **Calibración de tubo** activa la calibración del tubo. Antes de realizar mediciones se recomienda calibrar el tubo de la sonda. Para ello, pulse el botón de calibración. Siga las instrucciones en pantalla (consulte a continuación) y presione OK. La calibración se realizará entonces automáticamente y resultará en la siguiente curva. Tenga en cuenta que la calibración es sensible al ruido y el clínico debe asegurarse de que la habitación esté tranquila a la hora de realizar la calibración.







Los botones **Vista sencilla/Vista avanzada** alterna entre una vista de pantalla avanzada (incluyendo la información de prueba y prescripción en el lado derecho) y una vista más sencilla con un gráfico más grande.





Los botones **Sistema de coordenadas normales e inversas** le permiten alternar entre visualizaciones de gráficos inversas y normales. Esto puede ser útil con fines de asesoramiento ya que la vista invertida será más similar al audiograma y por tanto puede ser más fácil para el paciente comprender cuando se le explican sus resultados.

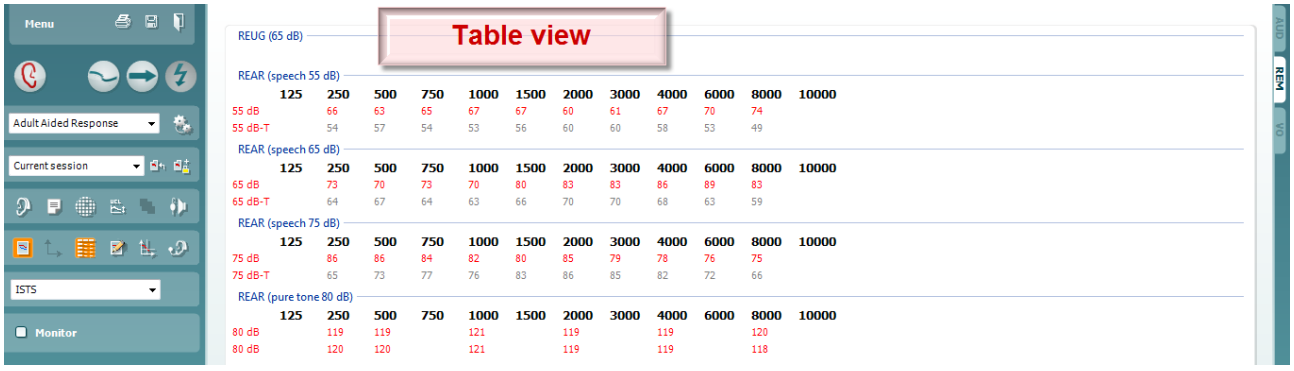


El botón **Insertar/Editar objetivos** le permite escribir en un objetivo individual o editar uno existente. Pulse el botón e inserte los valores de destino preferidos en la tabla, como se indica a continuación. Cuando esté satisfecho, haga clic en *Aceptar*.



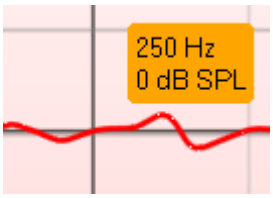


El botón **Vista de tabla** proporciona una vista en gráfico de los valores medidos y objetivo.





Mostrar cursor en el gráfico bloquea el cursor a la curva, mostrando la frecuencia e intensidad en cualquier momento dado a lo largo de la curva de medición.





Usar el micrófono de referencia contrario permite que la persona que realiza el ajuste use un micrófono de referencia en el oído contrario al oído en el que se coloca la sonda. Para usar esta función, coloque el tubo de la sonda en el oído del paciente, con el audífono colocado. Después, ponga el micrófono de referencia en el otro oído del paciente. Cuando se pulsa este botón, el micrófono de referencia del oído opuesto es el que se va a usar para la medición. Este tipo de situación suele usarse en los ajustes CROS (Encaminamiento contralateral de la señal) y BiCROS (Encaminamiento contralateral de la señal bilateral).



Grádico único permite al ajustador ver la medición binaural en un gráfico, superpuesto a las curvas del oído izquierdo y derecho una sobre otra.

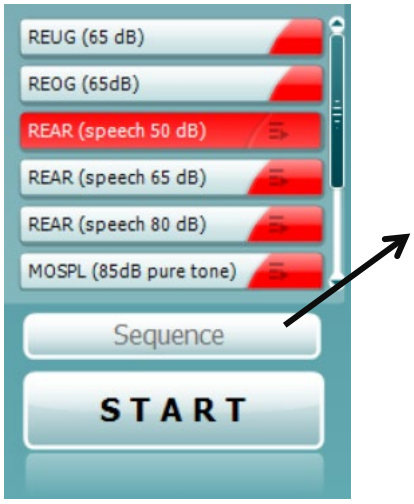
Habilitar/deshabilitar valores delta permite al audioptotesista ver la diferencia calculada entre la curva de medición y el objetivo.



Selección de estímulo permite seleccionar un estímulo de prueba.



Monitor: Si desea escuchar el estímulo ampliado a través de un monitor.
Conecte un auricular de monitor a la salida del monitor del dispositivo. Se recomienda usar solo un auricular monitor que esté aprobado por Interacoustics.
Marque la casilla Monitor.
Utilice la barra de desplazamiento para subir y bajar el volumen.



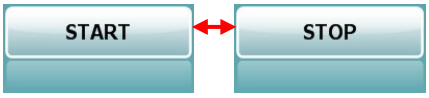
Current Protocol (Protocolo actual) se muestra en la esquina inferior izquierda. Esto resalta la prueba que está realizando actualmente y las otras pruebas en la batería. Las marcas de verificación indican que se ha medido una curva.
Los protocolos de prueba pueden crearse y ajustarse en la configuración de REM440.
El **color** de cada botón de la prueba indica el color seleccionado para cada curva.


Este icono de secuenciación permite al usuario realizar medidas con audífonos secuencialmente. El icono puede seleccionarse y esto, a su vez, hará que el icono esté en negrita:

El usuario selecciona qué niveles de entrada son necesarios en la secuencia.

Al pulsar el botón 

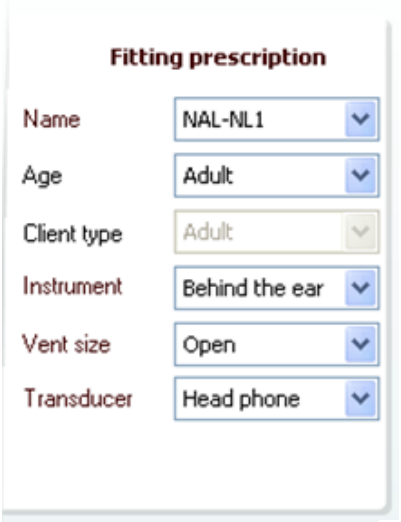
ejecutará las mediciones seleccionadas en la secuencia automática de arriba a abajo.



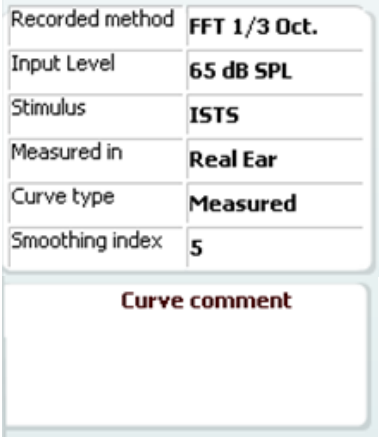
El botón **Iniciar/Detener** inicia y finaliza la prueba actual. *Tenga en cuenta que después de presionar INICIO el texto del botón se cambiará por DETENER.*



El gráfico muestra las curvas REM medidas. El eje X muestra la frecuencia y el eje Y muestra la intensidad de la señal de prueba.
Vista ganancia/respuesta permite alternar la visualización de la curva como curva de ganancia o de respuesta. Tenga en cuenta que esta opción no está activa para REIG.
El **tipo de medición** se indica encima del gráfico, con una indicación de izquierda/derecha. En este ejemplo, el REIG se muestra para el oído derecho.
Cambie el nivel de entrada usando el desplazador en el lado derecho.
Desplazar gráfico arriba/abajo en el lado izquierdo permite desplazar el gráfico arriba o abajo asegurando que la curva siempre está visible en el centro de la pantalla.



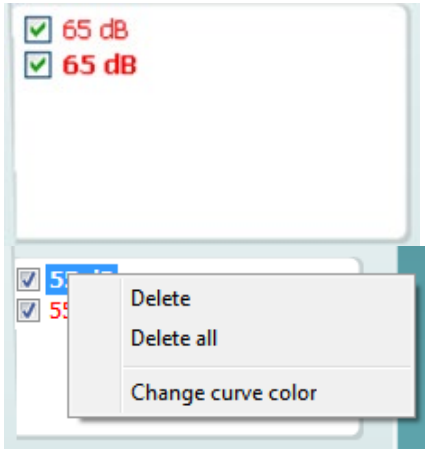
Prescripción de adaptación y los detalles seleccionados pueden ajustarse en el lado derecho de la pantalla. Seleccione su prescripción de adaptación preferida en la lista desplegable superior.
Seleccione entre Berger, DSL v5.0, .Media ganancia, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Tercera ganancia o "Personalizada" si ha editado su objetivo con la función Editar.
El objetivo que se muestra se calculará basándose en la prescripción de ajuste seleccionada y el audiograma y se puede mostrar en forma de objetivo REIG y/o REAR. **Si no se ha introducido un audiograma en la pantalla del audiograma, no se mostrarán objetivos.**
Tenga en cuenta que los ajustes de la prescripción de adaptación (como Edad y Tipo de cliente) diferirán dependiendo de qué prescripción de adaptación se ha seleccionado.



Los **Detalles de la medición** de la curva seleccionada se muestran como una tabla en el lado derecho de la pantalla.

Puede añadirse un comentario de la curva en la sección de comentarios de la parte derecha.
Seleccione una curva utilizando las casillas para marcar las curvas que hay debajo de las opciones de la curva (Curve) y escriba un comentario en la sección de comentarios (Comment).

El comentario se mostrará en la sección de comentarios cada vez que se seleccione la curva.



Las **Opciones sobre la visualización de la curva** se encuentran en la esquina inferior derecha.
Si usted ha medido más de una curva del mismo tipo (por ejemplo, curvas REIG), estarán clasificadas según su nivel de entrada. Marque las que quiera que se muestren en el gráfico.

Pinche con el botón derecho del ratón sobre el nivel de entrada de la visualización de la curva para ver distintas opciones.



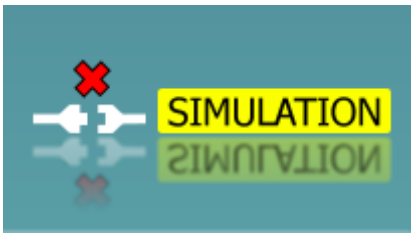


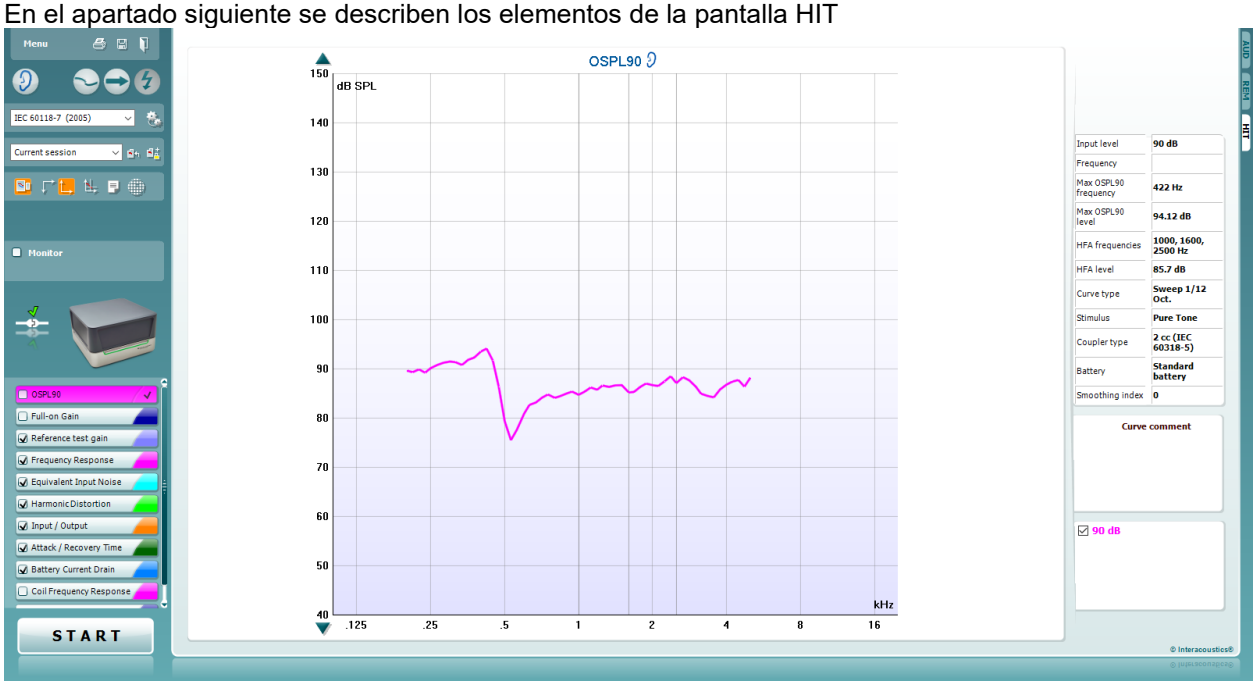
Imagen de indicación de hardware: La imagen indica si el hardware está conectado.
Al abrir el programa, el sistema busca automáticamente los equipos. Si no detecta el hardware, el sistema continuará automáticamente en el modo de simulación y el icono Simulación (arriba a la derecha) se mostrará en lugar de la imagen de indicación del hardware conectado (arriba izquierda).

3.3.1 Especificaciones técnicas - Software REM440

Marcado CE de instrumentación médica	La marca CE es combinación con el símbolo MD indica que Interacoustics A/S cumple con todos los requisitos de la Regulación de dispositivos médicos (UE) 2017/745 Anexo I La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV, número de identificación 0123.	
Normas sobre mediciones en oído real	IEC 61669:2015, ANSI S3.46:2013	
Estímulos	Voz en directo Tono Warble Tono puro Ruido de voz Ruido aleatorio Ruido pseudo aleatorio Ruido rosa Chirrido Ruido blanco limitado por banda ICRA	Habla real ISTS Ruido de banda estrecha /SS/ /SH/ IFFM Ruido IF Sonidos de la vida real Archivos de sonido personalizado (calibración automática disponible)
Intervalo de frecuencias	En oído: 100Hz – 12,5kHz Acoplador: 100Hz – 16kHz	
Precisión de la frecuencia	< ± 1 %	
Distorsión	Altavoz interno: 200Hz – 250Hz: < 3% @ 70dB 250Hz – 400Hz: < 3% @ 75dB 400Hz – 16000Hz: < 3% @ >90dB SP100: 100Hz – 200Hz:< 3% @ 75dB 200Hz – 16000Hz: < 3% @ >90dB	
Intervalo de intensidad de estímulos	40 – 100 dB	
Precisión de la intensidad	100Hz – 200Hz: < ± 3 dB 200Hz - 8000Hz: < ± 1,5 dB 8000Hz – 16000Hz: < ± 5 dB	
Intervalo de intensidad de medición	Micrófono de sonda: 40-140 dB SPL ± 2 dB Micrófono de referencia: 40 – 100 dB ± 2 dB	
Resolución de frecuencia	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 de octava o prueba de campo libre de 1024 puntos (ancho de banda 43Hz).	
Habla cruzada	El habla cruzada en la sonda y el tubo de la sonda afectará a los resultados obtenidos con frecuencias inferiores a 1 dB.	
Ruido de banda estrecha	5/12 de octava, filtrado	
Pruebas disponibles	REUR REUG REIG RECD REAR REAG REOG	REOR Entrada/salida Transparencia FM Nivel de oído, solo FM Transición de audífonos Direccionalidad Mapeo visible del habla
Software compatible	Compatible con Noah 4, OtoAccess® y XML	

3.4 La pantalla HIT440

En el apartado siguiente se describen los elementos de la pantalla HIT





Menu (Menú) permite acceder a Print (Imprimir), Edit (Editar), View (Ver), Mode (Modo), Setup (Configuración) y Help (Ayuda).



El botón **Print** (Imprimir) permite imprimir solo los resultados de la prueba que se muestran actualmente en la pantalla. Si desea imprimir varias pruebas en una sola página, seleccione Print (Imprimir) y, a continuación, Print Layout (Diseño de impresion).



Guardar y Nueva sesión guarda la sesión actual en Noah o en OtoAccess® y abre una nueva.



El botón **Guardar y salir** guarda la sesión actual en Noah o en OtoAccess® y sale de Suite.



Cambiar de oído permite cambiar entre el oído derecho y el oído izquierdo. Haga clic con el botón derecho en el icono del oído para ver ambos oídos.



Alternar entre pantalla individual o combinada permite cambiar entre ver una única medición o ver múltiples mediciones en el mismo gráfico HIT.



El botón **Alternar entre medición individual y continua** alterna entre ejecutar un barrido individual o hacer que la señal de prueba se ejecute continuamente hasta que se pulse DETENER.



Congelar curva permite tomar una instantánea de una curva HIT cuando se realiza una prueba con señales de banda ancha. En otras palabras, se congela la curva en un momento concreto mientras continúa la prueba.

NOTA: la opción Freeze Curve (Congelar curva) solo funciona en un protocolo creado por el usuario final, para señales de banda ancha (p. ej.: ISTS) en el modo continuo.



Lista de protocolos le permite seleccionar un protocolo de prueba (predeterminado o definido por el usuario) para usarlo en la sesión de prueba actual.



Configuración temporal permite realizar cambios temporales al protocolo de prueba seleccionado. Los cambios serán válidos únicamente para la sesión actual. Después de realizar los cambios y de volver a la pantalla principal, el nombre del protocolo figurará seguido por un asterisco (*).
NOTA: los protocolos de ANSI e IEC no se pueden modificar temporalmente.



Lista de sesiones históricas accede a las sesiones históricas con fines comparativos.



Alternar entre bloquear y desbloquear la sección seleccionada congela la sesión actual o histórica en la pantalla para su comparativa con otras sesiones.

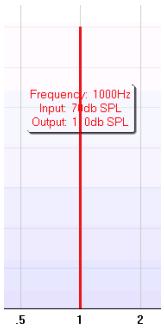


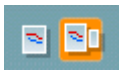
El botón **Ir a la sesión actual** le lleva a la sesión actual.

El botón **Editor de informes** abre una ventana independiente para añadir notas a la sesión actual. Tenga en cuenta que, una vez se haya guardado la sesión, no se podrán añadir cambios en el informe.

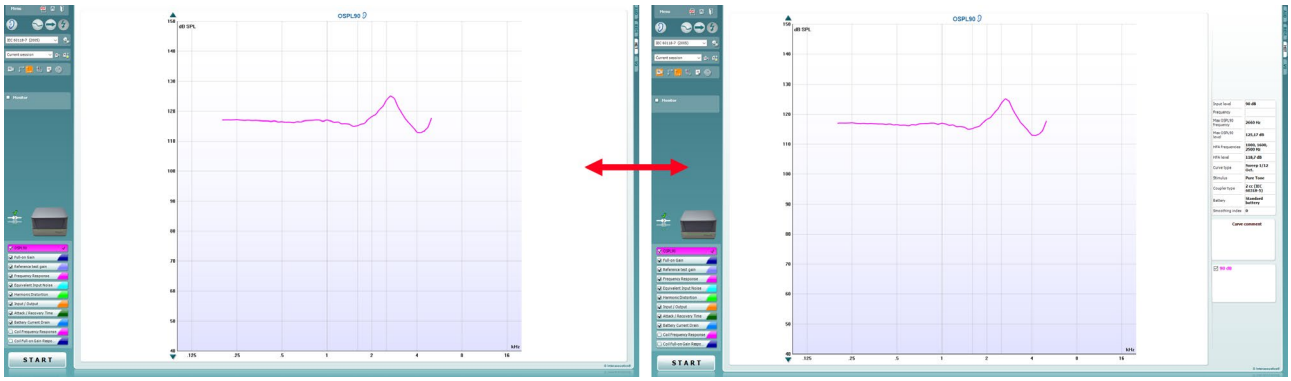


Frecuencia única representa una prueba manual opcional que permite establecer previamente una ganancia con audífono antes de HIT.
Sitúe el audífono en el oído en la caja de prueba y presione el botón de frecuencia única. Entonces aparecerá un tono de 1000 Hz que le permitirá ver la entrada y salida exacta del audífono. Presione el botón de nuevo para finalizar la prueba.





Los botones **Vista simple/vista avanzada** permiten cambiar entre una vista de pantalla avanzada (incluyendo la prueba y la información de prescripción de adaptación en el lado derecho) y una vista más sencilla con un gráfico grande.

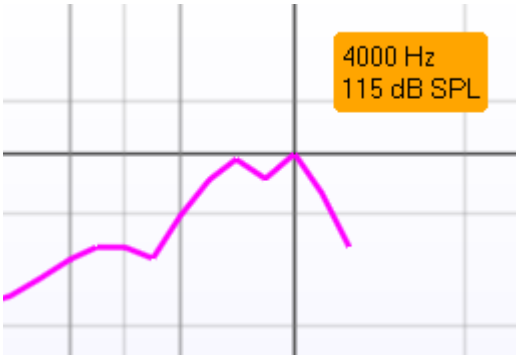




Los botones **Sistema de coordenadas normales e inversas** le permiten cambiar entre gráficos normales e inversas.



Mostrar el cursor en el gráfico da información sobre cada punto medido específico en la curva. El cursor está “locked” (Bloqueado) en la curva y en su posición se ve una etiqueta con la frecuencia y la intensidad, como se muestra a continuación:





Selección de estímulo permite seleccionar un estímulo de prueba. El desplegable solo aparece para protocolos de prueba personalizados. Las normas (por ejemplo, ANSI y CEI) tienen estímulos fijos.



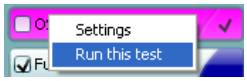
Monitor: Si desea escuchar el estímulo ampliado a través de un monitor.

1. Conecte un auricular de monitor a la salida del monitor del dispositivo.
2. Marque la casilla Monitor.
3. Utilice la barra de desplazamiento para subir y bajar el volumen.



El protocolo actual se muestra en la esquina inferior izquierda. El ☑ indica que la prueba forma parte de un flujo de pruebas automáticas (Auto Run). Al presionar START (inicio) todas las pruebas con la marca pasarán a realizarse.

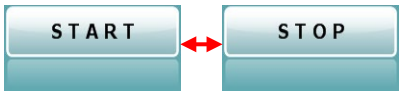
Si desea realizar solo una prueba, márquela pinchando en ella con el ratón. Luego, haga clic con el botón derecho del ratón y seleccione *Realizar esta prueba*.



Tras realizar una prueba, el sistema pasa automáticamente a la prueba siguiente en el orden de pruebas. ✓ indica que se ha medido una curva.

La **indicación de color** muestra el color seleccionado para cada curva.

Los protocolos de prueba pueden crearse y ajustarse en la configuración de HIT440.



El botón **Inicio/parada** inicia y finaliza todas las pruebas. Tenga en cuenta que después de presionar INICIO el texto del botón se cambiará por DETENER.



El gráfico muestra las curvas HIT medidas. El eje X muestra la frecuencia y el eje Y muestra la salida o la ganancia, según la medición realizada.

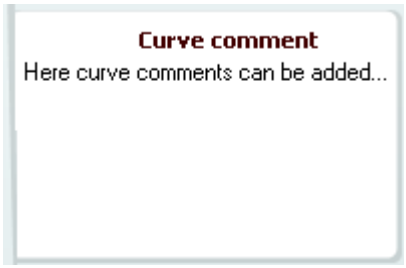
El Tipo de medición figura encima del gráfico junto con una indicación de derecha/izquierda. En este ejemplo, OSPL90 se muestra para el oído izquierdo.

Cambie el nivel de entrada usando el desplazador en el lado derecho.
NOTA: En el caso de los protocolos estándar de la industria (ANSI y CEI), el nivel de entrada viene determinado por la norma y no se puede modificar.

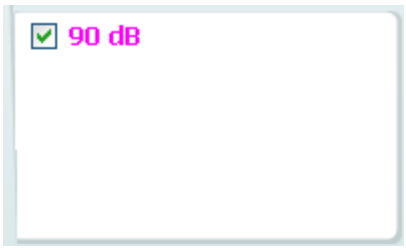
Desplazar gráfico arriba/abajo en el lado izquierdo permite desplazar el gráfico arriba o abajo asegurando que la curva siempre está visible en el centro de la pantalla.

Input level	**90 dB**
Frequency	
Max OSPL90 requency	**4000 Hz**
Max OSPL90 evel	**115,25 dB**
HFA frequencies	**1000, 1600, 2500 Hz**
HFA level	**105,7 dB**
Curve type	**Sweep 1/6 Oct.**
Stimulus	**Pure Tone**
Coupler type	**2 cc (IEC 126)**
Battery	**Standard battery**
Smoothing index	**0**

Detalles de la medición: En esta tabla pueden verse siempre los detalles de la curva. Así, el profesional puede tener siempre una visión general de lo que se está midiendo. Leer información como: Input Level (nivel de entrada), Max SPL (SPL máx), Curve Type (tipo de curva), Stimulus (estímulo), y Curve type (tipo de curva).



Puede añadirse un comentario de la curva en la sección de comentarios de la parte derecha.
Seleccione una curva utilizando las casillas para marcar las curvas que hay debajo de las opciones de la curva (Curve) y escriba un comentario en la sección de comentarios (Comment). El comentario se mostrará en la sección de comentarios cada vez que se seleccione la curva.



Las **Opciones sobre la visualización de la curva** se encuentran en la esquina inferior derecha.
Si usted ha medido más de una curva del mismo tipo (por ejemplo, curvas de respuesta de frecuencia), estarán clasificadas según su nivel de entrada. Marque las que quiera que se muestren en el gráfico.

3.4.1 Software HIT440 - Especificaciones técnicas

Marca CE de instrumentación médica:	La marca CE es combinación con el símbolo MD indica que Interacoustics A/S cumple con todos los requisitos de la Regulación de dispositivos médicos (UE) 2017/745 Anexo I La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV, número de identificación 0123.			
Normas sobre analizadores de audífonos:	CEI 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014			
Rango de frecuencia:	100-16000Hz.			
Resolución de frecuencia:	1/3, 1/6, 1/12 y 1/24 de octava o prueba de campo libre de 1024 puntos			
Precisión de la frecuencia:	< ± 1 %			
Estímulos	Tono Warble Tono puro Ruido de banda estrecha Ruido aleatorio Ruido pseudo aleatorio Ruido rosa Ruido blanco limitado por banda Ruido de voz Chirrido	ISTS ICRA Habla real IFFM Ruido IF /SS/ /SH/ Archivos de sonido personalizado (calibración automática disponible)		
Velocidad de barrido:	4 – 22 seg.			
FFT:	Resolución 1024 puntos. Promedio: 1seg – 1200seg.			
Intervalo de intensidad de estimulación:	De 40 a 100 dB SPL en intervalos de 1 dB			
Precisión de la intensidad:	100Hz – 200Hz: < ± 3 dB 200Hz - 8000Hz: < ± 1,5 dB 8000Hz – 16000Hz: < ± 5 dB			
Intervalo de intensidad de medición:	100Hz – 200Hz: 40-145 dB SPL ± 3 dB 200Hz - 8000Hz: 40-145 dB SPL ± 1,5 dB 8000Hz – 16000Hz: 40-145 dB SPL ± 5 dB			
Distorsión de estímulos:	70 dB SPL: < 0,5%THD 90 dB SPL: < 2 % THD			
Precisión de la tensión de la batería:	± 50mV			
Precisión de la corriente de la batería:	±5%			
Simulador de batería:	Se pueden seleccionar tipos normales y personalizados.			
	Batería estándar	*Impedancia[Ω]*	*Tensión[V]*	
	Aire de zinc 5	8,2	1,3	
	Zinc Aire 10	6,2	1,3	
	Zinc Aire 13	6,2	1,3	
	Zinc Aire 312	6,2	1,3	
	Zinc Aire 675	3,3	1,3	
	Mercurio 13	8,0	1,3	
	Mercurio 312	8,0	1,3	
	Mercurio 657	5,0	1,3	
	Mercurio 401	1,0	1,3	
	Plata 13	8,2	1,5	
	Plata 312	10,0	1,5	
	Plata 76	5,1	1,5	
	Tipos personalizados	0 – 25	1,1 – 1,6	

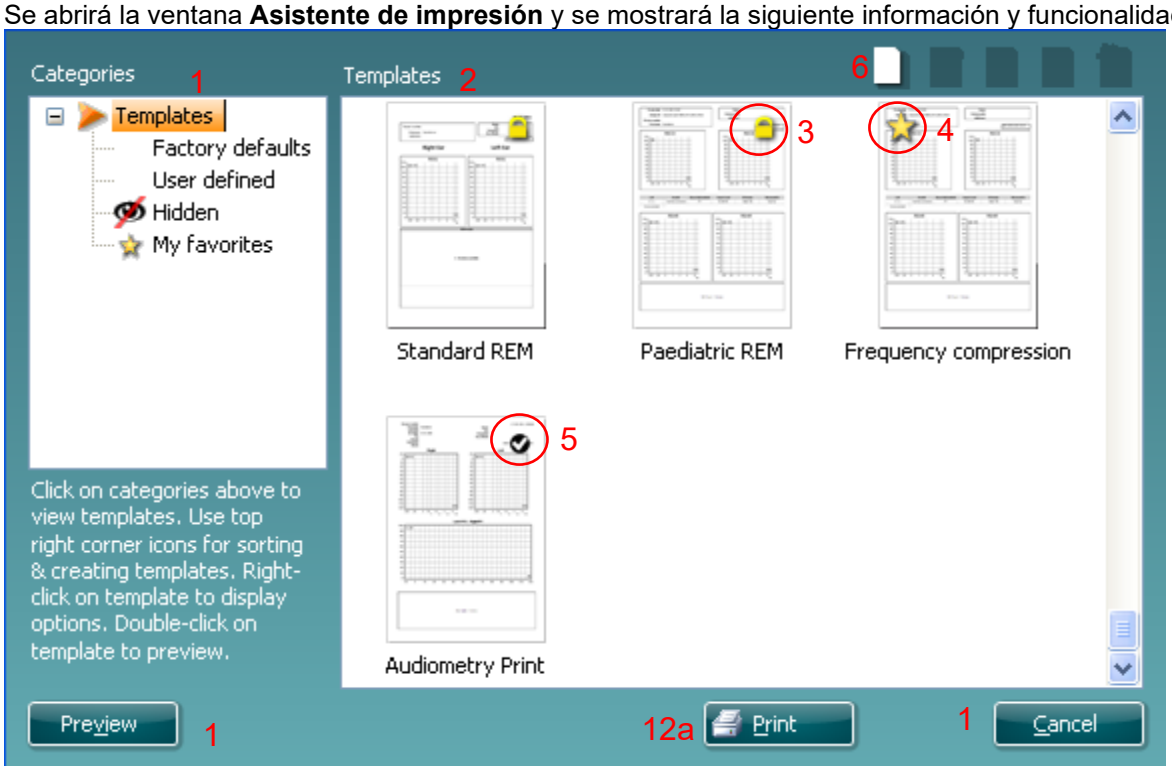
Pruebas disponibles:	El usuario puede diseñar pruebas adicionales.	
	OSPL90 Ganancia total Entrada/salida Tiempo de acometida/recuperación Ganancia de prueba de referencia Respuesta de frecuencia Ruido de entrada equivalente	Distorsión armónica Distorsión de intermodulación Drenaje de corriente de batería Direccionalidad del micrófono Respuesta de frecuencia de la bobina Distorsión armónica de la bobina Respuesta de ganancia total de la bobina
Protocolos preprogramados:	El software HIT440 incluye una serie de protocolos de prueba. El usuario también puede configurar o importar otros protocolos.	
Software compatible:	Compatible con Noah 4, OtoAccess® y XML	

3.5 Utilizar el Asistente de impresión

En el Asistente de impresión, se pueden crear plantillas de impresión personalizadas para cada protocolo para una impresión rápida. El Asistente de impresión se abre de dos formas.

a. Si desea usar una plantilla de uso general o seleccionar una plantilla existente para la impresión: Vaya a **Menú/Archivo/Distribución de impresión…** en cualquiera de las pestañas de la Suite Affinity Compact (AUD, REM o HIT)
b. Si desea hacer una plantilla o seleccionar una existente para vincularla a un protocolo específico: Seleccione la pestaña Módulo (AUD, REM o HIT) relacionada con el protocolo en cuestión. A continuación, seleccione **Menú/Configuración/Configuración AC440, Menú/Configuración/Configuración REM440 o Menú/Configuración/Configuración HIT440**. Seleccione el protocolo en cuestión del menú desplegable y seleccione **Print Setup** (Configurar impresión) en la parte inferior de la ventana.

Se abrirá la ventana **Asistente de impresión** y se mostrará la siguiente información y funcionalidades:



1. Bajo **Categorías** podrá seleccionar

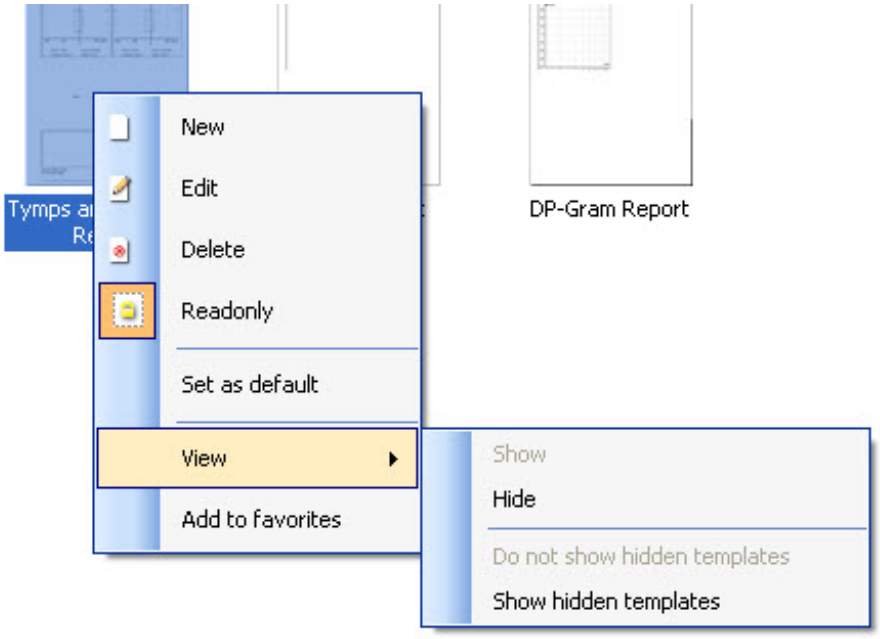


- **Templates** (plantillas) para mostrar todas las plantillas disponibles
- **Factory default** (por defecto de fábrica) para mostrar solo plantillas estándar
- **User defined** (definidas por el usuario) para mostrar solo plantillas personalizadas
- **Hidden** (ocultas) para mostrar las plantillas ocultas
- **My favorites** (mis favoritos) para mostrar solo las plantillas marcadas como favoritas

2. Las plantillas disponibles de la categoría seleccionada se muestran en el área de visión de Templates.
3. Las plantillas de fábrica se reconocen por el icono del candado. De este modo, siempre hay una plantilla estándar y no es necesario crear una personalizada. Sin embargo, para editar estas plantillas predeterminadas, tienen que guardarse con otro nombre. Las plantillas **User defined/created** (definidas por el usuario/creadas) pueden establecerse como de **Read-only** (solo lectura) (mostrando n icono de un candado), para ello hay que pinchar con el botón derecho en la plantilla y seleccionar **Read-only** (solo lectura) en el menú desplegable. El estado **Read-only** (solo lectura) puede también quitarse de las plantillas **User defined** (definidas por el usuario) siguiendo los mismos pasos.
4. Las plantillas añadidas a **Mis favoritas** se marcan con una estrella. Añadir plantillas a **Mis favoritas** permite ver rápidamente las plantillas más utilizadas.

5. La plantilla vinculada al protocolo seleccionado, cuando se accede al asistente de impresión a través de la ventana de **AC440** o **REM440**, se reconoce con una marca de comprobación. Pulse el botón **Plantilla nueva** para abrir una plantilla vacía nueva.
6. Seleccione una de las plantillas existentes y presione el botón **Editar plantilla** para modificar la presentación seleccionada.
7. Seleccione una de las plantillas existentes y presione el botón **Borrar plantilla** para borrar la plantilla seleccionada. Se le pedirá que confirme que quiere borrar la plantilla.
8. Seleccione una de las plantillas existentes y presione el botón **Ocultar plantilla** para ocultar la plantilla seleccionada. La plantilla solo será visible cuando seleccione **Ocultas** bajo **Categorías**. Para volver a mostrar la plantilla, seleccione **Ocultas** bajo **Categorías**, haga clic con el botón derecho en la plantilla deseada y seleccione **Ver/Mostrar**.
9. Seleccione una de las plantillas existentes y presione el botón **Mis favoritas** para marcar la plantilla como favorita. Ahora podrá encontrar rápidamente la plantilla cuando se seleccione **Mis favoritas** bajo **Categorías**. Para quitar una plantilla marcada con una estrella de Mis favoritas, seleccione la plantilla y pulse el botón **Mis favoritas**.
10. Seleccione una de las plantillas y pulse el botón **Vista previa** para ver la vista previa de la plantilla en pantalla.
11. Dependiendo de cómo llegara al Asistente de impresión, tendrá la opción de presionar
    a. **Print** (imprimir) para utilizar la plantilla seleccionada para imprimir o presionar
    b. **Seleccionar** para dedicar la plantilla seleccionada al protocolo desde el que llegó al Asistente de impresión.
12. Para salir del Asistente de impresión sin seleccionar o cambiar la plantilla, presione **Cancelar**.

Al hacer clic con el botón derecho del ratón sobre una plantilla específica podrá acceder a un menú desplegable que ofrece un método alternativo para llevar a cabo las opciones descritas.



Para obtener más información sobre Imprimir informes y el Asistente de impresión, consulte el documento Información adicional sobre Affinity Compact o la Guía rápida sobre Imprimir informes en www.interacoustics.com

4 Mantenimiento

4.1 Procedimientos generales de mantenimiento

El rendimiento y seguridad del instrumento se mantendrán si se siguen las siguientes recomendaciones para su cuidado y mantenimiento.

- El instrumento debe someterse a al menos una revisón anual para garantizar que las propiedades acústicas, eléctricas y mecánicas son las correctas. Esto debería ser realizado por un técnico autorizado para garantizar un mantenimiento y reparación adecuados ya que Interacoustics proporciona los diagramas de circuito etc., necesarios para estos técnicos.
- Para asegurarse de que se mantiene la fiabilidad del instrumento, es recomendable que el operador, al menos una vez al día, realice una prueba a una persona cuyos datos se conozcan. Esta persona podría ser el propio operador.
- Después de examinar un paciente, hay que asegurarse de que las piezas en contacto con el paciente no estén contaminadas. Se deben tomar precauciones generales para evitar que se transmitan infecciones y enfermedades entre pacientes. Si las almohadillas o fundas están contaminadas, es recomendable retirarlas del transductor antes de limpiarlas. Para evitar que se extiendan las infecciones, se recomienda el uso de desinfectantes. Evite el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos.

AVISO

Debe tener especial cuidado cuando manipule auriculares y otros transductores, ya que un impacto mecánico puede causar un cambio en la calibración.

4.2 Cómo limpiar los productos de Interacoustics

Si la superficie del instrumento o los accesorios está contaminada, se puede limpiar con un paño suave humedecido en una solución de agua con lavavajillas o algo similar. Evite el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos. Desconecte siempre el cable USB durante el proceso de limpieza, y tenga cuidado para que ningún fluido entre en el instrumento o en los accesorios.



- Antes de limpiar, apague y desenchufe siempre el aparato
- Use un paño suave ligeramente humedecido en una solución detergente para limpiar todas las superficies expuestas
- No permita que el líquido entre en contacto con las partes metálicas del interior de los auriculares externos o de inserción
- No lo limpie con una autoclave, ni esterilice ni sumerja el instrumento ni ningún accesorio en líquido
- No use objetos sólidos ni con punta para limpiar las piezas del instrumento ni de los accesorios
- Si alguna pieza entra en contacto con un fluido, no permita que se seque antes de limpiarla
- Las fundas de goma o de espuma son de un solo uso

Soluciones recomendadas para la limpieza y desinfección:

- Agua templada con una solución de limpieza suave y no abrasiva (jabón)

Procedimiento:

- Limpie el exterior del instrumento con un paño sin pelusas ligeramente humedecido con una solución limpiadora
- Limpie las almohadillas, el interruptor manual del paciente y demás piezas con un paño que no deje pelusa ligeramente humedecido con una solución limpiadora
- Asegúrese de que no se humedezcan el altavoz de los auriculares ni partes similares.

4.3 Acerca de las reparaciones

Interacoustics solo se considera responsable de la validez de la marca CE, los efectos en materia de seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo cuando:

1. las operaciones de montaje, las extensiones, los reajustes, las modificaciones o las reparaciones los realice personal autorizado
2. se mantenga un intervalo de servicio de un año;
3. la instalación eléctrica de la sala en cuestión cumplen con los requisitos apropiados; y
4. el equipo lo utilice solamente personal autorizado de acuerdo con la documentación proporcionada por Interacoustics.

El cliente se pondrá en contacto con el distribuidor local para determinar las posibilidades de asistencia/reparación incluyendo la asistencia/reparación in situ. Es importante que el cliente (a través del distribuidor local), complete el **INFORME DE DEVOLUCIÓN** (Return Report) cada vez que envíe un componente/producto para su asistencia/reparación a Interacoustics.

4.4 Garantía

Interacoustics garantiza que:

- El Affinity Compact está libre de defectos en cuanto a fabricación y materiales en condiciones normales de uso y servicio durante un periodo de 24 meses a partir de la fecha de envío de Interacoustics al primer comprador
- Los accesorios no presentan defectos de mano de obra y materiales en condiciones normales de uso y cuenta con un servicio de asistencia durante un periodo de noventa (90) días a partir de la fecha en que Interacoustics lo entregue al primer comprador

Si durante el periodo de garantía aplicable algún producto necesitara alguna reparación, el comprador deberá comunicárselo directamente al servicio local de Interacoustics para que este determine las instalaciones de reparación apropiadas. La reparación o sustitución se realizará a cargo de Interacoustics, en virtud de los términos que se especifican en esta garantía. El producto que requiera reparación se debe devolver rápidamente, en un embalaje adecuado y a portes pagados. La pérdida o los daños en el envío de devolución a Interacoustics serán a riesgo del comprador.

En ningún caso Interacoustics se considerará responsable de cualquier daño incidental, indirecto o derivado que tenga que ver con la compra o utilización de cualquier producto de Interacoustics.

Esto se aplicará exclusivamente al comprador original. Esta garantía no tendrá validez con ningún propietario o titular posterior del producto. Además, la garantía no se aplicará a (e Interacoustics no será responsable de) ninguna pérdida relativa a la adquisición o el uso de un producto de Interacoustics que:

- Haya sido reparado por cualquier persona que no sea un representante técnico autorizado de Interacoustics
- Se haya modificado de tal forma que, en opinión de Interacoustics, afecte a su estabilidad o fiabilidad
- objeto de uso indebido, negligencia o accidente, o al que se le haya modificado, borrado o eliminado el número de serie o de lote, o
- Se haya sometido a un mantenimiento o uso inapropiados que no correspondan con los que se establecen en las instrucciones de Interacoustics

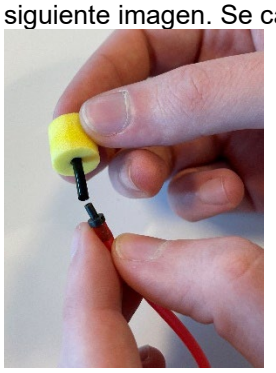
Esta garantía prevalecerá sobre cualquier otra garantía explícita o implícita, y sobre cualquier otra obligación o responsabilidad de Interacoustics; además, Interacoustics no cede ni concede, directa ni indirectamente, autoridad a ningún representante ni persona alguna para asumir en su nombre ninguna otra responsabilidad relativa a la venta de productos de Interacoustics.

INTERACOUSTICS RECHAZA CUALQUIER OTRA RESPONSABILIDAD, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN A UN OBJETIVO O APLICACIÓN DETERMINADOS.

4.5 Sustitución de consumibles

4.5.1 Puntas de espuma

Las puntas de espuma usadas para los transductores del teléfono de inserción audiométrico se cambian fácilmente. Se conectan al tubo del teléfono de inserción por la boquilla del tubo como se muestra en la siguiente imagen. Se cambian presionándolas sobre la boquilla del tubo o tirando de ellas.



Estas son piezas de un solo uso.
Para pedir nuevas piezas, consulte con el distribuidor local de Interacoustics.

4.5.2 Tubos de la sonda

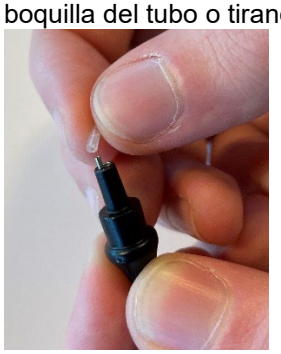
Los tubos de sonda REM se usan junto con el auricular IMH60/IMH65. Se conectan con el tubo fino en la parte superior del auricular IMH60/65 como se muestra en la siguiente imagen. Se cambian presionándolos sobre la boquilla del tubo o tirando de ellos.



Los tubos de sonda REM son de uso único.
Para pedir nuevas piezas, consulte con el distribuidor local de Interacoustics.

4.5.3 Tubo de sonda SPL60

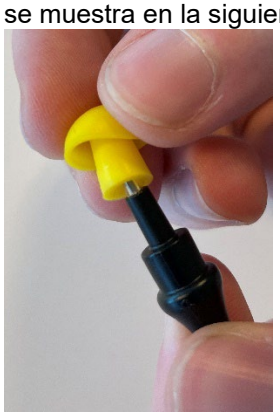
Los tubos de sonda SPL60 se usan junto con la sonda SPL60. Se conectan con el tubo fino en la parte superior de la sonda SPL60 como se muestra en la siguiente imagen. Se cambian presionándolos sobre la boquilla del tubo o tirando de ellos.



Los tubos de sonda SPL60 son de uso único.
Para pedir nuevas piezas, consulte con el distribuidor local de Interacoustics.

4.5.4 Fundas auditivas

Las fundas auditivas se usan junto con la sonda SPL60. Se conectan al extremo de la sonda SPL60 como se muestra en la siguiente imagen. Se cambian presionándolas sobre la sonda SLP60 o tirando de ellas.



Las fundas auditivas son de un solo uso.
Para pedir nuevas piezas, consulte con el distribuidor local de Interacoustics.

5 Especificaciones técnicas generales

5.1 Hardware Affinity Compact - Especificaciones técnicas

Marca CE de instrumentación médica:	La marca CE es combinación con el símbolo MD indica que Interacoustics A/S cumple con todos los requisitos de la Regulación de dispositivos médicos (UE) 2017/745 Anexo I La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV, número de identificación 0123.	
Normativas de seguridad	CEI 60601-1:2005 (Tercera edición) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012, AAMI ES60601-1:2005+A2+A1 CSA-C22.2 No.60601-1:14 Clase I, Piezas aplicadas tipo B, Funcionamiento continuo	
Norma sobre compatibilidad electromagnética	CEI 60601-1-2:2014 CEI 60645-1:2017	
Calibración	La información técnica figura en las especificaciones de los módulos de software. La información e instrucciones sobre calibración figuran en el Manual de servicio.	
Requisitos del PC: (mínimo recomendado)	Procesador Intel i3 de 2 GHz RAM de 4GB 2,5 GB de espacio en disco disponible Resolución de 1024 × 768 (se recomienda 1280 × 1024 o superior) Tarjeta gráfica DirectX/Direct3D con aceleración de hardware. Uno o más puertos USB, versión 2.0 o superior.	
Sistema operativo:	Windows® 10 Professional (64 bit) Windows® 11 Professional (64 bit)	
Software compatible	Noah 4, OtoAccess® y XML.	
Especificaciones de entrada	**Talk Back (Recepción)**	240µVrms en ganancia de entrada máxima para lectura 0dB VU Impedancia de entrada: 47.5KΩ
	Mic. Transmisión	240µVrms en ganancia de entrada máxima para lectura 0dB VU Impedancia de entrada: 47.5KΩ
	Respuesta del paciente	Interruptores 3,3V a la entrada lógica. (La corriente del interruptor es de 1,5mA)
	AUX	10mVrms en ganancia de entrada máxima para lectura 0dB VU Impedancia de entrada: 68KΩ
	Ref. Auricular in situ **Tubo Auricular in situ.**	Nivel de entrada máximo antes de saturación 220mVrms. calibración por 94 dB SPL 250Hz o 1kHz. Impedancia de entrada: 68KΩ Nivel de entrada máximo antes de saturación 3800mVrms. calibración relativa al micrófono de referencia. Impedancia de entrada: 33KΩ
	Ambiental - Calibración mic.	Nivel de entrada máximo antes de saturación 220mVrms. calibración por 94 dB SPL 250Hz o 1kHz. Impedancia de entrada: 68KΩ Requiere que se utilice un micrófono de Interacoustics
	Referencia de Caja de pruebas	Nivel de entrada máximo antes de saturación 220mVrms. calibración por 94 dB SPL 250Hz o 1kHz. Impedancia de entrada: 68KΩ

	Acoplador de Caja de pruebas	Nivel de entrada máximo antes de saturación 3800mVrms. calibración relativa al micrófono de referencia. Impedancia de entrada: 33KΩ
	Material WAVE	Reproducir material WAVE desde disco duro
Especificaciones de salida	**Auriculares AC 1**	Hasta 7,0 Vrms por carga de 10 Ω 70Hz-20kHz ±3dB
	Auriculares AC 2	Hasta 7,0 Vrms por carga de 10 Ω 70Hz-20kHz ±3dB
	Insertar enmascaramiento	Hasta 7Vrms. por carga de 10Ω 70Hz-20kHz ±3dB
	Hueso	Hasta 7,0 Vrms por carga de 10 Ω 70Hz-20kHz ±3dB
	Potencia FF1 y FF2	Hasta 14.0Vrms. por carga de 8Ω 70Hz-20kHz ±3dB Impedancia mínima del altavoz: 4Ω
	Línea FF1-2	Hasta 7,0 Vrms por carga de 1 kΩ 70Hz-20kHz ±3dB
	Monitor	Hasta 3.1Vrms. por carga de 4Ω 125-20kHz ±3dB
	Auricular in situ	Hasta 7,0 Vrms por carga de 10 Ω 70Hz-20kHz ±3dB
	Batería	Ajustable con el software: Salida de tensión 1100-1600mV DC Impedancia de salida 0-25,0 Ω Medición máxima de corriente 50 mA
	Telebobina	Corriente máxima de salida 20 mA carga de 0 Ω
	Altavoz de caja de pruebas	Hasta 14.0Vrms. por carga de 8Ω 70Hz-20kHz ±3dB
Conexiones de datos	**USB-PC**	Conexión de USB B para PC (compatible con USB 2.0 y posteriores)
Caja de pruebas interna:	La caja de pruebas interna contiene conexiones al micrófono de referencia, al micrófono acoplador, a la batería y a la telebobina.	
Dimensiones (L x An x Al)	Affinity Compact versión 1-3: 22,6 x 22,6 x 6 cm / 8,9 x 8,9 x 2,4 pulgadas Affinity Compact versión 4: 24,4 x 22,6 x 13,5 cm / 9,6 x 8,9 x 5,3 pulgadas	
Peso	Affinity Compact versión 1: 0,9 kg/2,0 lbs. Affinity Compact versión 2: 1,9 kg/4,2 lbs. Affinity Compact versión 3: 2,0 kg/4,4 lbs. Affinity Compact versión 4: 3,9 kg/8,6 lbs.	
Fuente de alimentación	Utilice únicamente la fuente de alimentación tipo UES65 especificada Entrada: 100-240VAC 50/60Hz, 2.0 A Salida: 24,0 VDC	
Entorno de funcionamiento:	Temperatura: 15-35°C Humedad relativa: 30-90 % sin condensación	
Transporte y almacenamiento	Temperatura de transporte: -20-50 °C Temperatura de almacenamiento: 0-50 °C Humedad relativa: 10-95% sin condensación	

5.2 Valores de umbral equivalentes de referencia de tono para transductores

TONO PURO RETSPL											
TRANSDUCTOR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANCIA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	**6ccm**	**6ccm**	**OÍDO ICIAL**	**OÍDO ICIAL**	**OÍDO RTIFICIAL**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOIDES**	**FRENTE**	**MASTOIDES**	**FRENTE**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Tono 125 Hz	47,5	45	30,5	30,5	27	26	26				
Tono 160 Hz	40,5	37,5	25,5	26	24,5	22	22				
Tono 200 Hz	33,5	31,5	21,5	22	22,5	18	18				
Tono 250 Hz	27	25,5	17	18	20	14	14	67	79	67	79
Tono 315 Hz	22,5	20	14	15,5	16	12	12	64	76,5	64	76,5
Tono 400 Hz	17,5	15	10,5	13,5	12	9	9	61	74,5	61	74,5
Tono 500 Hz	13	11,5	8	11	8	5,5	5,5	58	72	58	72
Tono 630 Hz	9	8,5	6,5	8	6	4	4	52,5	66	52,5	66
Tono 750 Hz	6,5	8 / 7,5	5,5	6	4,5	2	2	48,5	61,5	48,5	61,5
Tono 800 Hz	6,5	7	5	6	4	1,5	1,5	47	59	47	59
Tono 1000 Hz	6	7	4,5	5,5	2	0	0	42,5	51	42,5	51
Tono 1250 Hz	7	6,5	3,5	6	2,5	2	2	39	49	39	49
Tono 1500 Hz	8	6,5	2,5	5,5	3	2	2	36,5	47,5	36,5	47,5
Tono 1600 Hz	8	7	2,5	5,5	2,5	2	2	35,5	46,5	35,5	46,5
Tono 2000 Hz	8	9	2,5	4,5	0	3	3	31	42,5	31	42,5
Tono 2500 Hz	8	9,5	2	3	-2	5	5	29,5	41,5	29,5	41,5
Tono 3000 Hz	8	10	2	2,5	-3	3,5	3,5	30	42	30	42
Tono 3150 Hz	8	10	3	4	-2,5	4	4	31	42,5	31	42,5
Tono 4000 Hz	9	9,5	9,5	9,5	-0,5	5,5	5,5	35,5	43,5	35,5	43,5
Tono 5000 Hz	13	13	15,5	14	10,5	5	5	40	51	40	51
Tono 6000 Hz	20,5	15,5	21	17	21	2	2	40	51	40	51
Tono 6300 Hz	19	15	21	17,5	21,5	2	2	40	50	40	50
Tono 8000 Hz	12	13	21	17,5	23	0	0	40	50	40	50
Tono 9000 Hz				19	27,5						
Tono 10000 Hz				22	18						
Tono 11200 Hz				23	22						
Tono 12000 Hz											
Tono 12500 Hz				27,5	27						
Tono 14000 Hz				35	33,5						
Tono 16000 Hz				56	45,5						
Tono 18000 Hz				83	83						
Tono 20000 Hz				105	105						

DD45 6ccm usa un acoplador con arreglo a la IEC60318-3 o NBS 9A y el RETSPL procede del informe PTB – DTU 2009-2010, ANSI S3.6 2018 e ISO389-1 2017. Fuerza 4,5N ±0,5N.

TDH39 6ccm usa un acoplador con arreglo a la IEC60318-3 o NBS 9A y el RETSPL procede de la ANSI S3.6 2018 e ISO389-1 2017. Fuerza 4,5N ±0,5N.

El oído artificial DD65V2 usa un acoplador con arreglo a la IEC60318-1 con un adaptador tipo 1 y el RETSPL procede de PTB 1,61-4091606 2018 y AAU 2018, Fuerza 11,5N ±0,5N

El oído artificial DD450 usa un acoplador con arreglo a la IEC60318-1 con un adaptador tipo 1 y el RETSPL procede de la ANSI S3.6 2018 y la ISO 389-8 2004. Fuerza 9N ±0,5N.

El oído artificial HDA300 usa un acoplador con arreglo a la IEC60318-1 con un adaptador tipo 1 y el RETSPL procede del informe PTB 2012. Fuerza 8,8N ±0,5N.

IP30/EAR3A 2ccm utiliza un acoplador con arreglo a la ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 con tubo rígido de 5mm) y el RETSPL procede de la ANSI S3.6 2018 e ISO 389-2 1994.

B71/B81 utiliza un acoplador mecánico con arreglo a la ANSI S3.13 o IEC60318-6 2007 y el RETFL procede de la ANSI S3.6 2018 e ISO 389-3 2016. Fuerza 5,4N ±0,5N

TONO PURO MÁX. HL

TRANSDUCTOR	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANCIA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	**6ccm**	**6ccm**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOIDES**	**FRENTE**	**MASTOIDES**	**FRENTE**
Señal	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.
Tono 125 Hz	90	90	85	100	115,0	90,0	90,0				
Tono 160 Hz	95	95	90	105	120	95	95				
Tono 200 Hz	100	100	95	105	120	100	100				
Tono 250 Hz	110	110	100	110	120	105	105	45	30	50	35
Tono 315 Hz	115	115	105	115	120	105	105	50	35	60	45
Tono 400 Hz	120	120	110	115	120	110	110	65	50	70	55
Tono 500 Hz	120	120	110	115	120	110	110	65	50	70	55
Tono 630 Hz	120	120	110	120	120	115	115	70	55	75	60
Tono 750 Hz	120	120	115	120	120	115	115	70	55	75	60
Tono 800 Hz	120	120	115	120	120	115	115	70	55	75	60
Tono 1000 Hz	120	120	115	120	120	120	120	70	60	85	75
Tono 1250 Hz	120	120	115	110	120	120	120	70	60	90	80
Tono 1500 Hz	120	120	115	115	120	120	120	70	55	90	80
Tono 1600 Hz	120	120	115	115	120	120	120	70	55	90	75
Tono 2000 Hz	120	120	115	115	120	120	120	75	60	90	75
Tono 2500 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Tono 3000 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Tono 3150 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Tono 4000 Hz	120	120	110	115	120	115	115	80	70	85	70
Tono 5000 Hz	120	120	105	105	120	105	105	60	45	70	55
Tono 6000 Hz	115	120	100	105	110	100	100	50	35	60	50
Tono 6300 Hz	115	120	100	105	110	100	100	50	40	55	45
Tono 8000 Hz	110	110	95	105	110	95	95	50	40	50	40
Tono 9000 Hz				100	100						
Tono 10000 Hz				100	105						
Tono 11200 Hz				95	105						
Tono 12000 Hz											
Tono 12500 Hz				90	100						
Tono 14000 Hz				80	90						
Tono 16000 Hz				60	75						
Tono 18000 Hz				30	35						
Tono 20000 Hz				15	10						

NIVEL DE ENMASCARAMIENTO EFECTIVO DEL RUIDO NB											
TRANSDUCTOR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANCIA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	**6ccm**	**6ccm**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOIDES**	**FRENTE**	**MASTOIDES**	**FRENTE**
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	49	34,5	34,5	31,0	30,0	30,0				
NB 160 Hz	44,5	41,5	29,5	30	28,5	26	26				
NB 200 Hz	37,5	35,5	25,5	26	26,5	22	22				
NB 250 Hz	31	29,5	21	22	24	18	18	71	83	71	83
NB 315 Hz	26,5	24	18	19,5	20	16	16	68	80,5	68	80,5
NB 400 Hz	21,5	19	14,5	17,5	16	13	13	65	78,5	65	78,5
NB 500 Hz	17	15,5	12	15	12	9,5	9,5	62	76	62	76
NB 630 Hz	14	13,5	11,5	13	11	9	9	57,5	71	57,5	71
NB 750 Hz	11,5	12,5	10,5	11	9,5	7	7	53,5	66,5	53,5	66,5
NB 800 Hz	11,5	12	10	11	9	6,5	6,5	52	64	52	64
NB 1000 Hz	12	13	10,5	11,5	8	6	6	48,5	57	48,5	57
NB 1250 Hz	13	12,5	9,5	12	8,5	8	8	45	55	45	55
NB 1500 Hz	14	12,5	8,5	11,5	9	8	8	42,5	53,5	42,5	53,5
NB 1600 Hz	14	13	8,5	11,5	8,5	8	8	41,5	52,5	41,5	52,5
NB 2000 Hz	14	15	8,5	10,5	6	9	9	37	48,5	37	48,5
NB 2500 Hz	14	15,5	8	9	4	11	11	35,5	47,5	35,5	47,5
NB 3000 Hz	14	16	8	8,5	3	9,5	9,5	36	48	36	48
NB 3150 Hz	14	16	9	10	3,5	10	10	37	48,5	37	48,5
NB 4000 Hz	14	14,5	14,5	14,5	4,5	10,5	10,5	40,5	48,5	40,5	48,5
NB 5000 Hz	18	18	20,5	19	15,5	10	10	45	56	45	56
NB 6000 Hz	25,5	20,5	26	22	26	7	7	45	56	45	56
NB 6300 Hz	24	20	26	22,5	26,5	7	7	45	55	45	55
NB 8000 Hz	17	18	26	22,5	28	5	5	45	55	45	55
NB 9000 Hz				24	32,5						
NB 10000 Hz				27	23						
NB 11200 Hz				28	27						
NB 12000 Hz											
NB 12500 Hz				32,5	32						
NB 14000 Hz				40	38,5						
NB 16000 Hz				61	50,5						
NB 18000 Hz				88	88						
NB 20000 Hz			0	110	110						
Ruido blanco	0	0		0	0	0	0	42,5	51	42,5	51
Ruido TEN	25	25				16	16				

El valor de enmascaramiento efectivo es RETSPL/RETFL, añadir una corrección de 1/3 octavas para ruido de banda estrecha desde ANSI S3.6 - 2018 o ISO389-4 1994.

RUIDO NB MÁX. HL

TRANSDUCTOR	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANCIA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	**6ccm**	**6ccm**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOIDES**	**FRENTE**	**MASTOIDES**	**FRENTE**
	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.
NB 125 Hz	75	75	75	75	80,0	90,0	90,0				
NB 160 Hz	80	85	80	80	85	95	95				
NB 200 Hz	90	90	85	80	85	100	100				
NB 250 Hz	95	95	90	85	90	105	105	35	20	40	25
NB 315 Hz	100	100	95	90	90	105	105	40	25	50	35
NB 400 Hz	105	105	100	95	95	105	105	55	40	60	45
NB 500 Hz	110	110	100	95	100	110	110	55	40	60	45
NB 630 Hz	110	110	100	95	100	110	110	60	45	65	50
NB 750 Hz	110	110	105	100	100	110	110	60	45	65	50
NB 800 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	45	65	50
NB 1000 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	50	70	60
NB 1250 Hz	110	110	105	95	105	110	110	60	50	75	60
NB 1500 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	45	75	60
NB 1600 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	45	75	60
NB 2000 Hz	110	110	105	100	105	110	110	65	50	70	55
NB 2500 Hz	110	110	105	100	110	110	110	65	50	65	50
NB 3000 Hz	110	110	105	100	110	110	110	65	50	65	50
NB 3150 Hz	110	110	100	100	110	110	110	65	50	65	50
NB 4000 Hz	110	110	100	100	110	110	110	65	55	60	50
NB 5000 Hz	110	110	95	95	100	105	105	50	35	55	45
NB 6000 Hz	105	110	90	90	95	100	100	45	30	50	40
NB 6300 Hz	105	110	90	90	95	100	100	40	30	45	35
NB 8000 Hz	100	100	85	90	95	95	95	40	30	40	30
NB 9000 Hz				85	90						
NB 10000 Hz				85	95						
NB 11200 Hz				80	90						
NB 12000 Hz											
NB 12500 Hz				75	85						
NB 14000 Hz				70	75						
NB 16000 Hz				50	60						
NB 18000 Hz				20	20						
NB 20000 Hz			120	0	0						
Ruido blanco	120	120		115	115	110	110	70	70	70	60
Ruido TEN	110	110				100	100				

Valor umbral equivalente de referencia de habla para transductores

REPTSL DE HABLA ANSI											
TRANSDUCTOR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedancia	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	**6ccm**	**6ccm**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOIDES**	**FRENTE**	**MASTOIDES**	**FRENTE**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Habla	18,5	19,5	17	19	14,5						
Habla ecu. FF.	18,5	15,5	16,5	18,5	16						
Habla no lineal	6	7	4,5	5,5	2	12,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Ruido de voz	18,5	19,5	17	19	14,5						
Ruido de voz ecu. FF.	18,5	15,5	16,5	18,5	16						
Ruido de voz no lineal	6	7	4,5	5,5	2	12,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Ruido blanco en voz	21	22	19,5	21,5	17	15	15	57,5	66	57,5	66

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU informe 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018.

Informe DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 e ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C), informe PTB 2013.

Nivel de habla ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (ponderación acústica lineal)

Nivel de campo libre equivalente de habla ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) desde ANSI S3.6 2018 (ponderación de sensibilidad acústica equivalente)

Nivel lineal no voz ANSI 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45, TDH39, DD450, HDA300) y EAR 3A, IP30, B71 y B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (sin ponderación)

HABLA ANSI MÁX. HL											
TRANSDUCTOR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedancia	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	**6ccm**	**6ccm**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOIDES**	**FRENTE**	**MASTOIDES**	**FRENTE**
	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.
Habla	110	110	100	90	100						
Habla ecu. FF.	100	105	95	85	95						
Habla no lineal	120	120	110	110	120	110	110	60	40	60	50
Ruido de voz	100	100	95	85	95						
Ruido de voz ecu. FF.	100	100	90	80	95						
Ruido de voz no lineal	115	115	105	105	120	110	110	50	40	50	40
Ruido blanco en voz	95	95	95	90	100	95	95	55	45	60	50

RETSPL DE HABLA CEI											
TRANSDUCTOR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedancia	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	**6ccm**	**6ccm**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOIDES**	**FRENTE**	**MASTOIDES**	**FRENTE**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Habla	20	20	20	20	20						
Habla ecu. FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Habla no lineal	6	7	4,5	5,5	2	20	20	55	63,5	55	63,5
Ruido de voz	20	20	20	20	20						
Ruido de voz ecu. FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Ruido de voz no lineal	6	7	4,5	5,5	2	20	20	55	63,5	55	63,5
Ruido blanco en voz	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU informe 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

Informe DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 e ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C), informe PTB 2013.

Nivel de habla CEI IEC60645-2 1997 (ponderación lineal acústica)

Nivel de campo libre equivalente de habla CEI (G_F-G_C) desde IEC60645-2 1997 (ponderación de sensibilidad acústica equivalente)

Nivel no lineal de habla CEI 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) y EAR3A, IP30, B7 y B81 IEC60645-2 1997 (no ponderado)

HABLA CEI MÁX. HL											
TRANSDUCTOR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANCIA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	**6ccm**	**6ccm**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOIDES**	**FRENTE**	**MASTOIDES**	**FRENTE**
	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.
Habla	110	110	95	90	95						
Habla ecu. FF.	115	120	110	100	110						
Habla no lineal	120	120	110	110	120	100	100	60	40	60	50
Ruido de voz	100	100	90	85	90						
Ruido de voz ecu. FF.	115	115	10	95	110						
Ruido de voz no lineal	115	115	105	105	120	90	90	50	40	50	40
Ruido blanco en voz	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

RETSPL DE HABLA SUECIA											
TRANSDUCTOR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedancia	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	**6ccm**	**6ccm**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOIDES**	**FRENTE**	**MASTOIDES**	**FRENTE**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Habla	22	22	20	20	20						
Habla ecu. FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Habla no lineal	22	22	4,5	5,5	2	21	21	55	63,5	55	63,5
Ruido de voz	27	27	20	20	20						
Ruido de voz ecu. FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Ruido de voz no lineal	27	27	4,5	5,5	2	26	26	55	63,5	55	63,5
Ruido blanco en voz	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU informe 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU report 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 e ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C), informe PTB 2013.

Nivel de habla Suecia STAF 1996 y IEC60645-2 1997 (ponderación lineal acústica)

Nivel de campo libre equivalente de habla Suecia (G_F-G_C) desde IEC60645-2 1997 (ponderación de sensibilidad acústica equivalente)

Nivel no lineal de habla Suecia 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) y EAR 3A, IP30, B71 y B81 STAF 1996 y IEC60645-2 1997 (no ponderado)

HABLA SUECIA MÁX. HL											
TRANSDUCTOR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANCIA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	**6ccm**	**6ccm**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOIDES**	**FRENTE**	**MASTOIDES**	**FRENTE**
	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.
Habla	108	108	95	90	95						
Habla ecu. FF.	115	120	110	100	110						
Habla no lineal	104	105	110	110	120	99	99	60	40	60	50
Ruido de voz	93	93	90	85	90						
Ruido de voz ecu. FF.	115	115	100	95	110						
Ruido de voz no lineal	94	95	105	105	120	84	84	50	40	50	40
Ruido blanco en voz	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

RETSPL DE HABLA NORUEGA											
TRANSDUCTOR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANCIA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	**6ccm**	**6ccm**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOIDES**	**FRENTE**	**MASTOIDES**	**FRENTE**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Habla	40	40	40	40	40						
Habla ecu. FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Habla no lineal	6	7	4,5	5,5	2	40	40	75	83,5	75	83,5
Ruido de voz	40	40	40	40	40						
Ruido de voz ecu. FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Ruido de voz no lineal	6	7	4,5	5,5	2	40	40	75	83,5	75	83,5
Ruido blanco en voz	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU informe 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

Informe DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 e ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C), informe PTB 2013.

Nivel de habla Noruega IEC60645-2 1997+20dB (ponderación lineal acústica)

Nivel de campo libre equivalente de habla Noruega (G_F-G_C) desde IEC60645-2 1997 (ponderación de sensibilidad acústica equivalente)

Nivel no lineal de habla Noruega 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) y EAR 3A, IP30, B71 y B81 IEC60645-2 1997 +20dB (no ponderado)

HABLA NORUEGA MÁX. HL											
TRANSDUCTOR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANCIA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	**6ccm**	**6ccm**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOIDES**	**FRENTE**	**MASTOIDES**	**FRENTE**
	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.
Habla	90	90	75	70	75						
Habla ecu. FF.	115	120	110	100	110						
Habla no lineal	120	120	110	110	120	80	80	40	20	40	30
Ruido de voz	80	80	70	65	70						
Ruido de voz ecu. FF.	115	115	100	95	110						
Ruido de voz no lineal	115	115	105	105	120	70	70	30	20	30	20
Ruido blanco en voz	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

RETSPL DE HABLA JAPÓN											
TRANSDUCTOR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANCIA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	**6ccm**	**6ccm**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOIDES**	**FRENTE**	**MASTOIDES**	**FRENTE**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Habla	14	14	14	14	14						
Habla ecu. FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Habla no lineal	6	7	4,5	5,5	2	14	14	49	57,5	49	57,5
Ruido de voz	14	14	14	14	14						
Ruido de voz ecu. FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Ruido de voz no lineal	6	7	4,5	5,5	2	14	14	49	57,5	49	57,5
Ruido blanco en voz	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU informe 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

Informe DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 e ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C), informe PTB 2013.

Nivel de habla Japón JIS T1201-2:2000 (ponderación lineal acústica)

Nivel de campo libre equivalente de habla Japón (G_F-G_C) desde IEC60645-2 1997 (ponderación de sensibilidad acústica equivalente)

Nivel no lineal de habla Japón 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) y EAR 3A, IP30, B71 y B81 IEC60645-2 1997 (no ponderado)

HABLA MÁX. JAPÓN HL											
TRANSDUCTOR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANCIA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	**6ccm**	**6ccm**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOIDES**	**FRENTE**	**MASTOIDES**	**FRENTE**
	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.
Habla	116	116	101	96	101						
Habla ecu. FF.	115	120	110	100	110						
Habla no lineal	120	120	110	110	120	106	106	66	46	66	56
Ruido de voz	106	106	96	91	96						
Ruido de voz ecu. FF.	115	115	100	95	110						
Ruido de voz no lineal	115	115	105	105	120	96	96	56	46	56	46
Ruido blanco en voz	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

RETSPL DE HABLA SPL											
TRANSDUCTOR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANCIA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	**6ccm**	**6ccm**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**OÍDO ARTIFICIAL**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOIDES**	**FRENTE**	**MASTOIDES**	**FRENTE**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Habla	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Habla ecu. FF.	0	0	0	0	0						
Habla no lineal	0	0	0	0	0						
Ruido de voz	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ruido de voz ecu. FF.	0	0	0	0	0						
Ruido de voz no lineal	0	0	0	0	0						

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU informe 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

Informe DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 e ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C), informe PTB 2013.

CAMPO LIBRE

ANSI S3.6-2018					CAMPO LIBRE MÁX. SPL					
ISO 389-7-2005					**CAMPO LIBRE MÁX. EL HL MÁX. DE CAMPO LIBRE SE CONSIGUE SUSTRAYENDO EL VALOR RETSPL SELECCIONADO**					
	BINAURAL			BINAURAL A MONOAURAL	POTENCIA DE CAMPO LIBRE		LÍNEA DE CAMPO LIBRE		CAMPO LIBRE INTERNO	
	0°	45°	90°	CORRECCIÓN	TONO	NB	TONO	NB	TONO	NB
FRECUENCIA	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MÁX. SPL**	**MÁX. SPL**	**MÁX. SPL**	**MÁX. SPL**	**MÁX. SPL**	**MÁX. SPL**
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21,5	21	2	97	82	102	97	82	72
160	18	17	16,5	2	93	83	98	93	78	68
200	14,5	13,5	13	2	94,5	84,5	104,5	99,5	84,5	74,5
250	11,5	10,5	9,5	2	96,5	86,5	106,5	101,5	86,5	76,5
315	8,5	7	6	2	93,5	83,5	103,5	98,5	83,5	73,5
400	6	3,5	2,5	2	96	86	106	101	91	81
500	4,5	1,5	0	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
630	3	-0,5	-2	2	93	83	103	98	88	78
750	2,5	-1	-2,5	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
800	2	-1,5	-3	2	92	87	107	102	87	77
1000	2,5	-1,5	-3	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
1250	3,5	-0,5	-2,5	2	93,5	83,5	103,5	98,5	88,5	78,5
1500	2,5	-1	-2,5	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
1600	1,5	-2	-3	2	96,5	86,5	106,5	101,5	91,5	81,5
2000	-1,5	-4,5	-3,5	2	93,5	83,5	103,5	98,5	88,5	78,5
2500	-4	-7,5	-6	2	91	81	101	96	86	76
3000	-6	-11	-8,5	2	94	84	104	94	89	79
3150	-6	-11	-8	2	94	84	104	94	89	79
4000	-5,5	-9,5	-5	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2	93,5	83,5	108,5	98,5	88,5	78,5
6000	4,5	-3	-5	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
6300	6	-1,5	-4	2	96	86	106	96	91	81
8000	12,5	7	4	2	87,5	72,5	92,5	87,5	87,5	77,5
Ruido blanco	0	-4	-5,5	2		90		100		85

CAMPO LIBRE ANSI

ANSI S3.6-2018					CAMPO LIBRE MÁX. SPL		
					CAMPO LIBRE MÁX. EL HL MÁX. DE CAMPO LIBRE SE CONSIGUE SUSTRAYENDO EL VALOR RETSPL SELECCIONADO		
	BINAURAL			BINAURAL A MONOAURAL	POTENCIA DE CAMPO LIBRE	LÍNEA DE CAMPO LIBRE	CAMPO LIBRE INTERNO
	0°	45°	90°	CORRECCIÓN	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MÁX. SPL**	**MÁX. SPL**	**MÁX. SPL**
Habla	15	11	9,5	2	90	100	80
Ruido de voz	15	11	9,5	2	85	100	75
Habla WN	17,5	13,5	12	2	87,5	97,5	82,5

CAMPO LIBRE CEI

ISO 389-7 2005					CAMPO LIBRE MÁX. SPL		
					CAMPO LIBRE MÁX. EL HL MÁX. DE CAMPO LIBRE SE CONSIGUE SUSTRAYENDO EL VALOR RETSPL SELECCIONADO		
	BINAURAL			BINAURAL A MONOAURAL	POTENCIA DE CAMPO LIBRE	LÍNEA DE CAMPO LIBRE	CAMPO LIBRE INTERNO
	0°	CORRECCIÓN	90°	CORRECCIÓN	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MÁX. SPL**	**MÁX. SPL**	**MÁX. SPL**
Habla	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Ruido de voz	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Habla WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

CAMPO LIBRE SUECIA

ISO 389-7 2005					CAMPO LIBRE MÁX. SPL **CAMPO LIBRE MÁX. EL HL MÁX. DE CAMPO LIBRE SE CONSIGUE SUSTRAYENDO EL VALOR RETSPL SELECCIONADO**		
	BINAURAL			BINAURAL A MONOAURAL	POTENCIA DE CAMPO LIBRE	LÍNEA DE CAMPO LIBRE	CAMPO LIBRE INTERNO
	0°	45°	90°	CORRECCIÓN	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MÁX. SPL**	**MÁX. SPL**	**MÁX. SPL**
Habla	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Ruido de voz	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Habla WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

CAMPO LIBRE NORUEGA

ISO 389-7 2005					CAMPO LIBRE MÁX. SPL **CAMPO LIBRE MÁX. EL HL MÁX. DE CAMPO LIBRE SE CONSIGUE SUSTRAYENDO EL VALOR RETSPL SELECCIONADO**		
	BINAURAL			BINAURAL A MONOAURAL	POTENCIA DE CAMPO LIBRE	LÍNEA DE CAMPO LIBRE	CAMPO LIBRE INTERNO
	0°	45°	90°	CORRECCIÓN	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MÁX. SPL**	**MÁX. SPL**	**MÁX. SPL**
Habla	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Ruido de voz	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Habla WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

CAMPO LIBRE JAPONÉS

ISO 389-7 2005					CAMPO LIBRE MÁX. SPL **CAMPO LIBRE MÁX. EL HL MÁX. DE CAMPO LIBRE SE CONSIGUE SUSTRAYENDO EL VALOR RETSPL SELECCIONADO**		
	BINAURAL			BINAURAL A MONOAURAL	POTENCIA DE CAMPO LIBRE	LÍNEA DE CAMPO LIBRE	CAMPO LIBRE INTERNO
	0°	45°	90°	CORRECCIÓN	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MÁX. SPL**	**MÁX. SPL**	**MÁX. SPL**
Habla	10	6	4,5	2	90	100	80
Ruido de voz	10	6	4,5	2	85	100	75
Habla WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

CAMPO LIBRE SPL

ISO 389-7 2005					CAMPO LIBRE MÁX. SPL **CAMPO LIBRE MÁX. EL HL MÁX. DE CAMPO LIBRE SE CONSIGUE SUSTRAYENDO EL VALOR RETSPL SELECCIONADO**		
	BINAURAL			BINAURAL A MONOAURAL	POTENCIA DE CAMPO LIBRE	LÍNEA DE CAMPO LIBRE	CAMPO LIBRE INTERNO
	0°	45°	90°	CORRECCIÓN	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MÁX. SPL**	**MÁX. SPL**	**MÁX. SPL**
Habla	0	0	0	0	90	100	80
Ruido de voz	0	0	0	0	85	100	75
Habla WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

CAMPO LIBRE EQUIVALENTE

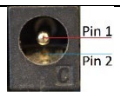
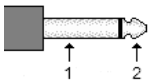
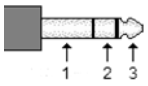
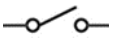
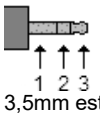
AUDIÓMETRO DE VOZ				
	TDH39	**DD45**	**DD450**	**HDA300**
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2018	PTB – DTU 2010	ISO389-8 2004	PTB 2013
ACOPLADOR	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
FRECUENCIA	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**
125	-17,5	-21,5	-5,0	-12,0
160	-14,5	-17,5	-4,5	-11,5
200	-12,0	-14,5	-4,5	-11,5
250	-9,5	-12,0	-4,5	-11,5
315	-6,5	-9,5	-5,0	-11,0
400	-3,5	-7,0	-5,5	-10,0
500	-5,0	-7,0	-2,5	-7,5
630	0,0	-6,5	-2,5	-5,0
750				
800	-0,5	-4,0	-3,0	-3,0
1000	-0,5	-3,5	-3,5	-1,0
1250	-1,0	-3,5	-2,0	0,0
1500				
1600	-4,0	-7,0	-5,5	-0,5
2000	-6,0	-7,0	-5,0	-2,0
2500	-7,0	-9,5	-6,0	-3,0
3000				
3150	-10,5	-12,0	-7,0	-6,0
4000	-10,5	-8,0	-13,0	-4,5
5000	-11,0	-8,5	-14,5	-10,5
6000				
6300	-10,5	-9,0	-11,0	-7,0
8000	+1,5	-1,5	-8,5	-10,0

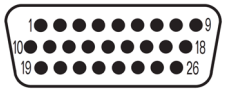
VALORES DE ATENUACIÓN DEL SONIDO PARA AURICULARES

FRECUENCIA	ATENUACIÓN			
	TDH39/DD45 con MX41/AR o almohadilla PN 51	EAR 3A IP30	DD450	HDA300
[Hz]	**[dB]***	**[dB]***	**[dB]***	**[dB]**
125	3	33	15	12,5
160	4	34	15	
200	5	35	16	
250	5	36	16	12,7
315	5	37	18	
400	6	37	20	
500	7	38	23	9,4
630	9	37	25	
750	-			
800	11	37	27	
1000	15	37	29	12,8
1250	18	35	30	
1500	-			
1600	21	34	31	
2000	26	33	32	15,1
2500	28	35	37	
3000	-			
3150	31	37	41	
4000	32	40	46	28,8
5000	29	41	45	
6000	-			
6300	26	42	45	
8000	24	43	44	26,2

*ISO 8253-1 2010

5.3 Asignaciones de clavijas

Enchufe	Conector	Clavija 1	Clavija 2	Clavija 3
Red eléctrica +24Vdc	 Conector CD	+24Vdc	0Vdc	N/A
Auriculares, Izquierda	 6,3mm mono	Toma a tierra	Señal	N/A
Auriculares, Derecha				
Inserción izquierda/ins. Enmascaramiento				
Inserción derecha				
Bone (Hueso)				
FF1 y FF2		Señal -	Señal +	N/A
Respuesta del paciente	 6,3mm estéreo	Toma a tierra	Toma a tierra	
Recepción		Toma a tierra	DC bias	Señal
Acoplador TB - TB interna	 3,5mm estéreo	Toma a tierra	DC bias	Señal
Bat. Sim. - TB interna		Vbat-	Sentido	Vbat+
Línea FF1 y FF2		Toma a tierra	Línea señal FF1	Línea señal FF2
Monitor		Monitor de señal -	Monitor de señal +	Monitor de señal +
Micrófono transmisor		Toma a tierra	DC bias	Señal
AUX		Toma a tierra	AUX-2	AUX-1
TB Ref - TB interna	 Serie Binder 719 3 polos	DC bias	Toma a tierra	Desviación de señal y CD
Conector USB	 Dispositivo USB	1. +5 VDC		
		2. Datos -		
		3. Datos +		
		4. Toma a tierra		

	Clavija	Tipo	Clavija	Tipo
 D sub HD 26 polos	1	Datos I²C	14	DC bias
	2	+5V	15	Toma a tierra
	3	Altav. derecho in situ	16	DC bias
	4	Sentido ID	17	Toma a tierra
	5	Mic. referencia derecho	18	Toma a tierra
	6	Toma a tierra	19	I²C int
	7	Mic izquierdo	20	Toma a tierra

		2 tubos		
	8	Mic izquierdo 1 tubos	21	Mic derecho 2 tubos
	9	Toma a tierra	22	Mic derecho 1 tubos
	10	I²C clk	23	Toma a tierra
	11	No usado	24	Altav. izquierdo in situ
	12	Toma a tierra	25	Toma a tierra
	13	DC bias	26	Mic. referencia izquierdo

5.4 Compatibilidad electromagnética (CEM)

Este equipo es adecuado en entornos hospitalarios y clínicos salvo en ubicaciones próximas a equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos y salas con apantallamiento RF de sistemas para imagen de resonancia magnética, donde la intensidad de las interferencias electromagnéticas es alta.

AVISO: El fabricante define el FUNCIONAMIENTO ESENCIAL de este equipo de la siguiente forma:
Este equipo no tiene RENDIMIENTO ESENCIAL. La ausencia o pérdida de RENDIMIENTO ESENCIAL no puede generar ningún riesgo inmediato inaceptable
El diagnóstico definitivo deberá basarse siempre en conocimientos clínicos.

No utilice este equipo junto con otros equipos, pues podría tener como resultado un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario utilizarlo de este modo, debe observar el equipo y el otro equipo para comprobar que estén funcionando de forma normal.

El uso de accesorios y cables diferentes a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento inapropiado. Se puede encontrar la lista de accesorios y cables en esta sección.

No se deben utilizar equipos de comunicaciones RF portátiles (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) a una distancia inferior de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza de este equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo que resultará en un funcionamiento inadecuado.

Este equipo cumple con la norma CEI60601-1-2:2014+AMD1:2020, clase de emisión B, grupo 1.

AVISO: No hay desviaciones del estándar colateral ni de los usos de prestaciones.

AVISO: Todas las instrucciones necesarias para mantener el cumplimiento con respecto a CEM podrá encontrarlas en la sección de mantenimiento general de estas instrucciones. No es necesario seguir otros pasos.

Para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la CEM, como se especifica en la norma CEI 60601-1-2, es esencial usar solo los accesorios especificados en la sección:

Cualquier persona que conecte un equipo adicional es responsable de asegurarse de que el sistema cumpla la norma CEI 60601-1-2.

El cumplimiento de los requisitos de la CEM, según se establece en la norma CEI 60601-1-2, está garantizado si los tipos y la longitud de los cables responden a las siguientes especificaciones:

El cumplimiento de los requisitos de la CEM, según se establece en la norma CEI 60601-1-2, está garantizado si los tipos y la longitud de los cables responden a las siguientes especificaciones:

Descripción	Longitud (m)	Apantallado (sí/no)
Auriculares audiométricos	2,0	Y
Auriculares de inserción audiométricos	2,0	Y
Conductores óseos	2,0	N
Auriculares de alta frecuencia	1-2,9	Y
Auriculares in situ	2,9	Y
Auriculares de monitor con micrófono	2,9	Y
Auriculares de monitor	1,0	Y
Micrófonos de alta gama	5,0	Y
Micrófonos Electret	2,0	Y
Micrófonos acopladores ½”	0,17	N
Micrófonos de ref.	0,07	N/A
Interruptores de respuesta del paciente.	2,9	Y
Altavoces	2,0	N
Cables USB (PC)	1,9	Y

Los equipos de comunicaciones RF móviles y portátiles puede afectar a **AFFINITY COMPACT**. Instale y utilice el **AFFINITY COMPACT** de acuerdo con la información de CEM que se presenta en este capítulo.
El **AFFINITY COMPACT** se ha comprobado con respecto a las emisiones de CEM y su inmunidad frente a ellas como un dispositivo **AFFINITY COMPACT** autónomo. No utilice el **AFFINITY COMPACT** junto a otros equipos electrónicos, ni lo coloque apilado entre otros equipos de este tipo. Si fuera necesario utilizarlo apilado o junto a otros equipos electrónicos, el usuario debería comprobar que la configuración funciona con normalidad.
El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, salvo las piezas de servicio que venda Interacoustics como piezas de recambio de los componentes internos, pueden provocar un aumento de las EMISIONES o una disminución de la INMUNIDAD del dispositivo.
Cualquier persona que conecte un equipo adicional es responsable de velar por que el sistema cumpla la norma CEI 60601-1-2.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El *Affinity Compact* está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del *Affinity Compact* debe velar por que se use en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El ***Affinity Compact*** usa energía RF solo para sus funciones internas. Por tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El ***Affinity Compact*** es apto para usarlo en todos los entornos comerciales, industriales, empresariales y residenciales.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo (flicker) CEI 61000-3-3	No aplicable	

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el *Affinity Compact*.			
El ***Affinity Compact*** está diseñado para usarlo en entornos electromagnéticos en los que las interferencias RF estén controladas. El cliente o el usuario del ***Affinity Compact*** puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el ***Affinity Compact***, según las recomendaciones siguientes, y en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida nominal del transmisor [W]	**Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor [m]**		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**De 80 MHz a 800 MHz** $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**De 800 MHz a 2,7 GHz** $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Para los transmisores que tengan una potencia de salida máxima nominal no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) se puede calcular con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en (W) que indica el fabricante del transmisor. **Nota 1:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto. **Nota 2:** Es posible que estas directivas no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión proveniente de las estructuras, los objetos y las personas.			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El ***Affinity Compact*** está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del ***Affinity Compact*** debe velar por que se use en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba CEI 60601**	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Contacto +8 kV Aire +15 kV	Contacto +8 kV Aire +15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos tienen un revestimiento de material sintético, la humedad relativa debe estar por encima del 30%.
Inmunidad para campos de proximidad de equipos con comunicación RF inalámbrica CEI 61000-4-3	Frecuencia de punto 385-5,785 MHz Niveles de modulación definidos en la tabla 9	Según se define en la tabla 9	El equipo por comunicación RF inalámbrica no debería usarse cerca de ninguna de las partes del ***Affinity Compact.***
Transitorios rápidos/ráfagas eléctricas CEI 61000-4-4	+2 kV para los cables de la fuente de alimentación +1 kV para los cables de entrada/salida	No aplicable +1 kV para los cables de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico.
Sobretensión CEI 61000-4-5	+1 kV cable a cable +2 kV cable a tierra	No aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico.
Las caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en los cables de la fuente de alimentación CEI 61000-4-11	0% *U*T (100% de caída en *U*T) durante 0,5 ciclos, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315° 0% *U*T (100% de caída en *U*T) durante 1 ciclo 40% *U*T (60% de caída en *U*T) durante 5 ciclos 70% *U*T (30% de caída en *U*T) durante 25 ciclos 0% *U*T (100% de caída en *U*T) durante 250 ciclos	No aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico. Si el usuario del ***Affinity Compact*** requiere que se mantenga el funcionamiento durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, es recomendable que el ***Affinity Compact*** reciba alimentación de una fuente de alimentación no interrumpible o su batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a unos niveles propios de una ubicación en un entorno comercial o residencial típico.
Campos radiados en proximidad cercana - prueba de inmunidad CEI 61000-4-39	9 kHz a 13,56 MHz Frecuencia, nivel y modulación definidos en AMD 1: 2020, tabla 11	Según se define en la tabla 11 de AMD 1: 2020	Si el ***Affinity Compact*** contiene componentes o circuitos magnéticamente sensibles, los campos magnéticos de proximidad no deberían ser mayores que los niveles de prueba especificados en la Tabla 11.
Nota: *U*T es la tensión de la red eléctrica de CA anterior a la aplicación del nivel de pruebas.			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El ***Affinity Compact*** está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del ***Affinity Compact*** debe velar por que se use en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba de CEI/EN 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
			Es imperativo respetar la distancia de separación calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor a la hora de colocar los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles con respecto a las piezas del ***Affinity Compact***, incluidos los cables. **Distancia de separación recomendada:**
RF conducida CEI/EN 61000-4-6	3 Vrms De 150kHz a 80 MHz 6 Vrms En bandas ISM (un bandas de radio amateur para un entorno de Atención médica doméstica).	3 Vrms 6 Vrms	$d = \frac{3,5}{Vrms}\sqrt{P}$
RF radiada CEI/EN 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz Solo para entorno de atención médica doméstica	3 V/m 10 V/m (Si es atención médica doméstica)	$d = \frac{3,5}{V/m}\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = \frac{7}{V/m}\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,7 GHz Donde *P* es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (V), según el fabricante del transmisor, y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según determine un estudio electromagnético in situ, [a] deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia [b] Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente: 
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto NOTA 2: Estas directivas podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión proveniente de las estructuras, los objetos y las personas.			
[a]Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base de radio (móviles/inalámbricas), teléfonos y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debería plantear la posibilidad de realizar un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en el punto en el que se usa el ***Affinity Compact*** supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el ***Affinity Compact*** para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta alguna anomalía en el funcionamiento, es posible que haya que tomar medidas adicionales, como la reorientación y el cambio de ubicación del ***Affinity Compact***. [b] Sobre el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.			

Para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la CEM, como se especifica en la norma CEI 60601-1-2, es esencial usar solo los accesorios siguientes:

Pieza	Fabricante	Modelo
Auricular audiométrico	Interacoustics/ Radioear	DD45
Auricular de inserción audiométrico	RadioEar	IP30
Conductor óseo	RadioEar	B71
Auricular de alta frecuencia con cable en espiral flexible	Koss	R/80
Auricular in situ	Interacoustics/ Radioear	IHM65
Auricular de monitor con micrófono	Sennheiser (Interacoustics: MTH400m)	PC3
Auricular de monitor	Sennheiser	PX30
Micrófono de alta gama	Interacoustics	SRM-1
Micrófono Electret, tipo clip en gris.	Interacoustics	EM400
Micrófono acoplador ½”	Interacoustics	-
Micrófono de ref.	Interacoustics	(1010)
Interruptor de respuesta del paciente	Interacoustics	APS3
Altavoz	RadioEar	Cualquiera
Cable USB (PC)	Interacoustics	Tipo A-B

El cumplimiento de los requisitos de la CEM, según se establece en la norma CEI 60601-1-2, está garantizado si los tipos y la longitud de los cables responden a las siguientes especificaciones:

Descripción	Longitud (m)	Apantallado (sí/no)
Auricular audiométrico	2,0	Y
Auricular de inserción audiométrico	2,0	Y
Conductor óseo	2,0	N
Auricular de alta frecuencia con cable en espiral flexible	1-2,9	Y
Auricular in situ	2,9	Y
Auricular de monitor con micrófono	2,9	Y
Auricular de monitor	1,0	Y
Micrófono de alta gama	5,0	Y
Micrófono Electret, tipo clip en gris.	2,0	Y
Micrófono acoplador ½”	0,17	N
Micrófono de ref.	0,07	N/A
Interruptor de respuesta del paciente	2,9	Y
Altavoz	2,0	N
Cable USB (PC)	1,9	Y

Return Report – Form 001

Opr. dato:	af:	Rev. dato: 30.01.2023	af:	Rev. nr.:	
2014-03-07	EC		MHNG	5	

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

e-mail: _____

Address
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kołbaskowo
Poland

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

☐ returned to INTERACOUSTICS for: ☐ repair, ☐ exchange, ☐ other: _____

☐ defective as described below with request of assistance

☐ repaired locally as described below

☐ showing general problems as described below

Item: Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

_____

_____

_____

Returned according to agreement with: ☐ Interacoustics, ☐ Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

☐ **The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user** [1]

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

[1] EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user.